

Airsonett® Air4

Informazioni per il
medico specialista

Trattamento efficace dell'asma
allergica incontrollata



Airsonett®
A Breath of New Life

Airsonett® Air4

Airsonett Air4 è un dispositivo medico che fornisce un trattamento efficace grazie alla tecnologia TLA (Temperature-controlled Laminar Airflow – flusso d'aria laminare a temperatura controllata); questa tecnologia unita a un'adeguata terapia farmacologica, può garantire ai pazienti di migliorare la qualità di vita.^{1,2,3}

Il trattamento con Airsonett TLA non ha effetti collaterali farmacologici ed è un complemento al normale trattamento farmacologico.

Il trattamento è stato testato in diversi studi clinici che hanno evidenziato che:

- > riduce l'infiammazione a carico delle vie respiratorie
- > migliora il sonno
- > riduce il rischio che si verificano riacutizzazioni
- > migliora il controllo dell'asma
- > migliora la qualità di vita nei soggetti affetti da asma



Informazioni su Airsonett Air4

- > **Altezza:** 119–139 cm
(può essere regolato a seconda del tipo di letto)
- > **Unità di base:** Lunghezza 54 cm, larghezza 34 cm
- > **Peso:** 23 kg
- > **Consumo di energia:**
Equivalente a una lampadina da 60W
- > **Livello sonoro:** ≤ 38 dBA

Destinazione d'uso (UE):

Alleviamento dei sintomi delle manifestazioni allergiche, come l'asma allergica. Airsonett Air4 fornisce una riduzione dell'esposizione al particolato trasportato dall'aria (ad esempio agli allergeni) utilizzando un flusso d'aria laminare a temperatura controllata (TLA). Il trattamento TLA è destinato all'uso durante la notte in un ambiente domestico.

Precauzioni:

Airsonett TLA è una terapia integrativa continuativa destinata ad essere utilizzata in aggiunta al normale trattamento farmacologico e non per il trattamento sintomatico o di emergenza.

Effetti collaterali:

Come trattamento non invasivo, Airsonett TLA presenta un profilo di sicurezza vantaggioso, senza alcun effetto collaterale farmacologico.

Esposizione agli allergeni nel corso della notte

Nel letto, il sistema respiratorio del paziente è a stretto contatto con cuscini, materassi e piumoni che contengono particelle irritanti e allergeni, come quelli degli acari o degli animali domestici. Quando il paziente si muove nel letto, questi allergeni vengono rilasciati dalle lenzuola. Con l'innalzarsi del calore corporeo, si alzano nell'aria verso la zona di respirazione intorno alla bocca e al naso.⁴

Prima



La convezione del calore del corpo concentra gli allergeni e le particelle irritanti nella zona di respirazione.

Dopo



Il flusso d'aria laminare a temperatura controllata (TLA) filtra l'aria nella zona di respirazione e rimuove il 99,5% di tutti gli allergeni e le particelle irritanti più grandi di 0,5 μm .



Funzionamento di Airsonett Air4

Airsonett Air4 utilizza l'esclusiva tecnologia brevettata del flusso d'aria laminare a temperatura controllata (TLA) per dirigere un leggero flusso di aria filtrata e pulita verso la zona di respirazione.

L'aria filtrata viene leggermente raffreddata prima di essere rilasciata dalla bocchetta di erogazione dell'aria, cadendo delicatamente per la gravità e spingendo via l'aria ricca di particelle ed allergeni dalla zona di respirazione.

In questo modo, almeno il 99,5% delle particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}$ viene bloccato e non raggiunge la zona di respirazione del paziente durante il sonno. Il trattamento consente alle vie respiratorie e al sistema immunitario di riposare e recuperare durante la notte. Airsonett Air4 dovrebbe essere posizionato accanto al letto e possibilmente utilizzato ogni notte, in tal modo la zona di respirazione del paziente verrà protetta da particelle e allergeni irritanti.

La tecnologia TLA garantisce che l'effetto di purificazione dell'aria si concentri sulla zona di respirazione, laddove è maggiormente necessario, piuttosto che purificare l'aria in tutta la stanza.

Airsonett Air4 ha dimostrato di essere cento volte più efficace nel purificare la zona di respirazione dalle particelle rispetto a un purificatore d'aria tradizionale con la stessa portata d'aria ed efficienza del filtro.^{5,6}

Clinicamente testato

I pazienti affetti da asma allergica non controllata e che non ottengono gli effetti desiderati con il trattamento alla fase 4 delle linee guida GINA, integrando l'uso di Airsonett TLA, hanno ottenuto benefici significativi. Airsonett TLA ha anche dimostrato effetti positivi su altre malattie allergiche come la rinite e la dermatite atopica.^{7,8}

Il trattamento con TLA è raccomandato dall'Ente nazionale svedese per la salute e il benessere (Socialstyrelsen) e dall'Agenzia svedese per i prodotti medicinali (Läkemedelsverket) per il trattamento dell'asma allergica incontrollata di fase 4.^{9,10}

Costi contenuti

L'analisi economica basata su uno studio osservazionale della durata di 12 mesi e sui costi nel Regno Unito ha evidenziato che:¹¹

- > Airsonett TLA è un trattamento integrativo dai costi contenuti per i pazienti con asma allergica grave.
- > Per i pazienti ad alto rischio con sintomi più gravi e la cui asma è incontrollata, Airsonett TLA contribuisce a ridurre la necessità di un trattamento ospedaliero comportando così un risparmio per il NHS (il sistema sanitario pubblico britannico).



