

DRONTEK

DUST MITE CONTROLLER

Electronic Device against Mite Allergy Scientific Documentation

CLINICAL TRIALS

The attached documentation is concerning the Clinical Trials, as follows:

- A. Three studies conducted by the Allergy Centre of Mandic Merate Hospital, Italy.**
- B. Double blind placebo controlled trial performed by Pediatrician Dept. and Pediatric Allergy Centre of Macedonio Melloni Hospital in Milan, Italy.*

(See separate document)

A

Drontek Ltd. Dungarvan Business Park, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
T +353 58 23707, F +353 58 45150, E info@drontek.co.uk, W www.drontek.co.uk

A. THREE WORKS ARE HERE REPORTED AS PERFORMED ON MITE'S ALLERGIC PATIENTS AT THE ALLERGY CENTRE OF MERATE HOSPITAL, ITALY.

These studies have been published at the European Congress of Allergology and Clinical Immunology.

Briefly the aim and the conclusions of the works:

Trial n° 1: "Ultrasonic waves as an environmental protection measure against house dust mites".

Aim: evaluation of electronic device's effectiveness in reducing both symptoms and drugs' use.

Patients: 20 patients using the electronic device for a 3 months period + 20 patients as control group.

Results: a 28% decrease in days with symptoms and a 22% decrease in drugs' intake, in the group of patients who used the electronic device.

Conclusions: the Authors explain the results, thanks to a possible action on mite's fecal pellet that is rich in allergens.

Trial n° 2: "A comparison between 2 means of environmental protection against mites: mattress cover vs. ultrasonic wave emitter".

Aim: comparison of electronic device's vs. cover mattress' effectiveness in reducing both symptoms and drugs' use.

Patients: 15 patients using the electronic device for a 6 months period + 15 patients using a cover mattress + 15 patients as control group.

Results: same decrease in days with symptoms (16%) in the group with the electronic device and in the group with the cover mattress, compared to the control group.

The decrease in drugs' consumption was also similar (about 10% compared to the control).

Conclusions: Both the cover mattress and the electronic device show their validity in reducing symptoms and drugs.

Trial n° 3: "A comparison between an ultrasonic wave emitter and a chemical acaricide in implementing environmental protection against mites".

Aim: comparison of electronic device's vs. acaricide's effectiveness in reducing both symptoms-drugs and mites' presence in houses.

Patients: 16 patients using the electronic device for a 5 months period + 16 patients using an acaricide + 16 patients as control group.

Results: similar decrease in days with symptoms (about 19%) in the group with the electronic device and in the group with the acaricide, compared to the control group.

The decrease in drugs' use was also similar (about 10% compared to the control).

About a 20% reduction in presence of mites inside patients' homes was observed, in the group using the electronic device or the acaricide, compared to the control group.

Conclusions: Both the acaricide and the electronic device show their validity in reducing symptoms and drugs. Both the methods are able to control mites' presence in houses.

ULTRASONIC WAVES AS AN ENVIRONMENTAL PROTECTION MEASURE AGAINST DUST MITES.

G. BRIVIO;M.A. BOSCOLO, DEPT. OF ALLERGOLOGY, "S.L MANDIC" HOSPITAL, MERATE (LECCO), ITALY

Introduction

House dust mites are one of the major causes of allergy disorders. Numerous studies confirm that a reduction in the concentration of mites in the domestic environment produces an appreciable improvement in the symptoms of allergy sufferers. It follows that action, using the right methods, must be taken to secure such a reduction, especially in places where allergy sufferers spend prolonged periods of time.

Aim Of The Study

The aim of this study was to assess whether a device producing ultrasonic waves could bring about a reduction in the quantity of mites in the environment and, therefore, an abatement in the rhinitis and asthma symptoms suffered by patients allergic to dust mites.

Materials And Methods

The investigation concerned 40 patients who were allergic to Der.pter. and Der far. and reacted with symptoms of rhinitis and/or asthma. No patient was currently undergoing SIT (Specific Immunotherapy) or had ever been so treated. Of the patients, 20 received a 40.000- Hz ultrasonic wave emitter. This device was sited in the patients bedrooms for a 3 month period (October – December) and during this period it emitted ultrasonic waves uninterruptedly.

No kind of environmental protection was prescribed for the other 20 patients (the control group).

