

Airsonett® Air4

Informatie voor zorgverleners

Effectieve behandeling van
ongecontroleerde allergische astma



Airsonett®
A Breath of New Life

Airsonett® Air4

Airsonett Air4 is een medisch apparaat voor TLA-behandeling. Airsonett TLA (temperatuurgecontroleerde laminaire luchtstroom) is een effectieve thuisbehandeling die allergische astmasymptomen kan verbeteren, patiënten een hogere kwaliteit van leven geven en hen helpen behandeldoelen te bereiken.^{1,2,3}

De behandeling met de Airsonett TLA levert geen geneesmiddel gebonden bijwerkingen op en is een aanvulling op de reguliere behandeling met medicatie.

De behandeling is in verschillende klinische studies getest waaruit blijkt dat het:

- > luchtwegontstekingen vermindert
- > de slaap verbetert
- > de toename van ziektesymptomen vermindert
- > de astmacontrole verbetert
- > de astmagelateerde levenskwaliteit verhoogt



Feiten over de Airsonett Air4

- > **Hoogte:** 119–139 cm
(Verstelbaar naargelang het type bed)
- > **Basisstation:** Lengte 54 cm, breedte 34 cm
- > **Gewicht:** 23 kg
- > **Stroomverbruik:**
Komt overeen met een gloeilamp van 60 W
- > **Geluidsniveau:** ≤ 38 dBA

Beoogd doel (EU):

Het verzachten van symptomen bij allergische aandoeningen, zoals allergische astma. De Airsonett Air4 vermindert de blootstelling aan deeltjes in de lucht (zoals allergenen) met behulp van een temperatuurgeregeld laminaire luchtstroom (TLA). De TLA-behandeling is bedoeld voor gebruik tijdens de nacht in een thuisomgeving.

Voorzorgsmaatregelen:

Airsonett TLA is een aanvullende behandeling die bedoeld is als aanvulling op de gebruikelijke medische behandeling. Airsonett TLA wordt gebruikt voor regelmatige behandeling, niet voor symptoomverlichting of acute therapie.

Bijwerkingen:

Airsonett TLA is een niet-invasieve behandeling die een gunstig veiligheidsprofiel heeft, zonder geneesmiddelen gebonden bijwerkingen.

Allergenenblootstelling gedurende de nacht

In bed liggen de luchtwegen van de patiënt dicht bij het kussen, matras en dekbed. Deze bevatten irriterende deeltjes en allergenen, zoals mijten en pelsdieren. Als de patiënt in bed beweegt, komen deze allergenen vrij van het beddengoed. Samen met de lichaamswarmte stijgen ze de lucht in naar de ademhalingszone, rond de mond en neus.⁴

Voor



De lichaamsconvectie concentreert allergenen en irriterende deeltjes in de ademhalingszone.

Na



Temperatuurgeregelde laminaire luchtstroom (TLA) filtert de lucht in de ademhalingszone op allergenen en irriterende deeltjes groter dan $0,5 \mu\text{m}$ tot 99,5%.



Hoe werkt de Airsonett Air4?

De Airsonett Air4 maakt gebruik van de unieke, gepatenteerde temperatuur gestuurde laminaire luchtstroom (TLA) om een lichte stroom gefilterde schone lucht naar de ademhalingszone te sturen. De gefilterde lucht wordt een beetje afgekoeld voordat deze vrijkomt van de luchtdouche, zodat de lucht met behulp van de zwaartekracht voorzichtig zakt en de lucht met deeltjes en allergenen uit de ademhalingszone duwt. Hierdoor worden minimaal 99,5% van de deeltjes geblokkeerd $\geq 0,5 \mu\text{m}$ om de ademhalingszone van de patiënt tijdens de slaap te bereiken. Hierdoor kunnen de luchtwegen en het immuunsysteem van de patiënt 's nachts rusten en herstellen. De Airsonett Air4 wordt naast het bed geplaatst en moet elke nacht worden gebruikt. Het apparaat beschermt de ademhalingszone gedurende de gehele nacht tegen irriterende deeltjes en allergenen.