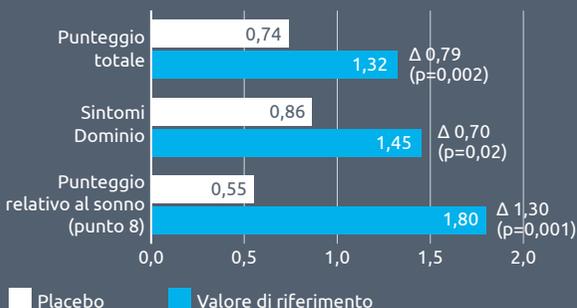
Riduzione dell'infiammazione a carico delle vie respiratorie¹

Parametri	Avs. Plac.	Valore p
Infiammazione delle vie respiratorie		
FENO tutti i pazienti	-7,1 ppb	0,03
FENO >45 ppb (N: TLA=56, PBO=23)	-29,7 ppb	<0,001

Studio multicentrico randomizzato in doppio cieco a gruppi paralleli della durata di 12 mesi (N=312); Età 7-70 anni

Miglioramento della qualità della vita, dei sintomi e del sonno legati all'asma^{1,3}

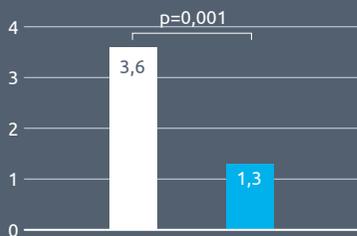
Variazione rispetto al valore di riferimento nel punteggio AQLQ*



Studio multicentrico randomizzato in doppio cieco a gruppi paralleli della durata di 12 mesi (N=312); Età 7-70 anni
Analisi dei sottogruppi: Asma grave incontrollata (N=87)

Miglioramento del controllo dell'asma¹²

Numero medio di riacutizzazioni/anno



■ Valore di riferimento ■ TLA di 12 mesi



Studio osservazionale preliminare e retrospettivo di 12 mesi in asma allergica grave scarsamente controllata; N=30; 8-70 anni.

Domande e risposte sul trattamento con Airsonett TLA e Air4

Per quale tipo di paziente è adatto il trattamento con Airsonett TLA?

In generale, il trattamento è adatto a pazienti con asma allergica incontrollata, la cui allergia è causata dalla presenza di allergeni interni come acari e animali domestici - e aggravata da altri allergeni, come il polline.

Esistono studi che mostrano l'efficacia clinica del trattamento?

Vi sono diversi studi in doppio cieco controllati con placebo che evidenziano un beneficio clinico. I miglioramenti più comuni tra i pazienti sono:

- > Diminuzione del timore di avere attacchi di asma
- > Respirazione più facile con meno tosse e diminuzione del respiro sibilante
- > Un miglioramento del sonno, meno stanchezza e meno affaticamento
- > Diminuzione di altri disturbi di natura allergica come la congestione nasale
- > Miglioramento dell'attenzione e conseguente minore frustrazione

In quanto tempo si vedono gli effetti benefici del trattamento nell'asma allergica?

Di solito si possono vedere effetti positivi già dopo una settimana. Gli studi evidenziano un netto miglioramento del sonno dopo circa un mese e un effetto completo sui sintomi dopo circa tre mesi di trattamento. Airsonett consiglia di continuare il trattamento per almeno sei mesi, e successivamente procedere a una rivalutazione del caso. L'effetto diminuisce gradualmente quando si interrompe il trattamento con Airsonett TLA.

Esistono delle evidenze cliniche in caso di pazienti affetti da eczema atopico?

Studi clinici aperti hanno dimostrato un effetto positivo su questi pazienti e in Inghilterra è inoltre in corso uno studio in doppio cieco controllato con placebo che sta valutando scientificamente l'effetto di questo metodo.

Su quali pazienti affetti da eczema sono stati osservati risultati positivi al trattamento?

I pazienti che soffrono di allergia dovuta ad allergeni interni e affetti da eczema da moderato a grave, sembrano essere il gruppo che risponde meglio al trattamento con Airsonett TLA.

I miglioramenti più evidenti sono:

- > Riduzione delle aree affette da eczema
- > Riduzione del rossore e dell'intensità dell'eczema
- > Un sonno migliore e un miglioramento dello stato di salute generale
- > Meno prurito

Come viene prescritto Airsonett TLA?

Il trattamento può venire prescritto da un pediatra, un allergologo, un pneumologo o un dermatologo. Per qualsiasi domanda sulle modalità di prescrizione nella tua regione, non esitare a contattare INNOVACAREMD Srl distributore esclusivo in Italia di Airsonett.

Airsonett TLA ha effetti collaterali farmacologici?

No.

