

Airsonett® Air4

Information til sundhedspersonale

Effektiv behandling af allergiske sygdomme
som astma og atopisk dermatitis

Airsonett®
A Breath of New Life



Airsonett® Air4

Airsonett Air4 er medicinsk udstyr til at give TLA-behandling. Airsonett TLA (temperaturstyret laminar luftstrøm) er en effektiv hjemmebehandling, som kan forbedre allergiske astmasymptomer, give patienter højere livskvalitet og hjælpe dem med at nå behandlingsmålene.^{1,2,3}

Behandling med Airsonett TLA giver ingen farmakologiske bivirkninger og er et supplement til regelmæssig lægemiddelbehandling.

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

- > reducerer luftvejsinflammation
- > forbedrer søvnen
- > reducerer antallet af eksacerbationer
- > forbedrer astmakontrollen
- > forbedrer astmarelateret livskvalitet

A white, modern-looking air purifier with a curved top and a dark, textured circular diffuser. The device is shown from a side profile against a light grey background.

Fakta om Airsonett Air4

- > **Højde:** 119–139 cm
(kan justeres, så den passer til sengens type)
- > **Basisenhed:** Længde 54 cm, bredde 34 cm
- > **Vægt:** 23 kg
- > **Energiforbrug:**
Svarer til en 60 W glødepære
- > **Lydniveau:** ≤ 38 dBA

Tilsigtet formål (EU):

Lindring af symptomer ved allergiske sygdomme såsom allergisk astma. Airsonett Air4 giver en reduktion af den luftbårne partikeleksponering (som f.eks. allergen) ved hjælp af en temperaturstyret laminar luftstrøm (TLA). TLA-behandlingen er beregnet til brug i hjemmet om natten.

Forholdsregler:

Airsonett TLA bør anvendes som en ekstra behandling til den ordinerede lægemiddelbehandling. Airsonett TLA bruges til fast behandling, ikke til symptomlindring eller akut behandling. Det betyder, at patienter skal bruge TLA hver nat i kombination med ordineret medicinsk behandling.

Bivirkninger:

Som en ikke-invasiv behandling har Airsonett TLA en gunstig sikkerhedsprofil uden farmakologiske bivirkninger.

Allergensponering om natten

I sengen er patientens luftveje i tæt kontakt med puder, madrasser og dyner. De indeholder irriterende partikler og allergener (f.eks. husstøvmider og kæledyr allergener). Når patienten bevæger sig i sengen, frigives disse allergener fra sengetøjet. Sammen med kropsvarmen stiger de op til luften i vejtrækningszonen, rundt om mund og næse.⁴

Før



Kropskonvektionen koncentrerer allergener og irriterende partikler i vejtrækningszonen.

Efter



Temperaturstyret laminar luftstrøm (TLA) filtrerer luften i vejtrækningszonen for allergener og irriterende partikler større end 0,5 μm til 99,5%.



Sådan fungerer Airsonett Air4

I Airsonett Air4 anvendes den unikke og patenterede teknik temperatur-reguleret laminar luftstrøm (TLA) til at styre et let flow af filtreret ren luft mod vejtrækningszonen. Den filtrerede luft afkøles en smule, før den frigives fra luftbruseren, så den langsomt synker ned ved hjælp af tyngdekraften og skubber den partikel- og allergenrige luft væk fra vejtrækningszonen. På den måde blokeres mindst 99,5% af partiklerne $\geq 0,5 \mu\text{m}$ fra at nå patientens vejtrækningszone under søvnen. Dette gør det muligt for patientens luftveje og immunsystem at hvile og restituere om natten. Airsonett Air4 placeres ved siden af sengen og skal anvendes hver nat. Den beskytter vejtrækningszonen mod irriterende partikler og allergener hele natten igennem.

