

Zeitschrift für Allgemeinmedizin

Sonderdruck

Allergisches Asthma bronchiale

Symptomrückgang nach Einsatz des
Luftfiltersystems Aer-o-med

Hartwig Lauter und Martin Schata

Fachkrankenhaus Kloster Grafschaft Schmallingenberg
Zentrum für Pneumologie und Allergologie

69. Jahrgang
Heft 7
10. März 1993

Schriftleitung **ZFA**

Dr. med. H. H. Abholz, Berlin ·
Prof. Dr. med. W. Harding-
haus, Ostercappeln 1 · Prof.
Dr. med. M. M. Kochen, MPH,
Göttingen · Dr. med. W.
Mahringer, Esslingen · Dr. med.
G. Volkert, Stuttgart

Dieser Sonderdruck ist urheberrechtlich ge-
schützt. Alle Rechte, auch die des auszugswei-
sen Nachdruckes, der photomechanischen
Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

© Copyright Hippokrates Verlag, Stuttgart

Hartwig Lauter und Martin Schata

Fachkrankenhaus
Kloster Grafschaft
Schmallenberg Zen-
trum für Pneumolo-
gie und Allergologie

Allergisches Asthma bronchiale

Symptomrückgang nach Einsatz des Luftfiltersystems Aer-o-med

Art der Studie: Doppelblindstudie

Studienteilnehmer: 48 Patienten mit allergisch bedingten obstruktiven Atemwegserkrankungen

Geprüftes System: Luftfiltersystem Aer-o-med

Ergebnis: »Statistisch hochsignifikanter therapeutischer Effekt: Abnahme von Husten und Atemnot, Steigerung des Peak flow.«

Einleitung

**Allergenka-
renz: effektiv
und neben-
wirkungsfrei,
jedoch nicht
immer konse-
quent durch-
führbar**

Karenz und Hyposensibilisierung sind bekanntermaßen die einzigen kausalen Therapiemöglichkeiten bei einer Allergie. Eine Hyposensibilisierung ist jedoch nicht bei jedem Allergen gleich effektiv und bei Polyvalenz, oder wenn es bereits zu irreparablen Veränderungen der

Schleimhäute gekommen ist, nicht erfolgreich. Etwa ein Drittel der allergischen Rhinitiden macht einen »Etagenwechsel« von den oberen in die unteren Atemwege durch und degradiert zu einem allergischen Asthma bronchiale. Neben Streß und Kälte sind es vor allem intramurale Allergene, die das hyperreagible Bronchialsystem perennial reizen und Symptome wie Husten und Atemnot auslösen.

Eine Karenz ist hier eine effektive und zugleich nebenwirkungsfreie Therapiemöglichkeit, die, wenn auch nicht immer in letzter Konsequenz durchführbar, doch zumindest als Teilkarenz zur Verringerung des Bedarfs an antiallergisch und antiobstruktiv wirksamen Medikamenten angestrebt werden sollte (1). Wichtig ist besonders die sogenannte Indoor-Pollution, da der Mensch durchschnittlich 80 bis 90% des täglichen Lebens in geschlossenen Räumen verbringt (2-4). Es dominieren vor allem Antigene aus dem Kot der Hausstaubmilbe, aus Schimmelpilzsporen oder Epidermisbestandteilen der Haustiere. Ist das Abschaffen des Haustieres zwar eine für den Patienten schmerzliche, aber vergleichsweise einfache Ausschaltung des Auslösers, ist bei den anderen Innenraumallergenen die Sanierung unter konsequenter Einbeziehung aller kontaminierten Wohnungsbestandteile schwierig und meist nur durch Einsatz aufwendiger Verfahren möglich (5-9).

Zur Schonung der hyperreagiblen Atemwege des allergischen Asthmatikers müssen auch unspezifische, physikalisch-irritierende und chemisch-toxische Noxen ausgeschaltet werden, um Summations- und Potenzierungseffekte zu vermeiden (10-12). Zur Elimination der Inhalationsallergene und bronchiengängigen Aero-Noxen bietet sich der Einsatz eines multiaktiven Luftreinigungssystems an.