All the patients made notes daily of any allergy symptoms they experienced (dyspnoea, coughing, rhinorrhoea) and their use of anti-allergy and/or anti-asthma medication.

Discussion

The effect of the ultrasonic waves on the dust mites is not entirely clear. It is scarcely plausible that the ultrasonic waves acted directly and immediately on the mites exerting, as it were, an action in the nature of a "disturbance".

It could be hypothesised that the waves acted on the dust mites reproductive cycle or, alternatively or concurrently, on their faecal matter, deactivating it and transforming it into allergenically inert matter.

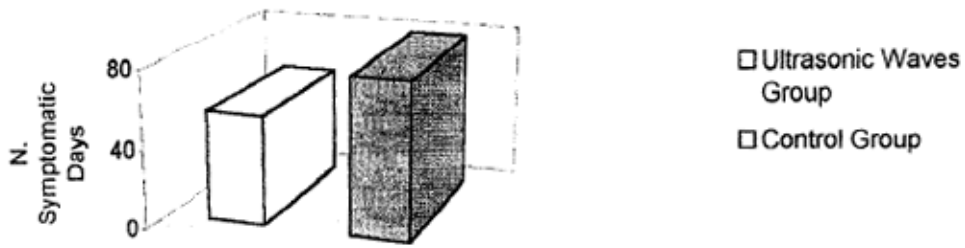
SYMPTOMATIC DAYS		
	ULTRASONIC WAVES Group (20 patients)	CONTROL Group (20 patients)
- Dyspnoea	56	79
-Rhinorrhoea	63	91
-Nasal Cong	78	102
DRUGS TAKEN DURING 3 MONTHS		
	ULTRASONIC WAVES Group (20 patients)	CONTROL Group (20 patients)
	108	139

Conclusions

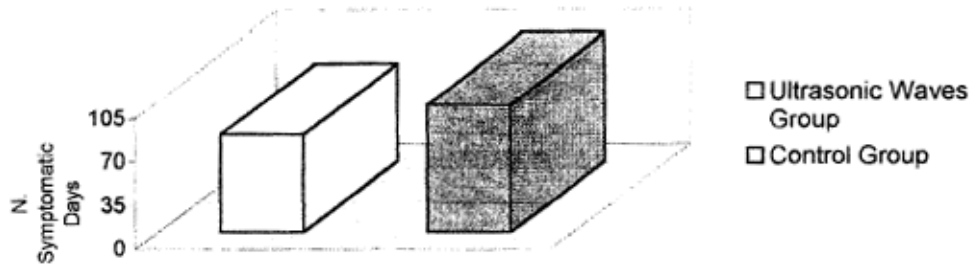
After 3 months the group of patients that had protected their environment with Ultrasonic Waves showed less allergy symptoms than the Control Group.

At the same time the group that had used the ultrasonic waves had had less recourse to medication.

