

Yttrande från Metodrådet, HTA 2019:50

Titel: Airsonett vid svårt atopiskt eksem, Mini HTA

Frågeställning

Fungerar Airsonett på indikation atopiskt eksem hos framförallt barn?

Frågeställare

Mats Ek, Medicinsk sakkunnig / Överläkare
Avdelningen för närsjukvård, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Kort sammanställning av kunskapsläget

En litteratursökning i PubMed identifierade två studier, en observationell prospektiv s.k. "Proof of concept" studie, samt en fallbeskrivning där en patient behandlats, som motsvarade vår frågeställning.

PICO

- P** Barn och unga med unga med svårt atopiskt eksem
- I** Luftrening med laminärt luftflöde, Airsonett, medicinteknisk produkt
- C** Standardbehandling vid svårt eksem, steroider, antibiotika, per oral immunsuppremerande behandling
- O** Svårighetsgrad av eksem, t ex med SCORAD-index, HRQoL mätverktyg, reducerat användande av immunsuppression, förändringar i sjukvårdskontakter

Bedömning

Airsonett är en medicinteknisk utrustning som renar luften via temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA). Luftrenaren, som är fäst vid en arm, placeras ovanför individen och rekommenderas att användas varje natt under en testperiod av 3-(6) månader. Metoden har visst vetenskapligt stöd för behandling av allergisk astma (förbättring i livskvalitet) och rekommenderas i Socialstyrelsens "Nationella riktlinjer för astma och KOL" för behandling hos individer med svår okontrollerbar allergisk astma där läkemedelsbehandling inte räcker. Svensk barnläkarförening, BLFs, barnallergisektion rekommenderar att TLA utgör en tilläggsbehandling, "5:e steget" vid svåra terapiresistenta besvär.

Vid normal andning i liggande ställning bildas s.k. konvektionsströmmar i andningsluften, dessa leder till en ansamling av partiklar i luften, tex allergener, i själva andningszonen. Detta leder till att en astma orsakad av inflammation i luftvägarna aktiveras/upprätthålles. TLA håller partiklarna utanför andningszonen, utan att verka uttorkande eller orsaka drag.

Atopiskt eksem, AE, är vanligt tidigt under barnaåldern och drabbar upptill 24% av alla barn i varierande omfattning. En mindre andel, ca 2–7% har svåra besvär och för cirka hälften av dessa kommer eksem att finnas kvar upp i vuxen ålder. Hälsorelaterade livskvalitetsstudier har angett större försämring av livskvaliteten vid svårt eksem än psykiatrisk sjukdom.

Vanliga problem är stark klåda och fragmenterad och störd nattsömn. Ofta har de barn som har AE också allergisk astma och säsongsbunden allergisk rinit eller konjunktivit och särskilt vanligt är det med samsjuklighet hos de med svårare eksem. Eksem behandlas i första hand med mjukgörande och lokala steroidkrämer/-salvor och ibland antibiotika då eksemen ofta blir sekundärinfekterade. Vid försämring används starkare steroider lokalt. För svårt eksem och särskilt då samsjuklighet med astma föreligger används för en mindre andel svårt drabbade patienter systemisk behandling med immunsuppremerande läkemedel och kortikosterider.

En översiktsartikel från Cochranenätverket har specifikt utvärderat hur en reduktion av luftburna allergen kan påverka svårt eksem. Man konstaterade att tillgängliga vetenskapliga studier var av låg kvalitet och man rekommenderade fortsatt forskning. Man fann dock visst stöd för att patienter med en känd luftburna allergi mot ett eller flera allergen förbättrades i sitt eksem när halten luftburna allergen minskade (1).

För den aktuella frågeställningen identifierades två publikationer som utvärderar effekten av TLA, Airsonett vid svårt atopiskt eksem. En publikation, som inte närmare beskrivs, är en fallbeskrivning av en 14 årig pojke som behandlats vid Skånes universitetssjukhus(2).

Från Imperial College i London, England kommer den enda vetenskapliga studien (3). Det är en öppen prospektiv studie som syftar till att klargöra verkningsmekanism och förutsättningar för att kunna genomföra en större studie. Man har använt en studiedesign som används för nya produkter och hypoteser s.k. proof-of-concept (PoC). Artikeln är publicerad i en ämnesspecifik tidskrift av gott renommé. Studien som var godkänd av Etikkommitté inkluderade 15 barn, 2–16 år gamla, som alla hade ett svårt eksem sedan spädbarnstiden. Med pricktest verifierades också luftvägsallergi mot minst ett vanligt luftburet allergen.

