

Airsonett® Air4

Information för vårdpersonal

Effektiv behandling av allergiska sjukdomar
som astma och atopisk dermatit



Airsonett®
A Breath of New Life

Airsonett® Air4

Airsonett Air4 är en medicinteknisk utrustning för att ge TLA-behandling. Airsonett TLA (temperaturreglerat laminärt luftflöde) är en effektiv hembehandling som kan förbättra allergiska astmasymptom, ge patienter högre livskvalitet och hjälpa dem att nå behandlingsmålen.^{1,2,3}

Behandling med Airsonett TLA ger inga farmakologiska biverkningar och är ett komplement till regelbunden läkemedelsbehandling.

Behandlingen har testats i flertalet kliniska studier som visar att den:

- > minskar luftvägsinflammation
- > förbättrar sömnen
- > minskar antalet exacerbationer
- > förbättrar astmakontrollen
- > förbättrar astmarelaterad livskvalitet



Fakta om Airsonett Air4

- > **Höjd:** 119–139 cm
(kan justeras beroende på typ av säng)
- > **Basenhet:** Längd 54 cm, bredd 34 cm
- > **Vikt:** 23 kg
- > **Energiförbrukning:**
Motsvarar en 60 W glödlampa
- > **Ljudnivå:** ≤ 38 dBA

Avsett ändamål (EU):

Lindring av symptom vid allergiska sjukdomar, såsom allergisk astma. Airsonett Air4 ger en reduktion av luftburen partikelexponering (som tex allergen) genom användning av ett temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA). TLA-behandlingen är avsedd för användning under natten i hemmiljö.

Försiktighetsåtgärder:

Airsonett TLA ska användas som tilläggsbehandling till förskrivna läkemedelsbehandling. Airsonett TLA används för regelbunden behandling, inte för symptomlindrande eller akut behandling. Det betyder att patienter ska använda TLA varje natt i kombination med förskrivna mediciner.

Biverkningar:

Som en icke-invasiv, behandling har Airsonett TLA en fördelaktig säkerhetsprofil, utan farmakologiska biverkningar.

Allergenexponering nattetid

I sängen är patientens andningsvägar i nära kontakt med kuddar, madrasser och täcken. Dessa innehåller irriterande partiklar och allergener, som kvalster och pälsdjur. När patienten rör sig i sängen frigörs dessa allergener från sängkläder. Tillsammans med kroppsvärmen stiger de upp till luften i andningszonen, runt mun och näsa.⁴

Före



Kroppskonvektionen koncentrerar allergener och irriterande partiklar i andningszonen.

Efter



Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) filtrerar luften i andningszonen på allergen och irriterande partiklar större än 0,5 μm till 99,5%.



Så här fungerar Airsonett Air4

I Airsonett Air4 används den unika och patenterade tekniken temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) för att styra ett lätt flöde av filtrerad ren luft mot andningszonen. Den filtrerade luften kyls ned en aning innan den frigörs från luftduschen, så att den varsamt sjunker ned med hjälp av tyngdkraften och trycker undan den partikel- och allergenrika luften från andningszonen. På så vis blockeras minst 99,5% av partiklar $\geq 0,5 \mu\text{m}$ från att nå patientens andningszon under sömnen. Detta gör att patientens luftvägar och immunsystem kan vila och återhämta sig under natten. Airsonett Air4 placeras bredvid sängen och ska användas varje natt. Den skyddar andningszonen från irriterande partiklar och allergener under hela natten.

TLA-tekniken säkerställer att luftreningseffekten fokuseras mot andningszonen, där den verkligen gör nytta, snarare än att rena luften i hela rummet. Därför har Airsonett Air4 visat sig vara hundra gånger mer effektiv när det gäller att rena andningszonen från partiklar jämfört med en traditionell luftrenare med motsvarande luftflödes hastighet och filtereffektivitet.^{5,6}

Kliniskt bevisad

De patienter som har störst effekt av Airsonett TLA är patienter med okontrollerad allergisk astma som inte uppnår behandlingseffekt på steg 4 i behandlingstrappan. Airsonett TLA har även visat effekt på samsjuklighet kring andra allergiska sjukdomar som rinit och atopisk dermatit.^{7,8}

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket rekommenderar TLA-behandling som tillägg för okontrollerad allergisk astma steg 4.^{9,10}

Kostnadseffektiv

Ekonomisk analys baserad på en 12-månaders observationsstudie och kostnadsläget i Storbritannien visade att:¹¹

- > Airsonett TLA är ett kostnadseffektivt behandlingstillägg till standardmedicinering för patienter med allvarlig allergisk astma.
- > För högriskpatienter med mer allvarliga symptom och vars astma är okontrollerad så kan Airsonett TLA medföra ett minskat behov av inläggningar och en besparing för NHS (Storbritanniens offentliga sjukvårdssystem).