De TLA-technologie zorgt ervoor dat de luchtzuiveringscyclus is gericht op de ademhalingszone, daar waar het werkelijk nut heeft, in plaats van op het zuiveren van de lucht in de gehele ruimte. Daarom heeft de Airsonett Air4 zich bewezen honderd keer efficiënter te zijn voor het zuiveren van de ademhalingszone van deeltjes dan een traditioneel luchtfilter door een passende luchtstroomsnelheid en filterefficiëntie.^{5,6}

Klinisch bewezen

De patiënten op wie Airsonett TLA het meeste effect heeft, zijn patiënten met ongecontroleerde allergische astma die het behandelingseffect in stadium 4 van de behandelladder niet bereiken. Airsonett TLA heeft ook een effect aangetoond op co morbiditeit rond andere allergische aandoeningen zoals rinitis en atopische dermatitis.^{7,8}

Socialstyrelsen en Läkemedelsverket (het Zweedse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) bevelen TLA-behandeling aan als aanvulling op ongecontroleerd allergische astma stap 4.^{9,10}

Kosteneffectief

Economische analyse op basis van een observatiestudie van 12 maanden en een kostensituatie in het Verenigd Koninkrijk toont aan:¹¹

- > Airsonett TLA is een kosteneffectieve aanvulling op de standaardmedicatie voor patiënten met ernstige allergische astma.
- > Voor hoog risicopatiënten met ernstigere symptomen en bij wie de astma niet onder controle is, kan Airsonett TLA de noodzaak van ziekenhuisopnames verminderen en levert het een besparing op voor de NHS (UK Public Health System).



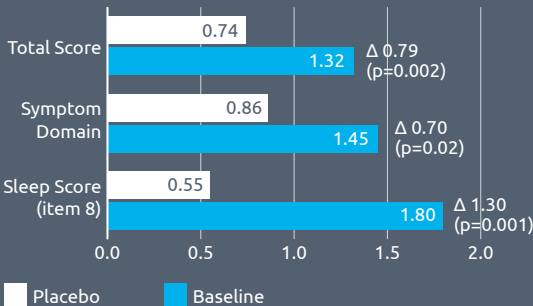
Verminderde luchtwegontsteking¹

Parameter	Δvs. Plac.	p-value
Airway inflammation		
FENO all patients	-7.1 ppb	0.03
FENO >45 ppb (N: TLA=56, PBO=23)	-29.7 ppb	<0.001

12 month double-blind randomised parallel-group multi-center trial (N=312); Age 7-70 years

Verbeterde astma gerelateerde levenskwaliteit, symptomen en slaap^{1,3}

Change from baseline in AQLQ* score

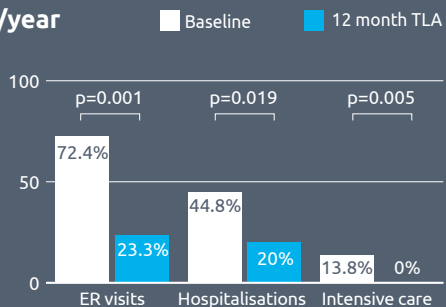
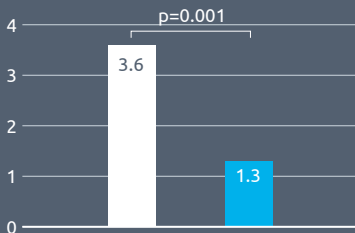


12 month double-blind randomised parallel-group multi-center trial (N=312); Age 7-70 years

Subgroup analysis: Severe uncontrolled asthma (N=87)

Verbeterde astmacontrole¹²

Average number of exacerbations/year



12 months pre-post observational study in poorly controlled severe allergic asthma; N=30; 8-70 years.

Vragen en antwoorden over Airsonett TLA en Air4

Voor welk type patiënten is Airsonett TLA de juiste behandeling?

Over het algemeen is de behandeling geschikt voor patiënten met ongecontroleerde allergische astma, waarbij de allergie meestal wordt veroorzaakt door allergenen in huis, zoals huisstofmijt en pelsdieren – maar wordt verergerd door andere allergenen, zoals pollen.

Hoe kan de behandeling symptomen verlichten?

Er zijn meerdere verkennende dubbelblinde studies beschikbaar die het klinische effect aantonen. De meest voorkomende verbeteringen bij patiënten worden vaak beschreven als:

- > het is gemakkelijker om te ademen met minder hoesten en piepende ademhaling
- > betere nachtrust en mindere vermoeidheid
- > minder symptomen van andere allergische aandoeningen, zoals een verstopte neus
- > beter concentratievermogen en minder frustratie
- > minder angst voor astma-aanvallen

Hoe snel werkt de behandeling bij allergische astma?