Die Wirksamkeit des neuentwickelten Aer-o-med wurde im Rahmen einer multizentrischen Doppelblindstudie bei Patienten mit allergisch bedingtem Asthma bronchiale untersucht. Man wollte herausfinden, ob eine Reinigung der Innenraumluft zum Rückgang der

Zum Inhalt

Doppelblind wurde an 48 Patienten mit allergisch bedingtem Asthma bronchiale geprüft, ob eine Reinigung der Innenraumluft zum Rückgang der Atemwegsbeschwerden führt. Das Luftreinigungssystem Aer-o-med enthält einen Filter, der aufgrund einer neuentwickelten multiaktiven Chemisorptionstechnik sowohl gasförmige Schadstoffe zurückhält als auch Allergene denaturiert und Keime abtötet. Während bei der Gruppe mit dem Geräte-Dummy keine Besserung beobachtet wurde, kam es nach Einsatz des wirksamen Filtersystems zur Reduktion der Symptome, Steigerung des expiratorischen Spitzenflusses (Peak flow) und Rückgang des Bedarfs an antiobstruktiv und antiallergisch wirksamen Medikamenten. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, daß bei perennialer Allergie gegen Innenraumallergene mit dem Aer-o-med die Bedingungen für eine Karenz geschaffen werden können und daher der Einsatz als unterstützende Maßnahme bei Patienten mit allergisch bedingtem Asthma bronchiale empfohlen werden kann.

Atemwegsbeschwerden führt und der Verbrauch an antiallergisch und antiobstruktiv wirksamen Medikamenten gesenkt werden kann. Das Filtersystem des Aer-o-med besteht aus vier verschiedenen Schichten mit jeweils ganz spezifischen Eigenschaften (Abb. 1). Mit Hilfe der bakterizid und fungizid aktiven Chemisorptionstechnik, die auf einer sauer-alkalischen Wechselschicht beruht, werden Allergenproteine denaturiert, Keime abgetötet und saure Gase wie SO₂, das als Leitsubstanz gilt, chemisch gebunden (13).

Studiendesign

Zwischen August 1988 und Februar 1989 wurden in sechs pneumologisch-allergologisch ausgerichteten internistischen Zentren insgesamt 48 Patienten mit allergisch bedingten obstruktiven Atemwegserkrankungen in die Studie einbezogen, wenn sie folgende **Einschluß-Kriterien** erfüllten:

- allergische Atemwegserkrankungen durch Inhalationsallergene (Nachweis im Haut- und inhalativen Provokations-Test),
- Alter zwischen sechs und 60 Jahre (beiderlei Geschlechts),
- gesicherte Allergen-Exposition bei saisonaler Allergie,
- aktueller Symptomscore von ≥ 3 der Summe aus Husten und Atemnot (Tab. I) trotz symptomatischer Therapie mit Antiallergika, Theophyllin oder inhalativen Beta-Sympathomimetika bzw. Steroiden.

Bei Patienten mit saisonaler Allergie mußte die Exposition gesichert sein

Als **Ausschlußkriterien** galten:

- aktuelle Hyposensibilisierungsbehandlung,
- ungesicherte Allergenexposition bei saisonaler Allergie,
- irreversible Schäden der Atemwege,
- systemische Steroidtherapie (bis zu drei Tagen vor Studienbeginn).

Nach körperlicher Untersuchung und mündlicher Zustimmung erhielten die Patienten (24 Frauen und 24 Männer) nach einem vom Hersteller kodierten Gerätenummernplan je zur Hälfte entweder einen voll funktionsfähigen Aer-o-med (Gruppe A) oder einen Dummy (Gruppe B) ausgehändigt. Die Patienten wurden ausführlich in die Handhabung des Gerätes eingewiesen. Während der vierwöchigen Prüfperiode sollten in einem Tagebuch die Einsatzzeit der Geräte, der Medikamentenverbrauch, die Werte der täglichen Peak-flow-Messungen um 8.00 und 20.00 Uhr und der Symptomverlauf protokolliert werden.

