

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 Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA). TLA-behandling är en effektiv hembehandling som kan förbättra symptomen av allergiska sjukdomar som astma och atopisk dermatit, ge patienter högre livskvalitet och hjälpa dem att nå behandlingsmålen.^{1,2,3,4,5}

Behandling med TLA är interaktionsfri, ger inga farmakologiska biverkningar och är ett komplement till ordinarie läkemedelsbehandling.

Behandlingen är bevisat effektiv i kliniska studier:

- > Minskar luftvägsinflammation^{1,2,6}
- > Reducerar exacerbationer^{6,7,8,9}
- > Förbättrar kontroll av astma och/eller eksem^{1,3,4,5}
- > Förbättrar livskvalitet^{1,2,3,4,5}
- > Fri från farmakologiska biverkningar^{1,2,4,5,6,7,10}
- > Kostnadseffektiv^{9,11}



Fakta

- > **Höjd:** 119–139 cm (Höjd och position 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):

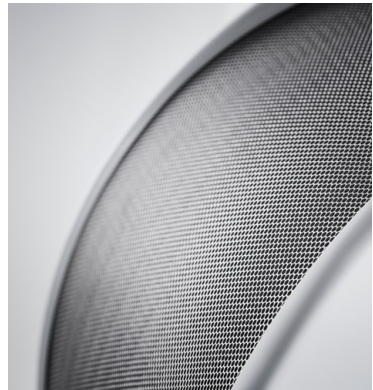
Lindring av symtom vid allergiska sjukdomar, såsom allergisk astma och atopisk dermatit. Airsonett Air4 ger en reduktion av den luftburna partikelexponeringen (som tex allergen), genom användning av ett Temperaturreglerat Laminärt luftflöde (TLA). Airsonett Air4 är avsedd för användning i hemmiljö.

Försiktighetsåtgärder:

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

Biverkningar:

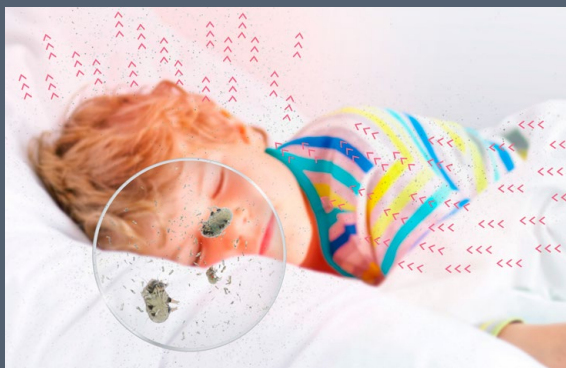
Som en icke-invasiv behandling har TLA-behandling med Airsonett Air4 en fördelaktig säkerhetsprofil, utan farmakologiska biverkningar.



Allergenexponering nattetid

I sängen är patientens andningsvägar i nära kontakt med kuddar, madrass och täcke. Dessa innehåller irriterande partiklar och allergen, från till exempel kvalster och husdjur. När patienten rör sig i sängen frigörs dessa allergener från sängkläder. ¹² Tillsammans med kroppsvärmen stiger de upp till luften i andningszonen, runt mun och näsa. ¹³

Före



Kroppskonvektionen koncentrerar allergen och irriterande partiklar i andningszonen.

Efter



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



Så här fungerar Airsonett Air4

I Airsonett Air4 används den unika och patenterade tekniken TLA (Temperaturreglerat Laminärt Luftflöde) 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 elimineras minst 99,5% av partiklar $\geq 0,5 \mu\text{m}$ från patientens andningszon. Detta gör att patientens luftvägar och immunsystem kan vila och återhämta sig under natten. Airsonett Air4 placeras bredvid sängen och bör användas varje natt: minst 5 nätter per vecka, minst sex timmar per natt. Den skyddar andningszonen från irriterande partiklar och allergen under hela natten. Den kan anpassas i höjd och längd för att passa alla typer av sängar, även våningssäng eller barn som sover i föräldrarnas säng.