Je kunt al na een paar weken een positief effect zien. Studies tonen een duidelijke verbetering van de slaap aan na ongeveer 1 maand en volledig effect op de symptomen na ongeveer 3 maanden behandeling. Airsonett beveelt een behandeling van ten minste 6 maanden aan, gevolgd door een evaluatie. Het effect neemt geleidelijk af wanneer u stopt met de behandeling met de Airsonett TLA.

Is er een klinisch bewezen effect, zelfs bij atopisch eczeem?

Open onderzoeken laten een effect zien, en in Engeland loopt een groot placebogecontroleerd dubbelblind onderzoek waarbij het effect van de methode wetenschappelijk wordt bestudeerd.

Welke positieve resultaten zijn er bij de behandeling van atopisch eczeem vastgesteld?

Matige tot moeilijke eczeempatiënten waarbij de ziekte veroorzaakt wordt door allergenen in huis lijken de groep te zijn die het beste reageert op de Airsonett TLA. De patiënten zien verbeteringen, zoals:

- > minder eczeem
- > verminderde roodheid en intensiteit
- > betere slaap en algemene toestand
- > minder jeuk

Hoe wordt Airsonett TLA voorgeschreven?

De behandeling wordt voorgeschreven door een kinderarts, allergoloog, longarts of huidarts. Heeft u vragen over hoe het in uw regio werkt? Neem gerust contact met ons op bij Airsonett. Wij helpen u graag verder.

Zijn er medische bijwerkingen?

Nee.

Kan ik de Airsonett TLA gebruiken, terwijl ik tegelijkertijd andere medicatie krijg?

Ja. De behandeling heeft geen invloed op andere medicatie.

Hoe kan een behandeling 's nachts met de Airsonett TLA effect hebben als ik overdag ook aan allergenen blootgesteld ben?

Uit onderzoek is gebleken dat de methode alleen 's nachts werkt met behandeling. Omdat u 's nachts niet aan allergenen/deeltjes wordt blootgesteld, lijkt de behandeling betere omstandigheden te creëren om de dagelijkse blootstelling aan te kunnen.

Moet ik elke nacht behandeld worden?

Meer aaneengesloten tijd tijdens de behandeling met de Airsonett Air4 geeft een beter en sneller effect. Het missen van een dag in de week of een paar dagen per maand lijkt het effect niet significant te remmen.

Hoe werkt de TLA-behandeling?

Dankzij de tot 99,5% deeltjesvrije lucht in de ademhalingszone, terwijl u 's nachts tijdens het gebruik van het apparaat slaapt, is de blootstelling aan allergenen aanzienlijk beperkt, wat ertoe leidt dat ontsteking van de luchtwegen en huid vermindert en symptomen op lange termijn verlichten.

Is de TLA-behandeling veilig?

Ja. De Airsonett Air4 is geregistreerd als medische apparatuur met een bewezen kwaliteit en heeft geen medische bijwerkingen. De veiligheid en doeltreffendheid van de TLA zijn beoordeeld bij meer dan duizend patiënten in de gezondheidszorg en in klinische studies.

Is het moeilijk om de Airsonett Air4 te installeren en te gebruiken?

Nee. De Airsonett Air4 is eenvoudig te installeren en te gebruiken in uw huis. Het filter wordt elke zes maanden vervangen en de nieuwe filters worden automatisch geleverd.

Wat is het verschil tussen de Airsonett Air4 en een luchtfilter?

De Airsonett Air4 is gericht op het zuiveren van de ademhalingszone van irriterende deeltjes en allergenen, terwijl een traditioneel luchtfilter de gehele ruimte probeert te reinigen. Technische onderzoeken die de technologieën vergelijken, tonen tot wel 100 keer minder blootstelling aan, aan deeltjes met behulp van de unieke gepatenteerde TLA-technologie.

Referenties

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. Socialstyrelsen 2015. Nationella riktlinjer för vård vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/information-till-patienter/om-publicerade-riktlinjer/astma-och-kol/>
10. MPA 2015. Läkemedelsbehandling vid astma – behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 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 Resp 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 helpt mensen met allergische aandoeningen om hun levenskwaliteit te verbeteren. Het doel is patiënten te helpen hun doelstellingen te bereiken die Socialstyrelsen (Zweedse Nationale Gezondheids- en Welzijnsraad) heeft vastgesteld:⁹

- > symptoomvrij zijn
- > geen beperkingen ondervinden tijdens dagelijkse activiteiten
- > een normale longfunctie hebben
- > Zonder storende bijwerkingen zijn
- > geen symptomatische behandeling nodig hebben





Airsonett®

Airsonett AB

Kelliehousevägen 31

262 74 Ängelholm

Zweden

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