Die Patienten erhielten entweder ein voll-funktions-fähiges Gerät oder einen Dummy

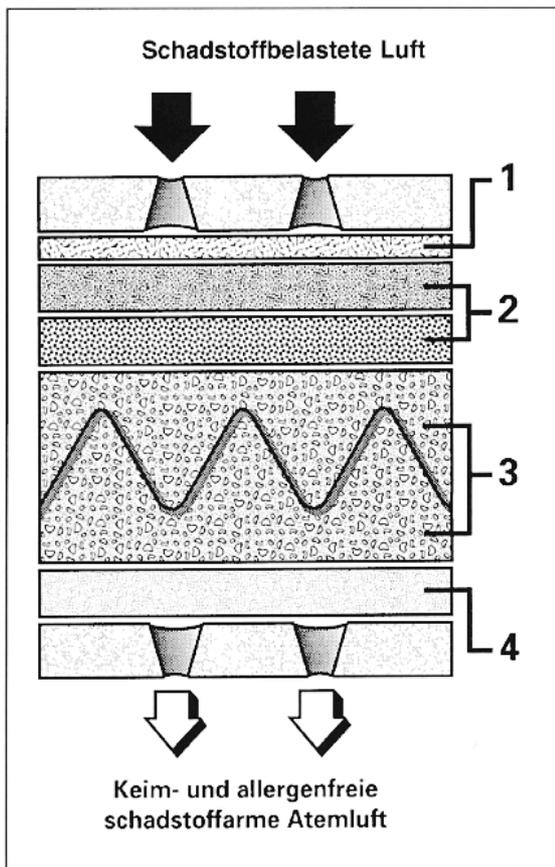


Abbildung 1: Funktionsweise des Filtersystems des Aer-o-med: (1) Abtrennung von Grob- und Feinstaub. (2) Bioaktiver Bereich: Abtötung bzw. Denaturierung von Keimen wie Bakterien und Viren bzw. Allergenen durch sauer-alkalische Wechselwirkung, Bindung von sauren und alkalischen Gasen. (3) Durch unterschiedliche Aktivkohleschichten Absorption von organischen Luftverunreinigungen wie Autoabgasen, Tabakrauch und Gerüchen. (4) Elektrostatische Absehung von Feinstpartikeln

Material und Patienten

Eingesetzt wurde der tragbare Aer-o-med, Typ BCF 304, mit regelbarer Saugleistung von 10 bis 80 m³ pro Stunde und schwenkbarem Laminar-Flow-Kopf, aus dem die gereinigte Luft

Score	Husten	Atemnot
0	kein Husten	keine Atemnot
1	gelegentlich Husten	1-2 Anfälle pro Woche
2	täglich mehrere Anfälle	täglich Atemnot
3	ständig Husten	Atemnot tagsüber und nachts

Tabelle I: Symptomscore vor Studienbeginn

kegelförmig austritt. Als Plazebo wurde ein äußerlich nicht zu unterscheidender Dummy mit präparierter Sensoranzeige und ohne jede spezifische Filterleistung verwandt.

Die Gruppen A und B zeigten hinsichtlich Alter, Gewicht, Geschlechtsverteilung und Erkrankungsdauer sowie Symptomscore, Medikamentenverbrauch und expiratorischem Spitzenfluß (Peak flow) vor Studienbeginn keine statistisch signifikanten Unterschiede (Tab. II). 21 Patienten waren nur gegen Hausstaubmilben sensibilisiert, sieben Patienten ausschließlich gegen Schimmelpilze. Alle anderen Patienten reagierten gleichzeitig auf verschiedene Innenraumallergene oder unspezifisch auf Hausstaub. Nur ein Patient hatte zusätzlich eine Pollenallergie.

Ergebnisse

Der durchschnittliche Geräteeinsatz am Tag betrug in beiden Gruppen 3,5 Stunden und unterschied sich in der Nacht mit 9,6 Stunden in Gruppe A bzw. 9,3 Stunden in Gruppe B nicht signifikant. Bei den wöchentlichen Kontrollen war jedoch sehr rasch der unterschied-

liche klinische Verlauf erkennbar. Die positiven Veränderungen in der Gruppe A gegenüber der Gruppe B liegen auf insgesamt hohem Signifikanzniveau der Mittelwertdifferenzen (99,9% für die zweite bis vierte Untersuchungswoche).