TLA-tekniken säkerställer att luftreningseffekten fokuseras mot andningszonen, där den verkligen gör nytta, snarare än att rena luften i hela rummet. Airsonett Air4 har i tekniska studier visat sig vara hundra gånger mer effektiv när det gäller att rena andningszonen från partiklar jämfört med en konventionella luftrenare med motsvarande luftflödeshastighet och filtereffektivitet.^{13,14,15}

Kliniskt bevisad

De patienter som har störst nytta av Airsonett TLA är de med okontrollerad allergisk sjukdom som astma, atopisk dermatit eller rinit, och som inte uppnår behandlingsmålen vad gäller sjukdomskontroll. TLA-behandlingen har visat god effekt vid samsjukligheter med allergiska sjukdomar.^{1,4,5,16,17}

Socialstyrelsen och Läkemedelsverket rekommenderar TLA-behandling som tilläggsbehandling vid okontrollerad allergisk astma steg 4 för barn och vuxna. TLA rekommenderas även av EUFOREA (European Forum for Research and Education in Allergy and Airway Diseases) i Asthma Pocket Guide.^{18,19,20}

Kostnadseffektiv

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

- > 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 TLA medföra ett minskat behov av inläggningar och en besparing för NHS (Storbritanniens offentliga sjukvårdssystem).



Se fullständiga
kliniska data här:



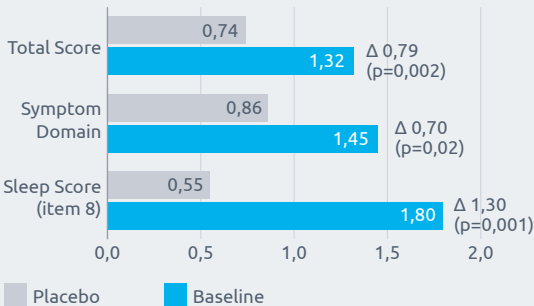
Minskad luftvägsinflammation¹

Parameter	Avs. 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

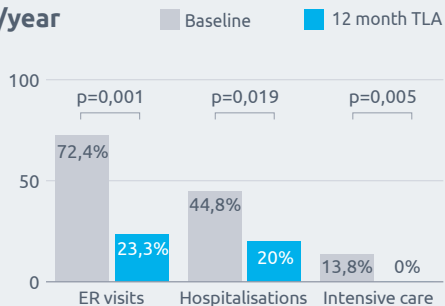
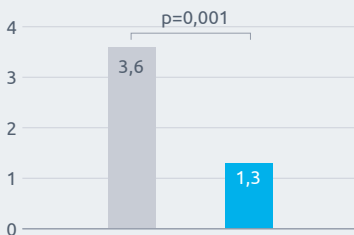


12 month double-blind randomised parallel-group multi-center trial (N=312); Age 7-70 years

Subgroup analysis: Severe uncontrolled asthma (N=87)

Förbättrad astmakontroll⁶

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 Air4 och TLA

Vilka patienter svarar bra på behandling med Airsonett TLA?

Patienter med okontrollerade allergiska sjukdomar som astma och atopisk dermatit där allergin drivs av inomhusallergener som kvalster och pälsdjur – men förvärras av andra allergener och irriterande partiklar, som tex pollen.

Vilken klinisk effekt har behandlingen?

Kliniska studier på Allergisk Astma har påvisat:

- > Minskade exacerbationer^{6,7,9}
- > Minskad luftvägsinflammation^{1,2,3}
- > Ökad livskvalitet^{1,2,3}
- > Förbättrad sömn²¹
- > Hälsoekonomiska fördelar^{9,11}

Fallbeskrivningar och öppna studier på Atopisk Dermatitis har visat:

- > Förbättrad SCORAD^{4,5}
- > Förbättrad EASI⁵
- > Förbättrad livskvalitet⁵
- > Signifikant förbättring i biomarkörer⁵

Kliniska studier på Rinit har visat:

- > Förbättrad sömn²²
- > Förbättrad nattlig nästäppa²³
- > Reduktion i Interferon gamma²³

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.²¹ Airsonett rekommenderar behandling i minst 6 månader, därefter utvärdering. Effekten avtar så småningom när man slutar att behandla med Airsonett TLA.

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 farmakologisk behandling.

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. Baserat på kliniska studier rekommenderar Airsonett 5 nätter i veckan och minst 6 timmars sammanhängande per natt.

Hur fungerar TLA-behandlingen?

Tack vare den till 99,5% partikelfria luften i patientens andningszon, när patienten sover eller vilar under apparaten, 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.

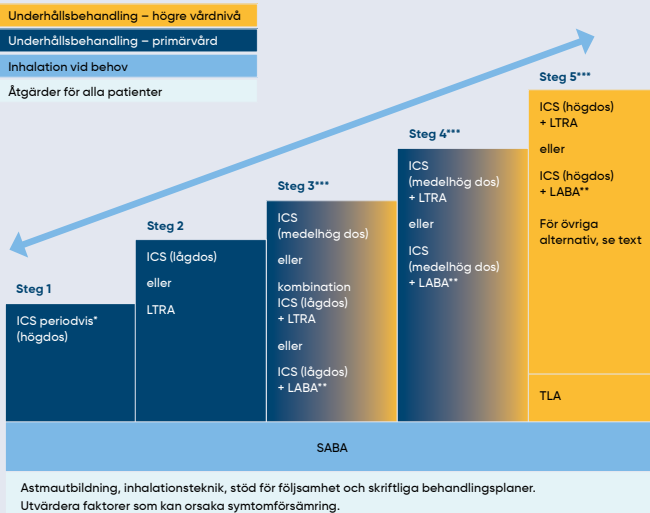
Vad är skillnaden mellan Airsonett Air4 och en luftrenare?

