

Utlåtande Protexo (Airsonett)

TLA temperaturreglerat laminärt luftflöde vid allergisk astma

Sammanfattning

Airsonett tidigare kallad Protexo är en maskin för symptomlindring vid perenn allergisk astma. Verkningsmekanismen är att skapa en zon av luft fri från allergener som patienterna kan andas nattetid. Metoden har inga rapporterade eller ens teoretiskt beskrivna biverkningar. De kliniska studier som gjorts har huvudsakligen inkluderat patienter med måttligt eller svår okontrollerad perenn allergisk astma men ej omfattat de svårast sjuka patienterna, definierade som de med högst läkemedelsbehov. Positiva effekter på objektiva spirometriska effektmått, sänkt läkemedelsbehov, eller exacerbationer saknas men finns för livskvalitetsmått och vissa surrogatmått. Evidens enligt GRADE (⊕). Ytterligare studier är nödvändiga för att stärka kunskapsläget och tydligare definiera för vilka patienter tilläggsbehandling med Protexo kan vara av värde.

Bakgrund

Ett svenskt medicinteknikföretag har lanserat Airsonett, tidigare kallad Protexo, en maskin avsedd att sprida ren luft över sängen hos patienter med allergisk astma. Maskinen skapar en zon av ren luft för patienten att andas under natten. Genom att minska dygnsexponeringen av luftburna allergener från t.ex. kvalster och pälsdjur fås en positiv effekt på astmasjukdomen. Hittills har detta huvudsakligen visats som en upplevd förbättrad livskvalitet. Företaget Airsonett hyr ut maskinerna och står för installation och byten av filter. Företaget med säte i Ängelholm har utvecklat maskinen och även varit finansiär av flera kliniska prövningar. Företaget har också initierat en hälsoekonomisk utvärdering.

Kliniska fördelar

Behandlingsprincipen med Airsonett kallas TLA (temperatur reglerat laminärt luftflöde) och medför ingen farmakologisk påverkan och därmed ingen risk för oväntade biverkningar eller negativ interaktion med övriga behandlingsregimer.

Prevalens och incidens

För SUS är antalet patienter som kan bli aktuella för behandling ej specificerat vid nomineringen, men tills vidare är indikationsområdet begränsat till barn och vuxna med svårkontrollerad allergisk perenn astma.

Förslagsställare

Prof. Leif Bjermer, tel 0702126845, mail leif.bjermer@med.lu.se

Verksamhetschef

Magnus Norrgård
Lung- och allergikliniken, SUS

Berörda verksamheter SUS

Lung- och allergikliniken
Barn- och ungdomsmedicin

Aktuell sjukdom

Allergisk perenn astma

Svårighetsgrad

Påverkan på funktionsförmåga eller hälsorelaterad livskvalitet

Etiska överväganden

Inga gjorda

Medicinsk evidens

Fokuserad fråga

Är behandling med Protexo/Airsonett effektivt för behandling av patienter med okontrollerad perenn allergisk astma

PICO

P: Patienter med svårbehandlad okontrollerad allergisk astma multisensibiliserade mot helårsallergen.

I: Protexo® behandling med etablerande av en zon med ren luft och temperaturkontrollerat filtrerat laminärt luftflöde (TLA) som nattetid reducerar allergenexponering

C: Standardbehandling med optimerad farmakologisk behandling och miljösanering

O: Symptomkontroll/livskvalitet, spirometri, luftvägsinflammation, medicinbehov samt antal försämringsskov och sjukskrivningsbehov.

Kunskapsläge

En HTA analys av den kliniska nyttan av PROTEXO gjordes av Metodrådet SLL 2012. TLV publicerade 2013 ett kunskapsunderlag och en hälsoekonomisk utvärdering av tekniken bakom Protexo.

En avstämning gjordes med projektledaren (LB) rörande tillgängliga bakgrundsdata för projektet. En systematisk litteratursökning gjordes därefter. Inga nya publikationer utöver de som redan utvärderats av Metodrådet och TLV hittades varefter beslöts att någon förnyad analys av litteraturen ej skulle kunna förbättra kunskapsläget.