TLA-teknologien sikrer, at luftrensningseffekten fokuseres mod vejtrækningszonen, hvor den virkelig gør nytte, snarere end at rense luften i hele rummet. Derfor har Airsonett Air4 vist sig at være hundrede gange mere effektiv til at rense vejtrækningszonen for partikler sammenlignet med en traditionel luftrenser med tilsvarende luftstrømhastighed og filtereffektivitet.^{5,6}

Klinisk dokumenteret

De patienter, som har størst effekt af Airsonett TLA, er patienter med ukontrolleret allergisk astma, som ikke opnår behandlingseffekt på trin 4 i behandlingstrappen. Airsonett TLA har også vist effekt på komorbiditeter i forbindelse med andre allergiske sygdomme som rhinitis og atopisk dermatitis.^{7,8}

Den svenske socialstyrelse og den svenske lægemiddelstyrelse anbefaler TLA-behandling som tillæg for ukontrolleret allergisk astma trin 4.^{9,10}

Omkostningseffektivt

En økonomisk analyse baseret på et 12-måneders observationsstudie og omkostningsniveauet i Storbritannien viste, at:¹¹

- > Airsonett TLA er et omkostningseffektivt behandlingssupplement til standardmedicinering til patienter med alvorlig allergisk astma.
- > For højrisikopatienter med mere alvorlige symptomer, og hvis astma er ukontrolleret, kan Airsonett TLA medføre et reduceret behov for indlæggelser og en besparelse for NHS (Storbritanniens offentlige sundhedssystem).



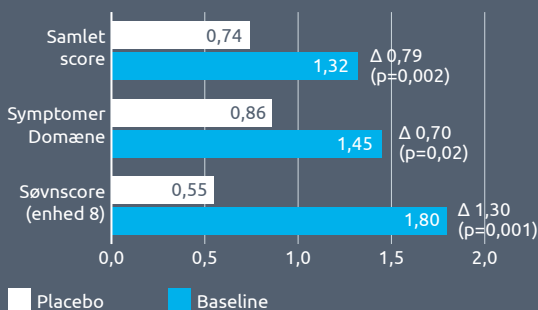
Reduceret luftvejsinflammation¹

Parameter	Δvs. Plac.	p-value
Luftvejsinflammation		
FENO alle patienter	-7,1 ppb	0,03
FENO >45 ppb (N: TLA=56, PBO=23)	-29,7 ppb	<0,001

12 måneders dobbeltblindet, randomiseret parallelgruppe-multicenterforsøg (N=312); alder 7-70 år

Forbedret astmarelateret livskvalitet, symptomer og søvn^{1,3}

Ændring fra baseline i AQLQ*-score

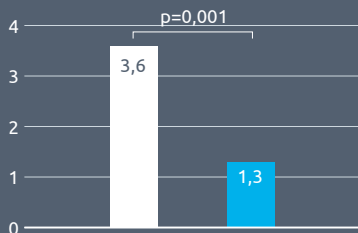


12 måneders dobbeltblindet, randomiseret parallelgruppe-multicenterforsøg (N=312); alder 7-70 år

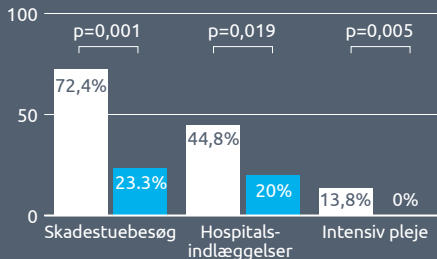
Undergruppeanalyse: Svær ukontrolleret astma (N=87)

Forbedret astmakontrol¹²

Gennemsnitligt antal eksacerbationer/år



Baseline 12 måneder TLA



12 måneders præ- og postobservationsstudie hos patienter med dårligt kontrolleret svær allergisk astma; N=30; 8-70 år.

Spørgsmål og svar om Airsonett TLA og Air4

Hvilke patienter reagerer godt på behandling med Airsonett TLA?

Patienter med ukontrolleret allergisk astma, hvor allergien oftest fremkaldes af indendørsallergener (f.eks. husstøvmider og kæledyrallergener) – men forværres af andre allergener såsom pollen.

Hvilken klinisk effekt har behandlingen?

Der findes flere dobbeltblindede, placebokontrollerede studier, som viser klinisk effekt. De mest almindelige forbedringer hos patienterne beskrives ofte som:

- > lettere at trække vejret med mindre hoste og pib i brystet
- > bedre søvn, mindre træthed og udmattelse
- > mindre symptomer fra andre allergiske sygdomme som f.eks. tilstoppet næse
- > bedre koncentrationsevne og mindre frustration
- > mindre angst for astmaanfald

Hvor hurtigt virker behandlingen ved allergisk astma?