Airsonett TLA fokuserar på att rena luften i andningszonen under sömnen. Det eliminerar 99,5% av allergener, damm, bakterier, pollen, husdjurspartiklar, virus och andra luftburna partiklar i andningszonen. I kliniska studier har TLA bevisat sig vara hundra gånger mer effektiv i andningszonen jämfört med luftrenare, som inte har kunnat påvisa kliniskt bevisad effekt.¹⁵

Behandlingsrekommendationer

Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer för barn och vuxna med astma, 2023.

Figur 6. Behandlingstrappa för behandling av astma hos barn 0–5 år.

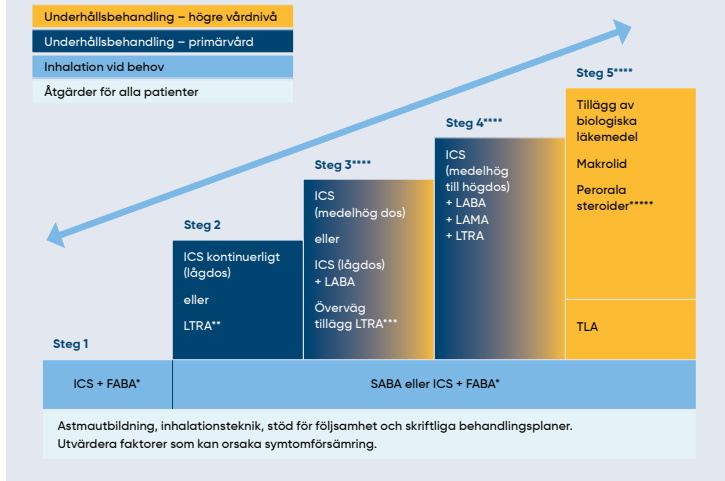


* Utgår ifrån fastställd astmadiagnos och symptom endast vid förskylning.

** Godkänt från 4 år.

*** Överväg remiss till specialist med kompetens inom barnmedicin (steg 3–4) eller barnallergologi (steg 5).

Figur 7. Behandlingsstappa för behandling av astma hos barn 6–11 år.



* FABA (Fast acting beta-2-receptor agonist) = Beta-2-receptoragonist med snabbt insättande effekt, med kort eller lång verkningsstid. I skrivande stund är de enda tillgängliga kombinationerna av FABA + ICS formoterol med beklometason eller formoterol med budesonid. Vid behovsbehandling med dessa kombinationer är i nuläget utanför godkänd indikation. För övriga förkortningar se Tabell I.

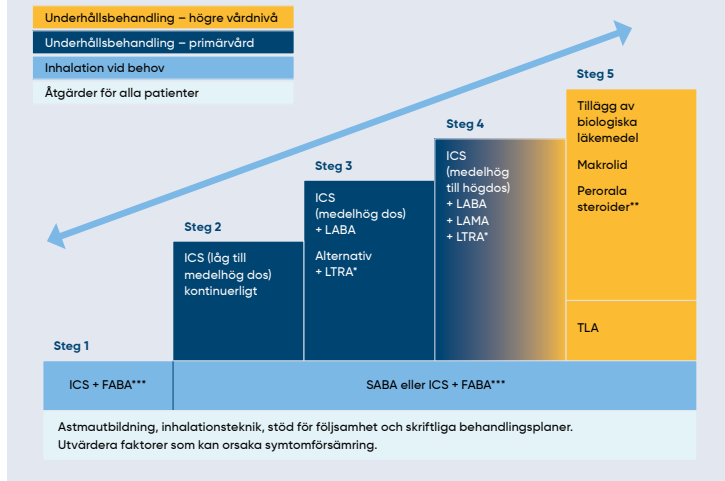
** ICS har bättre effekt än LTRA, framför allt hos barn med allergisk läggning.