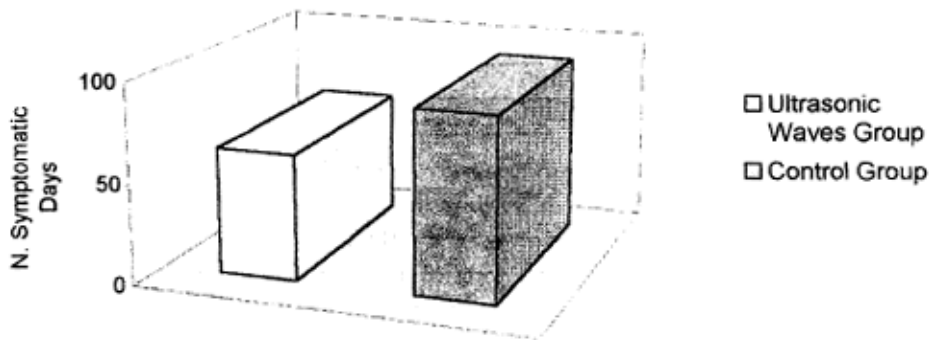
DYSPNOEA



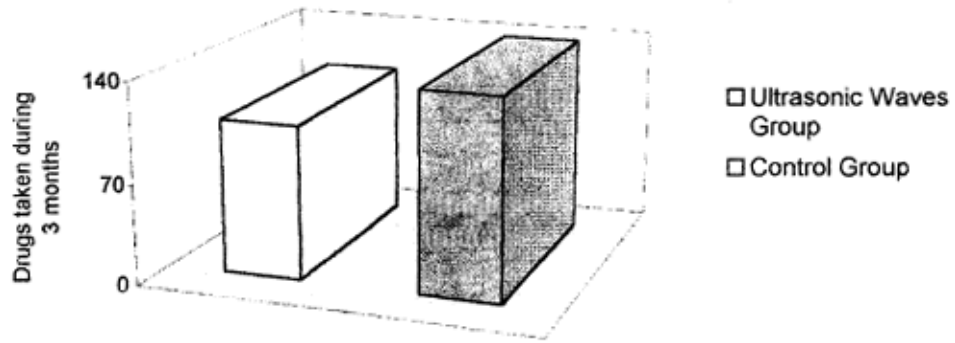
RHINORRHOEA



COUGHING



DRUGS



A COMPARISON BETWEEN 2 MEANS OF ENVIRONMENTAL PROTECTION AGAINST MITES: MATTRESS COVER VS ULTRASONIC WAVES EMITTER.

G.BRIVIO; M.A. BOSCOLO, DEPT. OF ALLERGOLOGY- "S.L. MANDIC" HOPSITAL, MERATE (LECCO), ITALY.

Introduction:

The elimination of dust mites in the home (or at least a reduction in their concentration) is the method of choice for preventing symptoms in patients with al allergy to Dermatophagoides. (dust mites).

Over time numerous methods have been proposed as possible aids to extensively reducing mites and rendering the allergy-producing substances they release inactive.

Aim Of Trial:

The aim of the trial was to compare a method that has been in use for years, viz. cotton-made polyurethane-lined mattress covers, with ultrasonic wave emitters.

Clinical trials have demonstrated that ultrasonic wave at a frequency of 40,000 Hz disrupt the reproductive cycle and the development of mites.

Materials and Methods:

The trial was conducted on 45 patients allergic to mites and suffering from asthma and/or rhinitis. No patient had previously undergone Specific Immunotherapy, nor at the time was any patient undergoing it.

All patients were instructed in the rules for properly protecting the environment.

- 15 patients used mattress cover
- 15 patients used ultrasonic wave emitter
- 15 patients (the control group) relied exclusively on the general rules for protecting the quality of their environment.

All of the patients were subject to clinical observation over 6- month period (October-April).

During this period, using a diary on a daily basis, each patient recorded the presence of following symptoms: Dysponea, Rhinorrhoea and Nasal Congestion.

In addition, a record was kept by all patients of any anti-histamine and/or anti-allergy medication.

Results:

SYMPTOMATIC DAYS			
	CONTROL Group	COVER MATTRESS Group	ULTRASONIC WAVES Group
Dyspnoea	384	282	294
Rhinorrhoea	1056	852	828
Nasal Obstruction	1116	1008	1032
DRUGS TAKEN DURING 6 MONTHS			
	CONTROL Group	COVER MATTRESS Group	ULTRASONIC WAVES Group
	1470	1305	1325

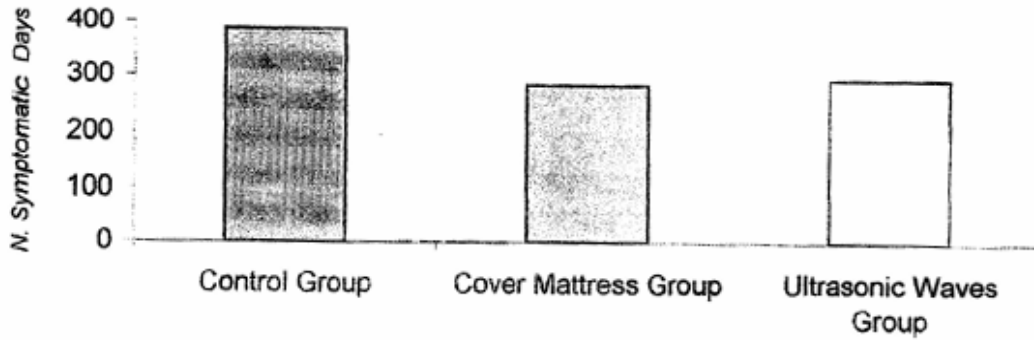
Conclusions:

The trial demonstrates that those patients who used either the mattress covers or the ultrasonic wave emitters displayed less symptoms and made less use of their medication than those in the control group.