Un paziente può essere sottoposto al trattamento con Airsonett TLA se assume un altro farmaco?

Sì. Il trattamento non interagisce con alcun farmaco.

In che modo il trattamento notturno con Airsonett TLA può avere un effetto positivo se i pazienti sono comunque esposti agli allergeni durante il giorno?

Gli studi hanno evidenziato che il metodo funziona anche solo con il trattamento notturno. Dal momento che il paziente non è esposto agli allergeni e particelle durante la notte, sembrerebbe che il trattamento generi condizioni migliori anche per l'esposizione durante il giorno.

È necessario che il paziente sia sottoposto al trattamento ogni notte?

Più sarà il tempo a cui il paziente si sottopone al trattamento con Airsonett Air4, tanto migliori e più rapidi saranno gli effetti. Tuttavia, saltare un giorno alla settimana o alcuni giorni al mese non sembra diminuire significativamente gli effetti.

Come funziona il trattamento TLA?

L'aria priva di particelle al 99,5% nella zona di respirazione durante il sonno riduce significativamente l'esposizione agli allergeni. È stato dimostrato che ciò riduce l'infiammazione a carico delle vie respiratorie e della pelle, alleviando così i sintomi nel corso del tempo.

Il trattamento TLA è sicuro?

Sì. Airsonett Air4 è registrato come dispositivo medico di comprovata qualità e non provoca alcun effetto collaterale farmacologico. La sicurezza e l'efficacia del trattamento TLA, come terapia integrativa, sono state valutate in più di mille pazienti in studi sanitari e clinici.

Airsonett Air4 è difficile da installare ed utilizzare?

No. Airsonett Air4 è facile da installare ed utilizzare in ambiente domestico. Il filtro deve essere sostituito ogni sei mesi, operazione che il paziente può effettuare facilmente. I nuovi filtri saranno consegnati automaticamente nel momento in cui è necessario sostituirli.

Qual è la differenza tra Airsonett Air4 e un purificatore d'aria?

Airsonett Air4 si focalizza sulla pulizia della zona di respirazione da particelle irritanti ed allergeni, mentre un purificatore d'aria tradizionale mira a pulire l'intera stanza. Studi tecnici che confrontano le tecnologie mostrano una presenza fino a 100 volte minore dell'esposizione di particelle grazie all'esclusiva e brevettata tecnologia TLA.

Bibliografia

1. Boyle RJ, Pedroletti C, Wickman M, et al. Nocturnal temperature controlled laminar airflow for treating atopic asthma: a randomised controlled trial. *Thorax* 2012;67:215-21
2. 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;103:1313-19
3. 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
4. Boor BE, Spilak MP, Corsi RL, et al. Characterizing particle resuspension from mattresses: chamber study. *Indoor Air*. 2015;25:441-56
5. 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
6. Spilak M, Sigsgaard T, Takai H, et al. A 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
7. Moffatt J, Hanna H, Gore C, et al. Temperature controlled laminar airflow for treating allergic rhinitis in children; A randomized controlled trial. *Allergy* 2011; 66(Supplement 94):360
8. Gore C, Gore RB, Fontanella S, et al. Temperature-controlled laminar airflow (TLA) device in the treatment of children with severe atopic eczema: Open-label, proof-of-concept study. *Clin Exp Allergy*. 2018. Epub ahead of print doi: 10.1111/cea.13105 and Appendix Supplement 1
9. National Board of Health and Welfare 2020. National guidelines for care in asthma and chronically obstructive lung disease (COPD). <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/information-till-patienter/om-publicerade-riktlinjer/astma-och-kol/>
10. MPA 2015. Treatment recommendations for asthma: Information from The Medical Products Agency 2015;26(3):26–43, Available at <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso--sjukvard/Behandlings--rekommendationer/Behandlingsrekommendation--listan/Astma/>
11. 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 Res* 2016;3:e000117
12. 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

Airsonett TLA aiuta le persone con disturbi di natura allergica a migliorare la qualità di vita.

Lo scopo è quello di aiutare i pazienti a raggiungere gli obiettivi per il trattamento dell'asma allergica:

- > Assenza di sintomi
- > Partecipazione alle attività quotidiane senza limitazione
- > Funzione polmonare normale
- > Assenza di effetti collaterali negativi
- > Nessuna necessità di trattamento sintomatico



Airsonett®

Airsonett AB

Kelliehousevägen 31
SE-262 74 Ängelholm
Svezia

Tel. +46 431 40 25 30

Mail: info@airsonett.eu

Facebook: [@airsonettinternational](https://www.facebook.com/airsonettinternational)

Instagram: [@airsonett](https://www.instagram.com/airsonett)

www.airsonett.eu

INNOVACAREMD Srl è il distributore
esclusivo in Italia di Airsonett.

Tel. +39 0497969450

Mail: info@innovacaremd.com

Facebook: [@Innovacaremd](https://www.facebook.com/Innovacaremd)

Instagram: [@Innovacaremd](https://www.instagram.com/Innovacaremd)

LinkedIn: [@Innovacaremd](https://www.linkedin.com/company/Innovacaremd)

www.innovacaremd.com