Metodrådet och TLV bygger sina respektive utlåtanden på samma underliggande artiklar men gör en delvis olika bedömning. Metodrådet har strikt följt de av SBU rekommenderade metoderna för en bedömning enligt GRADE. TLV gör en mer resonerande sammanvägning av evidensläget där man även inkluderar slutsatser från subgruppsanalyser. Tydligaste orsaken till diskrepansen i bedömningen är Metodrådet och TLVs olika värdering av svagheter i huvudstudien (Boyle 2012). t.ex. bortfall, PP resp. ITT, patienturvalet, avsaknad av effekt på lungfunktionstester, överförbarhet och publikationsbias.

Både TLV och metodrådet är överens om att den vetenskapliga evidensen är alltför svag för att metoden skall kunna rekommenderas för användning i rutinsjukvård av allergisk astma.

Fortsatta studier är nödvändiga för att skapa ett säkrare kunskapsläge.

En kompletterande bedömning av den statistiska analysen i de två studierna Pedroletti (2009) och Boyle (2012) har gjorts lokalt av (Björk 2013). Sammanfattningsvis framkommer att den kritik som Metodrådet riktat gentemot TLV's bedömning i vissa avseenden är adekvat. Boyle's slutsatserna rörande effekten av TLA på förbättrad livskvalitet är osäkra och slutsatserna om svårare icke-kontrollerad astma är alltför långtgående. Analysen pekar också på att det finns svaghet i studien p.g.a brister i uppföljningsdata kan påverka slutsatserna.

Evidens enligt GRADE (⊕) – otillräckligt

Lokal utvärdering

Utvärdering av Protexo (medicinsk teknisk produkt) i RS

Region Skåne har tidsbegränsat (2010-2013) bidragit med centrala medel för utvärdering av medicintekniska produkter för 30 maskiner som hittills placerats ut i Skåne. Leasingkostnaden för maskinerna har till 50 % belastat ett centralt konto i RS (1 376 tkr). Den andra halvan av kostnaden står förvaltningarna för. De 30 maskinerna har placerats hos 17 vuxna och 13 barn. De vuxna (n=16) finns beskrivna i en preliminär rapport (öppen observationsstudie) som sammanfattar 44 Svenska patienter. Effektmåtten utvärderades med en patientenkät. Med reservation för studiekvaliteten pekar resultaten mot en minskad sjukdomspåverkan manifesterad som ökad förmåga till skolgång eller arbete, färre besök på akutmottagning, färre dagar på sjukhus och färre besök på mottagning jämfört med hur patienterna upplevde det före installation av Protexo.

Ekonomiska överväganden

Leasingkostnaden per år för Protexo är 24 tkr (2010) och de direkta leasingkostnaderna för de 40 patienter som 2011-2013 (n=40) deltagit i utvärderingen i RS har uppgått till ca. 2 750 tkr

TLV har gjort en hälsoekonomisk analys som visar på en kostnad per QUALY om 400 tkr om effekten av TLA begränsas till livskvalitetförbättring, vilket det i dagsläget finns evidens för. Om patienter med svår och/eller okontrollerad astma genom TLA kan förflyttas till gruppen väl eller delvis kontrollerad astma beräknas kostnaden sjunka per QUALY till 230-240 tkr

TLVs hälsoekonomiska analys bygger på en hyreskostnad om 2000 SEK per månad och att TLA behandlade patienter har samma resursutnyttjande av hälso- o sjukvård som andra astmapatienter. Studerade faktorer var astmarelaterade läkemedel, akutmottagningsbesök, sjukhusvistelse och förlorade arbetsdagar. Färre exacerbationer, minskad luftvägsinflammation eller systemisk allergi medförde i modellen inga tydliga besparingar i vården. Den årliga medelkostnaden för en välbehandlad astmapatient beräknades av TLV till 19 283 SEK och 52 607 SEK för en ofullständigt kontrollerad patient. Stor osäkerhet åvilar siffrorna då ingen av de bakomliggande studierna är svensk. En "medelsvensk" astmapatient har via en annan studie uppskattats kosta 33 433 SEK per år.