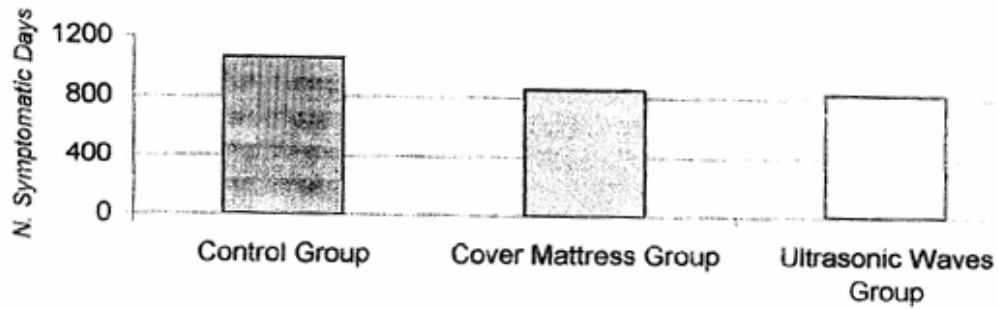
No significant differences (as to symptoms and/or use of medication) were noted between the patients using the mattress covers and those using the ultrasound wave emitters.

Accordingly, the trial demonstrates that both the mattress covers and the ultrasound wave emitter improve the quality of life for patients with an allergy to dust mites.

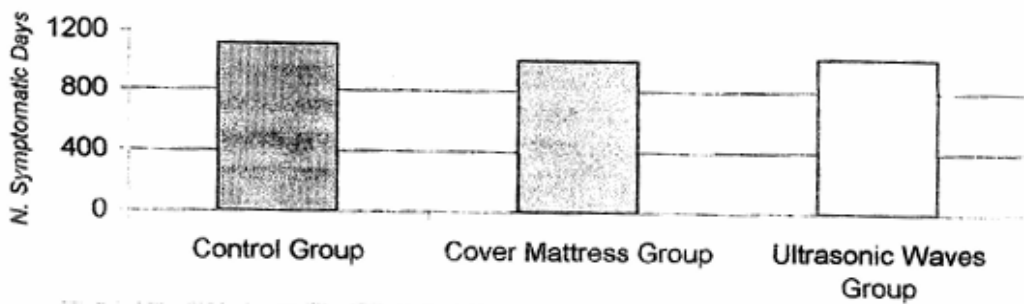
DYSPNOEA



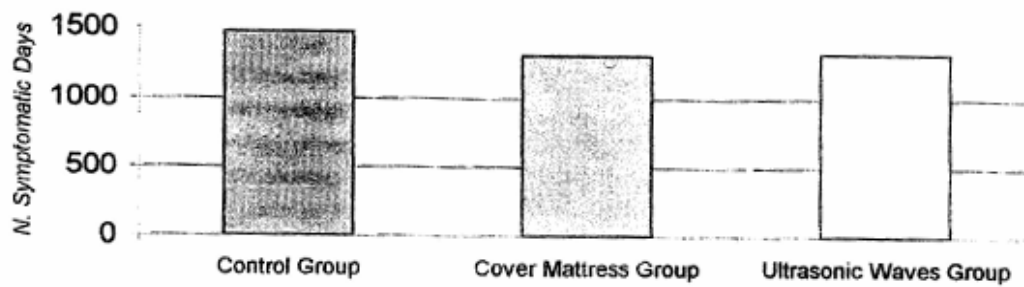
RHINORRHEA



NASAL OBSTRUCTION



DRUGS TAKEN DURING 6 MONTHS



A COMPARISON BETWEEN AN ULTRASONIC WAVE EMITTER AND A CHEMICAL ACARICIDE IN IMPLEMENTING ENVIRONMENTAL PROTECTION AGAINST DUST MITES.

G.BRIVIO; M.A BOSCOLO, DEPT. OF ALLERGOLGY, "S.L MANDIC HOSPITAL, MERATE (LECCO), ITALY

Introduction

In cases of respiratory allergy disorders caused by Dermatophagoides it is important to raise the level of hygiene in the home. The quantity of mites present may be reduced by adopting environmental control arrangements and employing aids to this end.

Of the latter the most commonly used to date are mattress covers and chemical acaricides.