*** Överväg tillägg av LTRA till ICS vid otillräcklig effekt av ICS och LABA.

**** Överväg remiss till specialist med kompetens inom barnmedicin (steg 3–4) eller barnallergologi (steg 5).

***** Kortare kurer efter särskilt övervägande och stark indikation.

Figur 8. Behandlingsstappa för behandling av astma hos barn 12–18 år.



* Överväg tillägg av LTRA till ICS vid otillräcklig effekt av ICS + LABA.

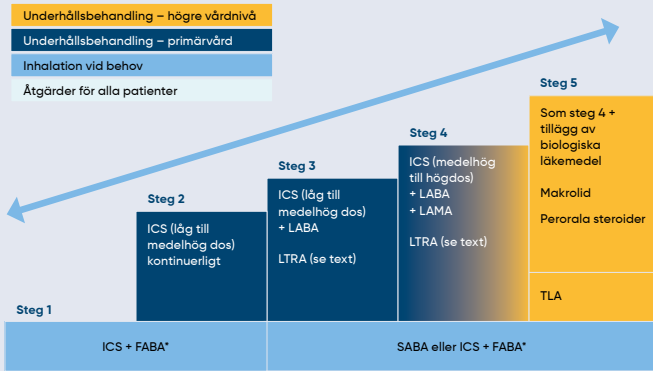
** Kortare kurer efter särskilt övervägande och stark indikation.

*** FABA (Fast acting beta-2-receptor agonist) = Beta-2-receptoragonist med snabbt insättande effekt, med kort eller lång verkningsstid.

I skrivande stund är de enda tillgängliga kombinationerna av FABA + ICS formoterol med beklometason eller formoterol med budesonid.

Vid behovsbehandling med dessa kombinationer är i nuläget utanför godkänd indikation. För övriga förkortningar se Tabell I.

Figur 2. Behandlingsstappa för behandling av astma hos vuxna.

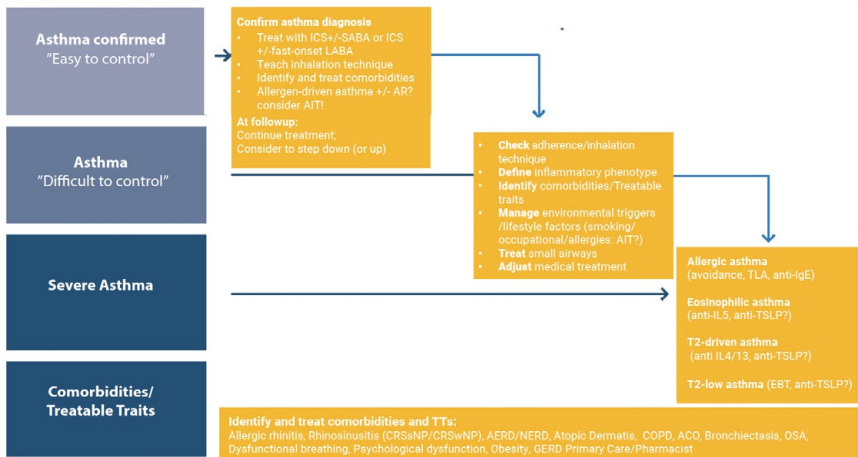


Astmautbildning, inhalationsteknik, stöd för följsamhet och skriftliga behandlingsplaner.
Utvärdera faktorer som kan orsaka symptomförsämring.

* FABA (Fast acting beta-2-receptor agonist) = Beta-2-receptoragonist med snabbt insättande effekt, med kort eller lång verkningsstid. I skrivande stund är de enda tillgängliga kombinationerna av FABA + ICS, formoterol med beklometason eller formoterol med budesonid. Vid behovsbehandling med dessa kombinationer utan underhållsbehandling är i nuläget utanför godkänd indikation. För övriga förkortningar se **Tabell I**.



Algorithm on Asthma Diagnosis and Management



Patient education & engagement; Monitoring of Adherence; Inhalation technique; Asthma Control; Comorbidities; TTs; Adverse effects treatment; Lung function

Avoidance of Environmental / occupational Triggers; Tobacco smoke; Allergens; Encouragement of healthy life style; Provide Vaccinations (influenza, COVID-19, Pneumococci)

First Line Care

General practitioner/asthma nurse

Second Line Care

Specialist

Asthma confirmed
"Easy to control"

Asthma
"Difficult to control"

Severe Asthma

Comorbidities/
Treatable Traits

Confirm asthma diagnosis

- Treat with ICS +/- SABA or ICS +/- fast-onset LABA
- Teach inhalation technique
- Identify and treat comorbidities
- Allergen-driven asthma +/- AR? consider AIT!