Husten und Atemnot wurden in einem erweiterten Symptomscore erfaßt (Tab. III). In der Gruppe A war bei Studienabschluß nach der vierten Woche der durchschnittliche Hustenwert um 90% reduziert. In der Gruppe B kam es lediglich zu einem Rückgang des Hustens tagsüber und nachts von im Mittel 5% (Abb. 2). Ähnlich günstig waren die Ergebnisse in der Gruppe A für den Prüfparameter Atemnot (Abb. 3).

Der **expiratorische Spitzenfluß** stieg in der Gruppe A über den gesamten Studienzeitraum kontinuierlich an. Die morgendlichen Peak-flow-Werte hatten in der vierten Woche gegenüber den Ausgangswerten um 28,5% zugenommen und die abendlichen um 20%. In der Gruppe B waren nach einem leichten Anstieg nach der ersten Woche, der als eine Art Plazeboeffekt angesehen werden kann, nach der vierten Woche die Werte um 1,2% am Morgen und 2,8% am Abend zurückgegangen (Abb. 4).

Der **nächtliche Bedarf an Beta-Sympathikomimetika** veränderte sich in der Gruppe A von anfangs 2,0 Dosier-Aerosol-Hüben auf 0,1 Hübe nach vier Wochen, der Verbrauch am Tag reduzierte sich gleichzeitig von 6,5 auf 2,2 Hübe. In der Gruppe B blieb der Bedarf am Tag mit 5,6 Hüben konstant, nachts erfolgte nur eine geringe Reduzierung von 0,8 auf 0,7 Hübe (Abb. 5). Antihistaminika und Antiallergika konnten in der Gruppe A im Verlauf der Studie bei 73% der Patienten um mehr als 33% reduziert werden, in der Gruppe B in keinem Fall. Eine mehr als 33%ige Reduzierung topischer Steroide wurde in Gruppe A bei 72% der Patienten beobachtet, eine gleich große Reduzierung der Theophylline bei 89%. In Gruppe B

Die wöchentlichen Kontrollen zeigten rasch den unterschiedlichen Verlauf in der Verum- und Plazebogruppe

Der Husten wurde in der Verumgruppe nach vier Wochen um 90% reduziert

	Gruppe A	Gruppe B
Mittleres Alter	33,4 Jahre	36,7 Jahre
Mittlere Erkrankungsdauer	9,5 Jahre	11,3 Jahre
Mittlerer Symptomscore Husten	2,21	1,92
Mittlerer Symptomscore Atemnot	2,25	2,33
Mittlerer Peak flow 8 Uhr	261 l/min	311 l/min
Mittlerer Peak flow 20 Uhr	313 l/min	339 l/min

Tabelle II: Die Gruppen A und B zeigten hinsichtlich Alter und Erkrankungsdauer sowie klinischer Symptomatik vor Studienbeginn keine statistisch signifikanten Unterschiede

Score	Husten (Tag/Nacht)	Atemnot (Tag)	Atemnot (Nacht)
0	kein Husten	keine Atemnot	normal aufgewacht, ohne Atemnot
1	wenig trockener Husten	Atemnot nur bei Belastung	nachts mit Atemnot aufgewacht, kein Dosier-Aerosol
2	ständig Husten	Atemnot in Ruhe	nachts mit Atemnot aufgewacht, Dosier-Aerosol benutzt
3	Husten und weißer Auswurf	ständig Atemnot keine Belastung möglich	ständig wach wegen Atemnot, Dosier-Aerosol benutzt
4	Husten und gelber Auswurf	–	–

Tabelle III: Score der Symptome und Einsatz von inhalativen Beta-Sympathikomimetika im Verlauf der Studie

