

# Airsonett® Air4

## Informasjon til helsepersonell

Effektiv behandling av  
ukontrollert allergisk astma



Airsonett®  
A Breath of New Life

# Airsonett® Air4

Airsonett Air4 er et medisinsk utstyr for å gi TLA-behandling. Airsonett TLA (temperaturkontrollert laminær luftstrøm) er en effektiv hjemmebehandling som kan forbedre allergiske astmasymptomer, gi pasienter høyere livskvalitet og hjelpe dem med å nå behandlingsmålene.<sup>1,2,3</sup>

Behandling med Airsonett TLA gir ingen farmakologiske bivirkninger og er et supplement til regelmessig legemiddelbehandling.

Behandlingen er testet i flere kliniske studier som viser at den:

- > reduserer luftveisbetennelser
- > forbedrer søvnen
- > reduserer antall eksaserbasjoner
- > forbedrer astmakontrollen
- > forbedrer astmarelatert livskvalitet



## Fakta om Airsonett Air4

---

- > **Høyde:** 119–139 cm  
(kan justeres avhengig av sengetype)
- > **Baseenhet:** Lengde 54 cm, bredde 34 cm
- > **Vekt:** 23 kg
- > **Energiforbruk:** Tilsvarener en 60 W glødepære
- > **Lydnivå:** ≤ 38 dBA

### Tiltenkt formål (EU):

Lindring av symptomer ved allergiske sykdommer, som allergisk astma. Airsonett Air4 gir en reduksjon av luftbåren partikkeleksponering (f.eks. allergener) ved hjelp av en temperaturregulert laminær luftstrøm (TLA). TLA-behandlingen er beregnet for bruk om natten i hjemmemiljøet.

### Forholdsregler:

Airsonett TLA er en tilleggsbehandling som er beregnet for bruk i tillegg til vanlig legemiddelbehandling. Airsonett TLA brukes til regelmessig behandling, ikke til symptomlindrende eller akutt behandling.

### Bivirkninger:

Som en ikke-invasiv behandling har Airsonett TLA en fordelaktig sikkerhetsprofil uten farmakologiske bivirkninger.

## Allergensponering om natten

I sengen er pasientens luftveier i nær kontakt med puter, madrasser og dyner. Disse inneholder irriterende partikler og allergener fra f.eks. midd og pelsdyr. Allergenene frigjøres fra sengetøyet når pasienten rører på seg i sengen. Sammen med kroppsvarmen stiger de opp til luften i pustesonen, rundt munn og nese.<sup>4</sup>

### Før



Kroppskonveksjonen konsentrerer allergener og irriterende partikler i pustesonen.

### Etter



Temperaturregulert laminær luftstrøm (TLA) filtrerer luften i pustesonen for allergener og irriterende partikler større enn 0,5  $\mu\text{m}$  med 99,5%.



## Slik fungerer Airsonett Air4

I Airsonett Air4 brukes den unike og patenterte teknikken temperaturregulert laminær luftstrøm (TLA) for å styre en lett strøm av filtrert ren luft mot pustesonen. Den filtrerte luften kjøles litt ned før den frigjøres fra luftdusjen, slik at den synker forsiktig ned ved hjelp av tyngdekraften og skyver den partikkel- og allergenrike luften bort fra pustesonen. På den måten hindres minst 99,5 % av partikler  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  fra å nå pasientens pustesone under søvnen. Dette gjør at pasientens luftveier og immunsystem kan hvile og hente seg inn igjen om natten. Airsonett Air4 plasseres ved siden av sengen og skal brukes hver natt. Den beskytter pustesonen mot irriterende partikler og allergener hele natten.