At followup:

Continue treatment;
Consider to step down (or up)

- Check adherence/inhalation technique
- Define inflammatory phenotype
- Identify comorbidities/Treatable traits
- Manage environmental triggers /lifestyle factors (smoking/ occupational/allergens: AIT?)
- Treat small airways
- Adjust medical treatment

Allergic asthma
(avoidance, TLA, anti-IgE)
Eosinophilic asthma
(anti-IL5, anti-TSLP?)
T2-driven asthma
(anti-IL4/13, anti-TSLP?)
T2-low asthma (EBT, anti-TSLP?)

Identify and treat comorbidities and TTs:

Allergic rhinitis, Rhinosinusitis (CRSsNP/CRSwNP), AERD/NERD, Atopic Dermatitis, COPD, ACO, Bronchiectasis, OSA, Dysfunctional breathing, Psychological dysfunction, Obesity, GERD Primary Care/Pharmacist

PATIENT PARTICIPATION IN TREATMENT PLAN

Airsonett TLA hjälper människor med allergiska sjukdomar att förbättra sin livskvalitet. Målsättningen är att hjälpa patienter att nå målen som Socialstyrelsen satt upp:¹⁸

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



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. 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
5. S Traidl, L M Roesner, P Kienlin, G Begemann, A Schreiber, T Werfel, A Heratizadeh: Temperature-controlled laminar airflow in adult atopic dermatitis patients – an observational study. PMID: 34242453 DOI: 10.1111/jdv.17507
6. 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
7. Wang C, Lo C, Kuo H. A nocturnal temperature controlled laminar airflow device (TLA) maintains good control of severe allergic asthma (SAA) after withdrawal of Omalizumab. Abstract 10036; ERS 2017. 2017
8. Chauhan AJ, Brown TP, Storrar W, Bjermer L, Eriksson G, Radner F, Peterson S, Warner JO Effect of nocturnal Temperature-controlled Laminar Airflow on the reduction of severe exacerbations in patients with severe allergic asthma: a meta-analysis. *Europe Clinical Resp Journal*. 2021 Mar 10;8(1):1894658. doi: 10.1080/20018525.2021.1894658.PMID: 33763190
9. Chauhan AJ, Eriksson G, Storrar W, Brown T, Peterson S, Radner F, D’Cruz LG, Miller P, Bjermer L Temperature-controlled Laminar Airflow (TLA) in symptomatic severe asthma - a post hoc analysis of severe exacerbations, quality of life and health economics. *BMC Pulm Med*. 2022 Nov 9;22(1):407. doi: 10.1186/s12890-022-02205-6.PMID: 36352399
10. Kapoor M, Nocturnal temperature-controlled laminar airflow device for adults with severe allergic asthma: the LASER RCT. *Health Technol Assess*. 2019 Jun;23(29):1-140 PMID: 31232684 PMCID: PMC6612908 DOI: 10.3310/hta23290
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. Boor BE, Spilak MP, Corsi RL, et al. Characterizing particle resuspension from mattresses: chamber study. *Indoor Air*. 2015;25:441-56
 13. 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
 14. Bakshi, D Analyses of changes in airborne pollutant levels in response to nocturnal temperature controlled laminar airflow treatment. Abstract EACCI congress 2012
 15. 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
 16. 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
 17. AC Ho, K Vosicka, RB Gore, P Svensson, JO Warner, RJ Boyle Effect of Temperature Controlled Laminar Airflow of Symptoms & sleep Quality in perennial Allergic Rhinitis. Abstract presentation 2012 Correspondence: ach08@ic.ac.uk
 18. Socialstyrelsen 2020. Nationella riktlinjer för vård vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2020-12-7136.pdf>
 19. MPA 2023. Läkemedelsbehandling vid astma. <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/astma-hos-barn-och-vuxna--behandlingsrekommendation>
 20. Euforea 2023, European Forum for Research and Education in Allergy and Airway Diseases. <https://www.euforea.eu/news/asthma-pocket-guide>
 21. Bjermer L, Eriksson G, Radner F, et al. Time to onset of improvements in Quality of Life from Temperature-controlled Laminar Airflow (TLA) in severe allergic asthma. *Respir Med*. 2019; 147:19-25
 22. Moffatt J et al Effects of temperature-controlled laminar airflow on rhinitis related quality of life in children with perennial allergic asthma R Imperial College London, Department of Paediatrics, London, United Kingdom EACCI congress 2011Poster session 32 nr 930
 23. Ho et all. Effect of Temperature Controlled Laminar Airflow of Symptoms & sleep Quality in perennial Allergic Rhinitis. Abstract presentation Correspondence:ach08@ic.ac.uk 2012

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/