Metodrådet SLL har beräknat NNT (number needed to treat) för Protexo till 6-7 vilket innebär att direktkostnaden för en "lyckad" behandling skulle ligga på ca. 150 tkr per år.

Översikt publikationer

Söktermer

I titelfälten i Embase (inkl. Medline):

Renluftsdusch OR environmental control OR purified air OR laminar airflow OR Protexo OR Airsonett

AND

allergic asthma OR atopic asthma

Källor, databaser

PubMed, Embase (inkl. Medline), Cochrane Library, CRD, ClinicalTrials.gov, HTA-sites.

Publikationsöversikt

Publication type	Total
TLV, Metodrådet SLL	2
Systematic reviews	0
RCT's	1
Meta-analysis	0
Reviews (other)	3
Guidelines (inklusive Practice Guidelines)	0
Företagsrapport från IHE	1
Clin Trial Gov 2013	5

Senaste och mest relevanta referenser

Rapporter:

1. Temperaturreglerat laminärt luftflöde (TLA) vid allergisk astma. Kunskapsunderlag, TLV, nov. 2013.
2. Laminärt luftflöde för behandling av astma. HTA-utlåtande 2012:2. Metodrådet Stockholms läns landsting, Gotland, 2012.

Pilotstudie (2009):

3. Pedroletti C, Millinger E, Dahlén B, Söderman P, Zetterström O. Clinical effects of purified air administered to the breathing zone in allergic asthma: A double-blind randomized cross-over trial. *Respiratory Medicine* 2009 103(9):1313-1319.

RCT:

4. Boyle RJ, Pedroletti C, Wickman M, Bjermer L, Valovirta E, Dahl R, von Berg A, Zetterström O, Warner JO. Nocturnal temperature controlled laminar airflow for treating atopic asthma: a randomised controlled trial. *Thorax* 2012;67(3):215-21.

Hälsoekonomisk studie:

5. Brodtkorb TH, Zetterström O, Tinghög G. Cost-effectiveness of clean air administered to the breathing zone in allergic asthma. *Clinical Respiratory Journal* 2010;4(2):104-110.

Cost-effectiveness:

6. Brodtkorb TH. Cost-effectiveness analysis of health technologies when evidence is scarce. Linköping university, 2010.

7. Cost-effectiveness analysis of Airsonett. IHE, Lund, Nov. 2012.

ClinicalTrials.gov:

8. Efficacy Study of Temperature Controlled Laminar Airflow (TLA)-Treatment in Perennial Allergic Asthma - Tabular View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2013 Nov 22]. Available from:
<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT00986323?term=TLA&rank=3>
9. Effect of Temperature Controlled Laminar Airflow (TLA) on the Peripheral Bronchial Airway in Asthma - Tabular View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2013 Nov 22]. Available from: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00986934?term=TLA&rank=5>
10. Effect of Temperature Controlled Laminar Airflow (TLA) on Nasal Airway Inflammation and Sleep Quality in Asthma - Tabular View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2013 Nov 22]. Available from:
<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00986622?term=TLA&rank=6>
11. Effect of Temperature Controlled Laminar Airflow (TLA) on Bronchial Inflammation in Asthma - Tabular View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2013 Nov 22]. Available from:
<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00986388?term=TLA&rank=4>
12. Clinical Effects of Temperature Controlled Laminar Airflow (TLA) - Tabular View - ClinicalTrials.gov [Internet]. [cited 2013 Nov 22]. Available from:
<http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT00987064?term=TLA&rank=7>

Kontaktperson bibliotek

Göran Hollenby , HTA-enheten. Goran.hollenby@skane.