Man kan normalt se en positiv effekt allerede efter nogle uger. Studier viser markant forbedring af søvnen efter ca. 1 måned og fuld effekt på symptomer efter ca. 3 måneders behandling. Airsonett anbefaler behandling i mindst 6 måneder, derefter evaluering. Effekten aftager efterhånden, når man holder op med at behandle med Airsonett TLA.

Er der også klinisk dokumenteret effekt ved atopisk eksem?

Åbne studier viser effekt, og der pågår et stort dobbeltblindet, placebokontrolleret studie i England, hvor man videnskabeligt studerer metodens effekt.

Hos hvilke patienter med eksem har man hidtil set positive resultater?

Patienter med moderat til svær eksem, hvor sygdommen er drevet af allergi over for indendørsallergener, synes at være den gruppe, der reagerer bedst på Airsonett TLA. Patienternes tilstand forbedres ved:

- > reducerede eksemområder
- > mindsket rødme og intensitet
- > bedre søvn og almentilstand
- > mindre kløe

Hvordan ordineres Airsonett TLA?

Behandlingen ordineres af børnespecialist, allergolog, lungelæge eller hudlæge. Har du spørgsmål om, hvordan det fungerer i din region? Kontakt os hos Airsonett, så hjælper vi dig gerne.

Er der nogen farmakologiske bivirkninger ved Airsonett TLA?

Nej.

Kan man behandles med Airsonett TLA og samtidig få anden medicin?

Ja. Behandlingen interagerer ikke med andre lægemidler.

Hvordan kan behandling natten over med Airsonett TLA have effekt, når patienter også eksponeres for allergener i løbet af dagen?

Det har vist sig i studier, at metoden virker med behandling alene om natten. Da patienten ikke udsættes for allergener/partikler i løbet af nattens søvn, ser behandlingen ud til at skabe bedre forudsætninger for at imødegå eksponeringen om dagen.

Skal patienten behandles hver nat?

Mere sammenhængende tid under Airsonett Air4 giver bedre og hurtigere effekt. At gå glip af en dag om ugen eller et par dage om måneden ser ikke ud til at hæmme effekten nævneværdigt.

Hvordan fungerer TLA-behandlingen?

På grund af den 99,5% partikelfri luft i patientens vejtrækningszone, når patienten sover under apparatet om natten, reduceres eksponeringen for allergener betydeligt – hvilket har vist sig at reducere inflammation i luftveje og hud, og derfor lindres symptomer over tid.

Er TLA-behandlingen sikker?

Ja. Airsonett Air4 er registreret som medicinsk udstyr med dokumenteret kvalitet og giver ingen farmakologiske bivirkninger. Sikkerheden og effektiviteten af TLA-behandlingen er blevet evalueret som tillægsbehandling hos mere end tusind patienter i både sundhedsvæsenet og kliniske studier.

Er det svært at installere og anvende Airsonett Air4?

Nej. Airsonett Air4 er nem at installere og anvende i hjemmet. Filteret udskiftes hver sjette måned, hvilket nemt udføres af patienten, og nye filtre leveres automatisk.

Hvad er forskellen på Airsonett Air4 og en luftrenser?

Airsonett Air4 fokuserer på at rense vejtrækningszonen for irriterende partikler og allergener, mens en traditionel luftrenser forsøger at rense hele rummet. Tekniske studier, der sammenligner teknikkerne, viser op til 100 gange mindre eksponering for partikler ved hjælp af den unikke, patenterede teknik TLA.

Referencer

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 hjælper mennesker med allergiske sygdomme til at forbedre deres livskvalitet. Målsætningen er at hjælpe patienter med at nå følgende mål for behandling:⁹

- > Være symptomfri
- > Være uden begrænsninger i de daglige aktiviteter
- > Have normal lungefunktion
- > Være uden forstyrrende bivirkninger
- > Ikke at skulle behøve symptomatisk behandling



Airsonett®

Airsonett AB

Kelliehousevägen 31

262 74 Ängelholm

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