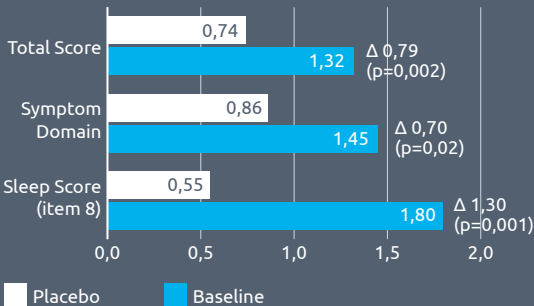
Minskad luftvägsinflammation¹

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

Förbättrad astmarelaterad livskvalitet, symptom och sömn^{1,3}

Change from baseline in AQLQ* score

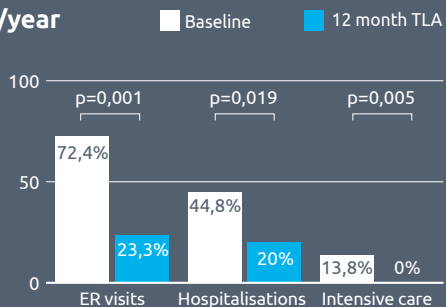
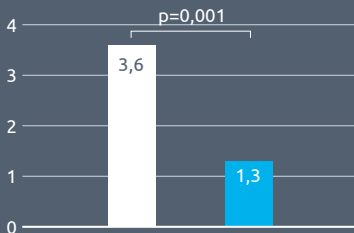


12 month double-blind randomised parallel-group multi-center trial (N=312); Age 7-70 years

Subgroup analysis: Severe uncontrolled asthma (N=87)

Förbättrad astmakontroll¹²

Average number of exacerbations/year



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

Frågor och svar om Airsonett TLA och Air4

Vilka patienter svarar bra på behandling med Airsonett TLA?

Patienter med okontrollerad allergisk astma där allergin oftast drivs av inomhusallergener som kvalster och pälsdjur – men förvärras av andra allergener, som tex pollen.

Vilken klinisk effekt har behandlingen?

Det finns flera placebokontrollerade dubbelblinda studier som visar klinisk effekt.

De vanligaste förbättringarna hos patienter beskrivs ofta som:

- > lättare att andas med mindre hosta och pip i bröstet
- > bättre sömn, mindre trött och sliten
- > mindre symptom från andra allergiska sjukdomar som tex. nästäppa
- > bättre koncentrationsförmåga och mindre frustration
- > mindre rädsla för astmaattacker

Hur snabbt verkar behandlingen vid allergisk astma?

Man kan normalt se positiv effekt redan efter någon vecka. Studier visar på markant förbättring av sömn efter ca 1 månad och full effekt på symptom efter ca 3 månaders behandling. Airsonett rekommenderar behandling i minst 6 månader, därefter utvärdering. Effekten avtar så småningom när man slutar att behandla med Airsonett TLA.

Finns klinisk bevisad effekt även vid atopiska eksem?

Öppna studier visar effekt, och det pågår en stor placebokontrollerad dubbelblind studie i England där man vetenskapligt studerar metodens effekt.

På vilka eksempatienter har man hittills sett positiva resultat?

Måttliga till svåra eksempatienter där sjukdomen är driven av allergi mot inomhusallergener tycks vara den grupp som svarar bäst på Airsonett TLA.

Patienterna förbättras genom:

- > reducerade eksemområden
- > minskad rodnad och intensitet
- > bättre sömn och allmäntillstånd
- > mindre klåda

Hur förskrivs Airsonett TLA?

Behandlingen förskrivs av barnspecialist, allergolog, lungläkare eller hudläkare. Har du frågor om hur det fungerar i din region? Ta gärna kontakt med oss på Airsonett så hjälper vi till.

Finns det några farmakologiska biverkningar med Airsonett TLA?

Nej.

Kan man behandlas med Airsonett TLA och samtidigt stå på annan medicinering?

Ja. Behandlingen interagerar inte med annan medicinering.

Hur kan behandling över natten med Airsonett TLA ha effekt, när patienter exponeras för allergener även under dagen?

Det har visat sig i studier att metoden fungerar med behandling enbart på natten. Eftersom patienten inte exponeras för allergener/partiklar under nattens sömn så verkar behandlingen generera bättre förutsättningar att möta den dagliga exponeringen.

Måste patienten behandlas varje natt?

Mer sammanhängande tid under Airsonett Air4 ger bättre och snabbare effekt. Att missa någon dag i veckan eller några dagar i månaden tycks inte nämnvärt hämma effekten.

Hur fungerar TLA-behandlingen?

Tack vare den till 99,5% partikelfria luften i patentens andningszon, när patienten sover under apparaten nattetid, så reduceras exponeringen mot allergener signifikant – vilket visat sig minska inflammation i luftvägar och hud och därför lindras symptom över tid.

Är TLA-behandlingen säker?

Ja. Airsonett Air4 är registrerad som medicinsk utrustning med bevisad kvalitet och ger inga farmakologiska biverkningar. TLA-behandlingens säkerhet och effektivitet har utvärderats, som tilläggsbehandling, hos mer än tusen patienter i både sjukvården och kliniska studier.

Är det svårt att installera och använda Airsonett Air4?

Nej. Airsonett Air4 är enkel att installera och använda i hemmiljö. Filtret byts var sjätte månad vilket enkelt utförs av patienten, och nya filter levereras automatiskt.

Vad är skillnaden mellan Airsonett Air4 och en luftrenare?

Airsonett Air4 fokuserar på att rena andningszonen från irriterande partiklar och allergener medan en traditionell luftrenare försöker rena hela rummet. Tekniska studier som jämför teknikerna visar på upp till 100 ggr mindre exponering av partiklar med hjälp av den unika, patenterade tekniken TLA.

Referenser

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 hjälper människor med allergiska sjukdomar att förbättra sin livskvalitet.

Målsättningen är att hjälpa patienter att nå målen som Socialstyrelsen satt upp:⁹

- > Vara symptomfri
- > Vara utan begränsningar i de dagliga aktiviteterna
- > Ha normal lungfunktion
- > Vara utan störande biverkningar
- > Inte behöva ta symptomatisk behandling





Airsonett®

Airsonett AB

Kelliehousevägen 31

262 74 Ängelholm

Tel. +46 431 40 25 30

Mail: info@airsonett.eu

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

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

www.airsonett.eu/sv/