Recently an ultrasonic wave emitter device was made available for sale. A number of trials have demonstrated that the continuous emission of ultrasonic waves can relieve the symptoms of patients who are suffering from mite-related allergy.

Aim of the Study

The aim of this study was to effect a comparison between a 40,000 Hz ultrasonic wave emitter and a traditional chemical mean of protection, such as benzyl benzoate in powder form in implementing environmental protection against mites.

Materials and methods

The patients in the study numbered 48, were suffering from allergy to mites, and had symptoms of rhinitis and/or asthma. None of the patients had previously undergone Specific Immunotherapy and nor was any undergoing such treatment at the time. All the patients in the study adopted general, non-specific, measures for environmental protection.

16 patients (control group) relied solely on the normal measures involved in environmental protection.

16 patients used the chemical Acaricide.

16 patients used the ultrasonic wave emitter.

The study lasted 5 months (October-February).

Throughout the entire period of observation the following symptoms were assessed for each patient by means of clinical diary that was written up daily: Dyspnoea, Rhinorrhoea, and Nasal Congestion.

In addition each patient made a daily note of any anti-allergy and/or ant-asthma medication that they used.

In addition, applying the "Acarex test" method, an assessment was made of the environmental concentration of mites at times T0 (October), T1 (December), T2 (February).

The "Acarex test" provides a semi-quantitative determination of guanine in the dust in a given environment. It works through comparison with a colour chart and records the quantity of nitrogenous products excreted by mites.

Results

Symptomatic Days (5 months)			
	<u>Control group</u>	<u>Acaricid e</u>	<u>Ultra. Waves</u>
Dyspnoea	370	281	308
Rhinorrhoea	631013	814	825
Nasl Cong	1044	879	904
Drugs (5 months)			
	1416	1278	1301

Environmental Concentration of Mites (Acarex Test – Reference colour chart. H:high; L: low)			
	<u>Control group</u>	<u>Acaricide</u>	<u>Ultra. Waves</u>
- T 0	H:86%; L:14%	H:88%; L:12%	H:86%; L:14%
- T 1	H:85%; L:15%	H:62%; L:38%	H:66%; L:34%
- T 2	H:86%; L:14%	H:67%; L:33%	H:64%; L:36%

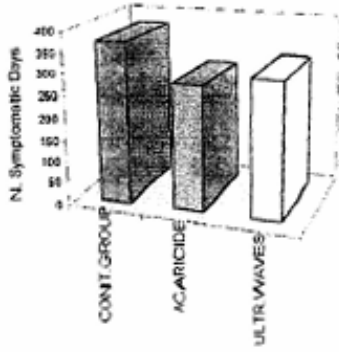
Conclusions

The patients who used either the ultrasonic wave emitter or the chemical acaricide displayed fewer symptoms and resorted less to medication as compared with the control group.

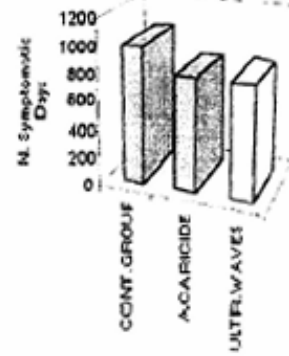
Moreover, the period T0-T2, the concentration of mites in the environment was significantly reduced.

As to comparatively evaluating the use of the ultrasonic wave device and that of the chemical acaricide, no significant differences were noted.