TLA-teknologien sikrer at luftrenseeffekten fokuseres på pustesonen, der den virkelig gjør nytte, snarere enn å rense luften i hele rommet. Derfor har Airsonett Air4 vist seg å være hundre ganger mer effektiv når det gjelder å rense pustesonen for partikler sammenlignet med en tradisjonell luftrenser med tilsvarende luftstrømningshastighet og filtereffektivitet.<sup>5,6</sup>

## Klinisk bevist

De pasientene som har størst effekt av Airsonett TLA, er pasienter med ukontrollert allergisk astma som ikke oppnår behandlingseffekt på trinn 4 i behandlingstrappen. Airsonett TLA har også vist effekt på samsykelighet rundt andre allergiske sykdommer som rhinitt og atopisk dermatitt.<sup>7,8</sup>

Svenske Socialstyrelsen og Läkemedelsverket anbefaler TLA-behandling som tillegg for ukontrollert allergisk astma trinn 4.<sup>9,10</sup>

## Kostnadseffektiv

Økonomisk analyse basert på en 12-måneders observasjonsstudie og kostnadsnivået i Storbritannia viste at:<sup>11</sup>

- > Airsonett TLA er et kostnadseffektivt behandlingstillegg til standardmedisinering for pasienter med alvorlig allergisk astma.
- > For høyrisikopasienter med mer alvorlige symptomer der astmaen er ukontrollert, kan Airsonett TLA redusere antall innleggelseser og være en besparelse for NHS (Storbritannias offentlige helsevesen).



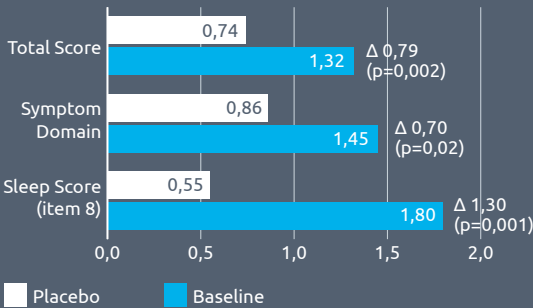
## Færre luftveisbetennelser<sup>1</sup>

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

## Forbedret astmrelatert livskvalitet, symptomer og søvn<sup>1,3</sup>

### Change from baseline in AQLQ\* score

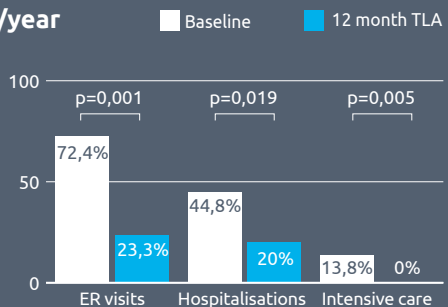
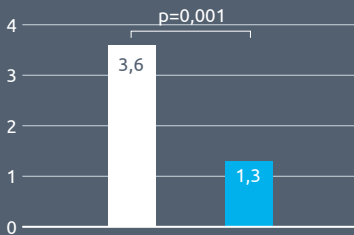


12 month double-blind randomised parallel-group multi-center trial (N=312); Age 7-70 years

Subgroup analysis: Severe uncontrolled asthma (N=87)

## Forbedret astmakontroll<sup>12</sup>

### Average number of exacerbations/year



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

# Spørsmål og svar om Airsonett TLA og Air4

## **Hvilke pasienter reagerer godt på behandling med Airsonett TLA?**

Pasienter med ukontrollert allergisk astma der allergien som regel drives av innendørsallergener fra f.eks. midd og pelsdyr, men forverres av andre allergener som f.eks. pollen.

## **Hvilken klinisk effekt har behandlingen?**

Det finnes flere placebokontrollerte dobbeltblinde studier som viser klinisk effekt.

De vanligste forbedringene hos pasienter beskrives ofte som:

- > lettere å puste med mindre hoste og piping i brystet
- > bedre søvn, mindre trett og sliten
- > mindre symptomer fra andre allergiske sykdommer som f.eks. tett nese
- > bedre konsentrasjonsevne og mindre frustrasjon
- > mindre redsel for astmaanfall

## **Hvor raskt virker behandlingen ved allergisk astma?**

Man kan normalt se positiv effekt allerede etter noen uker. Studier viser en markant forbedring av søvn etter ca. 1 måned og full effekt på symptomer etter ca. 3 måneders behandling. Airsonett anbefaler behandling i minst 6 måneder, deretter evaluering. Effekten avtar etter hvert når man slutter å behandle med Airsonett TLA.