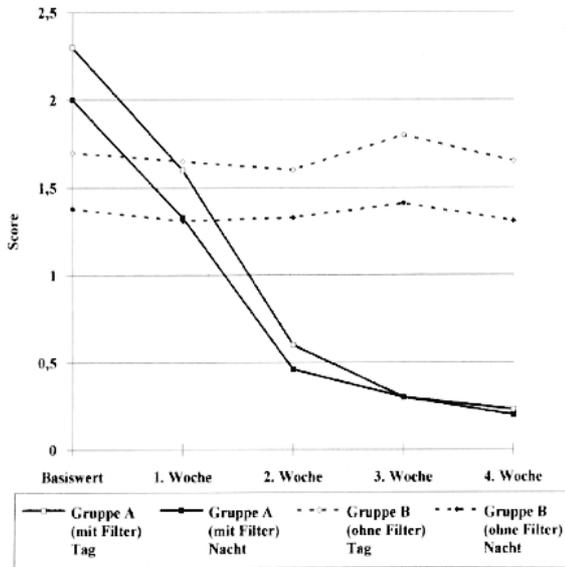


Abbildung 2: Verlauf des Symptoms Husten mit und ohne Einsatz des Aer-o-med

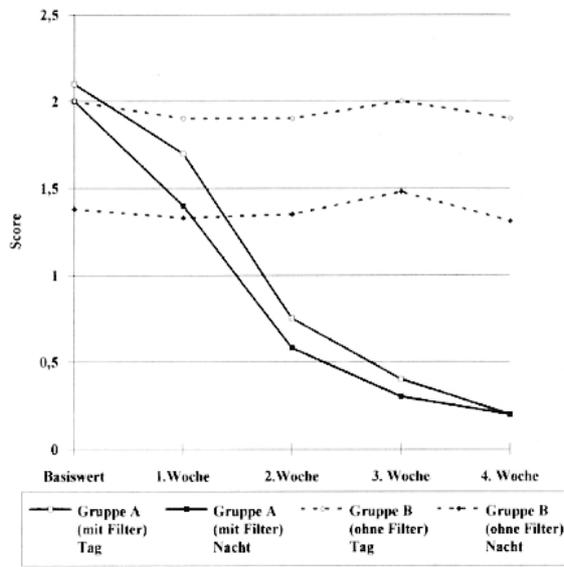


Abbildung 3: Verlauf des Symptoms Atemnot mit und ohne Einsatz des Aer-o-med

Husten und Atemnot nahmen in der Verumgruppe ab

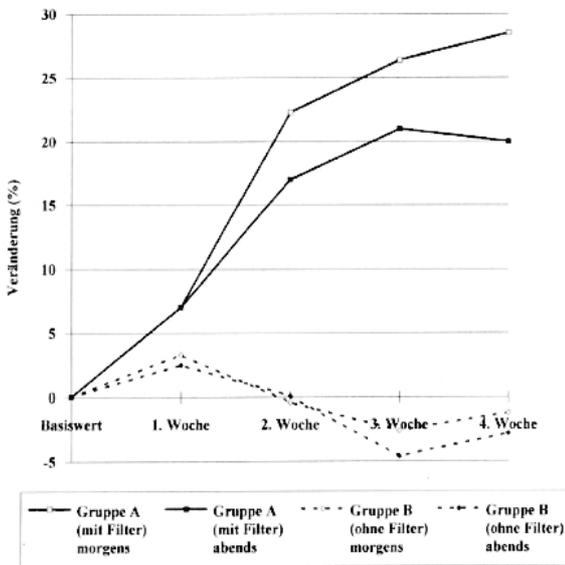


Abbildung 4: Peak-flow-Werte mit und ohne Einsatz des Aer-o-med

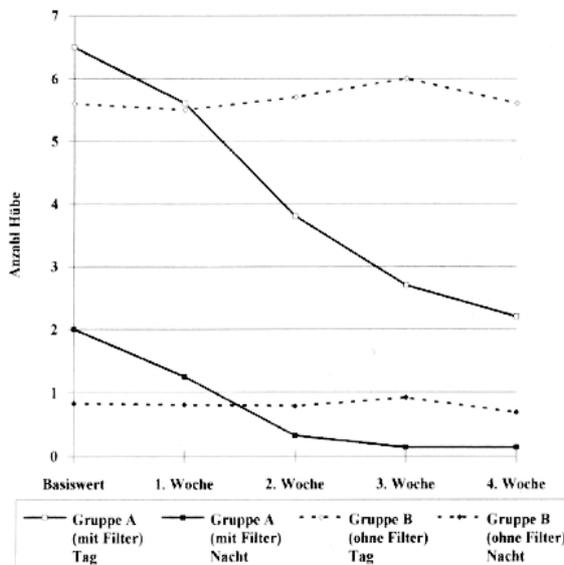


Abbildung 5: Verbrauch an inhalativen Beta-Sympathikomimetika mit und ohne Einsatz des Aer-o-med

Die Patienten mit Aer-o-med verbrauchten weniger Beta-Sympathikomimetika

wies kein Patient entsprechend positive Veränderungen auf.