Innan studien började fick alla barn maximal eksembehandling och följdes i 6–10 veckor, med 3 läkarbesök, för att säkerställa dels optimal behandling samt att eksemet inte svarade fullt ut på sedvanlig behandling. Primärt utfallsmått var skalan SCORAD (Scoring Atopic Dermatitis Index) som bland annat inkluderar klåda och sömn. Man använde vidare en rad ytterligare skattningsskalor och livskvalitetsformulär samt mätte förekomsten av allergen i sovrummet. Barnens antal vårdkontakter för eksem samt läkemedelsförbrukning (salvor och orala läkemedel inklusive antibiotika) följdes under året innan behandlingsstart samt under 12 månaders uppföljningstid.

Alla barn behandlades med Airsonett varje natt under 6 månader, de som då inte erhållit någon klinisk effekt kunde sluta med TLA behandlingen medan de som haft god effekt erbjöds fortsätta under hela 12 månaders studietid.

I studien fortsatte 14/15 barn med Airsonett under den 12 månader långa uppföljningen medan ett barn avbröt efter 6 månader p.g.a. utebliven effekt. Man rapporterade behandlingen som enkel att genomföra utan några biverkningar. I studien urskilde man två tydliga grupperingar, i den ena där barnen var äldre (9 barn medelålder 12 år) och hade varit sjuka i sin atopiska sjukdom längre tid, var behandlingssvaret bättre och eksemet minskade kontinuerligt under hela den 12 månader långa uppföljningstiden. I den andra gruppen, som var något yngre och hade haft eksem kortare tid och som också hade fler andra tilläggsjukdomar såg man inget behandlingssvar och dessa barn fortsatte också att ha ett högt behov av antibiotika.

De barnen som svarade bra på behandlingen, 9/15 (60%), hade cirka 40–60 SCORAD poäng vid studiestart och 10–20 efter ett år. Dessa barn använde också mindre antibiotika. För alla barnen (inte uppdelat mellan de som svarat bra eller inte) såg man genomsnittligt 3 färre läkarbesök under året med Airsonett.

Studien var inte designad för att kunna fastställa säkra, signifikanta behandlingseffekter men antyder att för många barn med svårt eksem kan en tilläggsbehandling av Airsonett vara av värde när annan behandling inte fungerat.

Hälsoekonomisk bedömning

-enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer för astma och KOL, 2017

Behandling med TLA, **vid allergisk astma**, innebär en måttlig till hög kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår jämfört med inaktiv lufttrenting (viss evidens).

Slutsats/Rekommendation

Vetenskapligt underlag saknas för att kunna avgöra om temperaturreglerat laminärt luftflöde, TLA, (en form av laminär lufttrenting) är en effektiv behandling vid svårt atopiskt eksem. Det finns en kunskapslucka och mer forskning behövs.

Det finns visst underlag som stödjer användandet av TLA vid allergisk astma om det också finns en känd komponent av allergi mot luftburet allergen.

För svårt eksem finns en mindre, välgjord, nyligen publicerad öppen studie som kunde se att drygt hälften av barnen fick mindre klåda, bättre nattsömn och använde mindre läkemedel samt minskade antalet läkarbesök när de använde Airsonett. Effekten sågs redan efter en månad och ökade succesivt under totalt 12 månaders uppföljningstid. För den resterande gruppen (40%) sågs ingen behandlingseffekt.

För barn med mycket svårt och terapiresistent atopiskt eksem där man påvisat allergi mot minst ett luftburet allergen och där intensiv behandling misslyckats bör specialist i dermatologi eller specialist i pediatrik med särskild inriktning mot astma och allergisjukdom kunna förskriva Airsonett för i första hand en utvärderingsperiod av 6 månader.

Förskrivningen bör ske under strängt kontrollerade former och inkludera utvärdering före insatt behandling och efter 3, 6 och 12 månader med flera validerade och reliabla utvärderingsmetoder, tex SCORAD, Scoring Atopic Dermatitis -Index, IGA Investigator Global Assessment, IGA, visuell analog skala VAS-för klåda, VAS-för sömn samt ISI Insomnia Severity Index?

För Metodrådet Region Stockholm- Gotland

Kristina Tedroff
Docent, Medicinsk rådgivare, Barnläkare
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Christina Lindberg
Informationsspecialist
Södersjukhuset AB

https://www.vardgivarguiden.se/globalassets/utbildning-och-utveckling/vardutveckling/hta/hta-yttrande/airsonett_yttrande_2019_50.pdf

Referenser

1. Nankervis H, Pynn EV, Boyle RJ, Rushton L, Williams HC, Hewson DM, et al. House dust mite reduction and avoidance measures for treating eczema. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;1:CD008426.
2. Theodosiou G, Svensson A. Clinical Experience of Overnight Use of a Temperature-controlled Airflow Device in a Teenager with Severe Atopic Dermatitis. *Acta Derm Venereol.* 2018;98(10):977-8.
3. Gore C, Gore RB, Fontanella S, Haider S, Custovic A. 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;48(5):594-603.