## **Finnes det klinisk dokumentert effekt også ved atopisk eksem?**

Åpne studier viser effekt, og det pågår en stor placebokontrollert dobbeltblind studie i England der man vitenskapelig studerer metodens effekt.

## **Hos hvilke eksempasienter har man så langt sett positive resultater?**

Pasienter med moderat til alvorlig eksem der sykdommen er drevet av allergi mot innendørsallergener, ser ut til å være den gruppen som responderer best på Airsonett TLA. Pasientene blir bedre gjennom:

- > reduserte eksemområder
- > redusert rødhet og intensitet
- > bedre søvn og allmenntilstand
- > mindre kløe



### **Hvordan foreskrives Airsonett TLA?**

Behandlingen foreskrives av barnespesialist, allergolog, lungelege eller hudlege. Har du spørsmål om hvordan det fungerer i din region? Ta gjerne kontakt med oss hos Airsonett, så hjelper vi deg.

### **Finnes det farmakologiske bivirkninger med Airsonett TLA?**

Nei.

### **Kan man behandles med Airsonett TLA og samtidig stå på annen medisinering?**

Ja. Behandlingen interagerer ikke med annen medisinering.

### **Hvordan kan behandling over natten med Airsonett TLA ha effekt når pasienter eksponeres for allergener også på dagtid?**

Det har vist seg i studier at metoden fungerer med behandling bare om natten. Siden pasienten ikke blir eksponert for allergener/partikler under nattesøvnen, virker det som behandlingen skaper bedre forutsetninger for å møte den daglige eksponeringen.

### **Må pasienten behandles hver natt?**

Mer sammenhengende tid med Airsonett Air4 gir bedre og raskere effekt. Å gå glipp av noen dager i uken eller noen dager i måneden synes ikke å være spesielt hemmende på effekten.

### **Hvordan fungerer TLA-behandlingen?**

Den 99,5 % partikkelfrie luften i pasientens pustesone gjør at når pasienten sover under apparatet om natten, reduseres eksponeringen for allergener betydelig – noe som har vist seg å redusere betennelser i luftveier og hud, og derfor lindres symptomer over tid.

### **Er TLA-behandlingen trygg?**

Ja. Airsonett Air4 er registrert som medisinsk utstyr med dokumentert kvalitet og gir ingen farmakologiske bivirkninger. TLA-behandlingens trygghet og effektivitet er evaluert som tilleggsbehandling hos mer enn tusen pasienter i både helsevesenet og kliniske studier.

### **Er det vanskelig å installere og bruke Airsonett Air4?**

Nei. Airsonett Air4 er enkel å installere og bruke i hjemmemiljøet. Filteret byttes hver sjetten måned, noe som enkelt gjøres av pasienten, og nye filtre leveres automatisk.

### **Hva er forskjellen på Airsonett Air4 og en luftrensers?**

Airsonett Air4 fokuserer på å rense pustesonen for irriterende partikler og allergener, mens en tradisjonell luftrensers prøver å rense hele rommet. Tekniske studier som sammenligner teknikkene, viser opptil 100 ganger mindre eksponering for partikler ved hjelp av den unike, patenterte TLA-teknologien.

## Referanser

---

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 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 hjelper mennesker med allergiske sykdommer med å forbedre livskvaliteten. Målsettingen er å hjelpe pasienter med å nå målene som svenske Socialstyrelsen har satt opp:<sup>9</sup>**

- > Være symptomfri
- > Være uten begrensninger i daglige aktiviteter
- > Ha normal lungefunksjon
- > Være uten forstyrrende bivirkninger
- > Ikke ha behov for symptomatisk behandling





Airsonett®

**Airsonett AB**

Kelliehousevägen 31  
SE-262 74 Ängelholm  
Tlf. +46 431 40 25 30

E-post: [info@airsonett.eu](mailto:info@airsonett.eu)  
Facebook: [@Airsonettsverige](https://www.facebook.com/Airsonettsverige)  
Instagram: [@airsonett](https://www.instagram.com/airsonett)  
[www.airsonett.eu/sv/](http://www.airsonett.eu/sv/)