Nach Abschluß der Studie wurde von den Patienten gemeinsam mit dem untersuchenden Arzt eine Abschlußbeurteilung der Beschwerden vorgenommen. Zur Beurteilung der therapeutischen Wirksamkeit des Aer-o-med dienten fünf **Erfolgskriterien**, die gleichzeitig erfüllt sein mußten:

- Steigerung des Peak flows morgens und abends um mindestens 10%.
- Reduktion des Bedarfs an inhalativen Beta-Sympathikomimetika am Tag um mindestens 20% und nachts um mindestens 60%.
- Reduktion des Scores Atemnot/Husten am

Tag um mindestens 33% und nachts um mindestens 50%.

- Keine Dosiserhöhung der antiallergischen bzw. antiobstruktiven Medikation.
- Subjektive Besserung bzw. Beschwerdefreiheit.

Diese Kriterien wurden von 19 Patienten der Gruppe A und nur von einem Patienten der Gruppe B erfüllt. Nur zwei Patienten in der Gruppe A gegenüber 23 in der Gruppe B profitierten gar nicht durch den Einsatz des Aer-o-med (Tab. IV). Nennenswerte technische Probleme traten nicht auf. Nur wenige Patienten klagten über ein vor allem nachts zu starkes Ventilatorgeräusch bzw. die zu helle Sensoranzeige.

	Gruppe A	Gruppe B
keine Veränderung	3 (12,5%)	19 (79,2%)
Besserung der Symptome	6 (25,0%)	5 (20,8%)
Beschwerdefreiheit	15 (62,5%)	–
5 Erfolgskriterien erfüllt	19 (79,2%)	1 (4,2%)
4 Erfolgskriterien erfüllt	3 (12,5%)	–
eindeutiger Nichterfolg	2 (8,3%)	23 (95,8%)

Tabelle IV: Abschlußbeurteilung nach vierwöchigem Einsatz des Aer-o-med (Gruppe A) oder des Dummy ohne wirksamen Filter (Gruppe B)

Gesamtbeurteilung und Diskussion

Die Ergebnisse dieser multizentrischen Doppelblindstudie dokumentieren statistisch hochsignifikant den therapeutischen Effekt eines Einsatzes des Aer-o-med bei Patienten mit allergisch bedingten Atemwegserkrankungen. Bei deutlicher Abnahme der Symptome Husten und Atemnot und Zunahme des expiratorischen Spitzenflusses konnten atemwegswirksame Medikamente wesentlich gesenkt werden. Die Dummy-Kontrollgruppe zeigte bis auf eine Ausnahme keine positive Veränderung.

Entsprechend der Gerätetechnologie setzt der schadstoff- und allergenfilternde Effekt sofort ein, so daß die symptomauslösenden Reize, insbesondere durch intramurale Allergene wie Hausstaub, Milben und Schimmelpilze, sehr rasch nachlassen. Da die Belastung zumindest mit Hausstaubmilben-Allergenen vorrangig nachts stattfindet – bei zwei Drittel der Patienten lag eine solche Sensibilisierung nachweislich vor –, läßt sich der positive Symptomverlauf am Tage trotz geringerer Geräteeinschaltzeit ebenfalls aus der nächtlichen Allergenkarrenz erklären. Möglicherweise kommt es zu einer nächtlichen Erholung des hyperreagiblen Bronchialsystems und damit zu einem erweiterten Schutz vor spezifischen und unspezifischen Reizen am Tag.

Bei sorgfältiger Allergiediagnostik bzw. eindeutigem Aktualitätsnachweis der Allergenbelastung stellt der Aer-o-med somit eine außerordentlich sichere und wirksame Methode zur Karenz gegenüber intramuralen Inhalationsallergenen dar. Der einfache Einsatz des Gerätes und die damit verbundene niedrige Anforderung an die Patientencompliance lassen auch eine langfristige Besserung erwarten. Ein solch positiver Einfluß auf die bronchiale Hyperreagibilität durch Allergenkarrenz konnte bisher nur durch aufwendige und wiederholte spezi-

fische Sanierung des häuslichen Milieus oder Kuraufenthalte erreicht werden (7, 14, 15). Eine direkte Korrelation zwischen den durch den Aer-o-med erniedrigten Schadstoff- und Allergenkonzentrationen und Rückgang der klinischen Symptomatik bleibt weiteren Untersuchungen vorbehalten. Gleiches gilt für einen denkbaren präventiven Einsatz des Filtersystems zur Vermeidung des gefürchteten Etagenwechsels beim Allergiker bzw. zur Unterbrechung der Asthma-Pathogenese bereits im Kindesalter.

Literatur

1. *Albegger, H.*: Aktuelle Aspekte der Hyposensibilisierung. *HNO* 1990; 38: 233–241.
2. *Ring, J.*: Angewandte Allergologie. MMW Medizin Verlag, München 1988.
3. *Schata, M.*: Allergene und mikrobielle Belastungen in Innenräumen – Methoden des Allergennachweises. In: *Jorde, W., und Schata, M.* (Hrsg.): Innenraumallergene. Düstri, München 1992.
4. *Elixmann, J. H., Jorde, W., und Schata, M.*: Milbenvorkommen in Wohntextilien in der Bundesrepublik Deutschland. *Allergologie* 1992; 14: 452–460.
5. *Al-Doory, Y., and Domson, J. F.*: Mould Allergy. Lea & Febiger, Philadelphia 1984.
6. *Solomon, R., and Mathews, K. P.*: Aerobiology and Inhalant Allergens. In: *Allergy, Principles and Practice*, eds. *Middleton*. Mosby, St. Louis 1978.
7. *Bischoff, E., Krause-Michel, B., und Nolte, D.*: Zur Bekämpfung der Hausstaubmilben in Haushalten von Patienten mit Milbenasthma. *Allergologie* 1986; 9: 448–457.
8. *Elixmann, J. H., Bischoff, E., Jorde, W., und Linskens, H. F.*: Einmalige Acaroson-Applikation zur Sanierung von Wohntextilien in Haushalten von Patienten mit Milbenallergie. *Allergologie* 1988; 11: 274–279.
9. *Schata, M., Jorde, W., und Elixmann, J. H.*: Möglichkeiten der Allergenelimination in Innenräumen. In: *Jorde, W., und Schata, M.* (Hrsg.): Umwelt und Allergie – Hypersensibilisierung. Düstri, München 1990.
10. *Düngemann, H.*: Karenz-Expositionsprophylaxe. Atemwegs- und Lungenkrankheiten 1978; 4: 7.
11. *Edling, C., Hellquist, H., and Ödkvist, L.*: Occupational Formaldehyde Exposure and the Nasal Mucosa. *Rhinology* 1987; 25: 181.
12. *Schata, M., und Jorde, W.*: Schadstoffe und Allergene als Ursache allergischer Erkrankungen. In: *Ackermann, R., Behrends, H. B., und Ehrensberger, R.* (Hrsg.): Umwelt und Allergie. G. Runge, Cloppenburg 1992.
13. *Wallhäußer, K.-H.*: Praxis der Sterilisation – Desinfektions-Konservierung. Thieme, Stuttgart 1988.
14. *Platts-Mills, T. A. E., et al.*: Reduction of Bronchial Hyperreaktivität During Prolonged Allergen Avoidance. *The Lancet* 1982; 9.
15. *Dorward, A. J., et al.*: Effect of House Dust Mite Avoidance Measures on Adult Atopic Asthma. *Thorax* 1988; 43: 98–102.

Für die Autoren:
Dr. Hartwig Lauter
 Chefarzt der Abteilung Allergologie
 des Fachkrankenhauses
 Kloster Grafschaft Schmallingenberg
 Zentrum für Pneumologie und Allergologie
 5948 Schmallingenberg