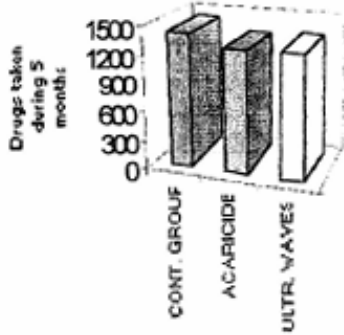
D Y S P N O E A



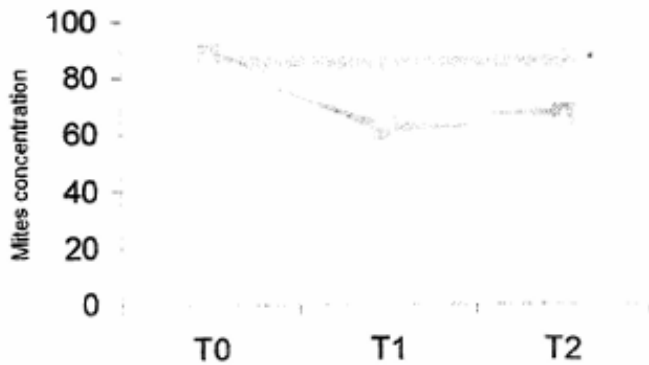
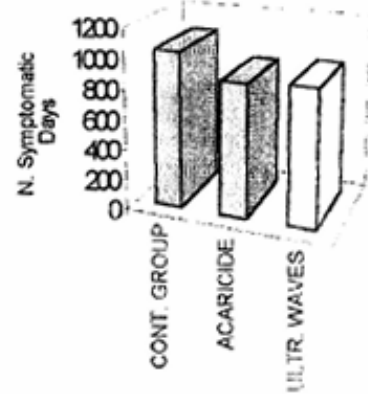
R H I N O R R H O E A



D R U G S T A K E N D U R I N G 5 M O N T H S



N A S A L C O N G E S T I O N



CONTR.
GROUP
ACARICIDE
ULTR. WAVES

B. DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED TRIAL PERFORMED AT THE PEDIATRICIAN AND ALLERGY DEPARTMENT OF MACEDONIO MELLONI HOSPITAL IN MILAN - ITALY.

The study has been presented at the 5° Congress of the Italian Society of Pediatric Allergology and Immunology at Riva del Garda – Italy. April 1 – 4 2003.

Briefly, 40 patients have been enrolled and later split into 2 groups.

40 devices have been distributed to the patients. 20 devices were properly working while the remaining 20, even if identical to the other ones, were not working.

The distribution of patients and devices into the two groups has occurred according to a random scheme, so to design and perform a double blind placebo controlled trial.

The patients (range: 4 to 15.5 years old) were allergic to mites and suffering from asthma. Each patient has received a diary for reporting symptoms and the related data have been analysed from a statistical point of view at the end of the study. The attached original paper lets to see the details concerning the inclusion criteria, the clinical monitoring, the therapies, the results of the study.

Regarding trial's results, it has been observed that at the end of the study (at 4th month) the difference in score symptoms between the two groups was in favour of the use of the electronic device. The difference was significant from a statistical point of view concerning rhinorrea, nocturnal cough, nasal obstruction, sneezes.

Both Italian original paper and the translation into English are here attached.

5° CONGRESSO NAZIONALE SIAIP
Società Italiana di Allergologia
e Immunologia Pediatrica



RIVA DEL GARDA (TN)
1-4 APRILE 2003

Riassunti dei posters

PERCORSI INTERATTIVI

PER IL PEDIATRA

IN ALLERGOLOGIA

E IMMUNOLOGIA



CLINIC EFFICACY OF A DEVICE OF ULTRASONIC REVULSION IN THE THERAPY CONNECTED TO CHILDREN WITH PERSISTENT ASTHMA DUE TO ALLERGY TO ACARI

EFFICACIA CLINICA DI UN DISPOSITIVO DI REVULSIONE ULTRASONICO NELLA TERAPIA DI BAMBINI AFFETTI DA ASMA PERSISTENTE DA ALLERGIA AD ACARI

Rosario Startari, Sergio Arrigoni, Maurizio Corvo, Luigi Terracciano, Alessandro Fiocchi
Melloni Pediatria, Milano

Mittente: dr Rosario Startari - Dipartimento Materno-Infantile - Ospedale "M. Melloni" - via Melloni, 52 - 20123 Milano
Telefono: +39 / 02 / 6363.3253
FAX: +39 / 02 / 6363.3331
Cell. 338 / 6054773
e-mail: rosario.startari@fastwebnet.it

ABSTRACT

INTRODUCTION. The house dust mite allergy represents the most frequent cause of first breathing sensitivity in children under 6 years and one of the main reasons till 18 years. In the field of the allergy to dust mites, after the specific immunotherapy (SIT), at the moment the most effective way to prevent and/or lessen the severity of this disease is reducing the house dust mite allergen levels by environmental reclamation. For this reason the application of devices of revulsion based on the use of ultrasounds has been recently proposed, but there are no scientific proves of its efficacy in paediatrics. We intend evaluate its efficacy, in terms of subjective symptomatology, in children with intermittent asthma or mild persistent, allergic to dust mites.

MATERIALS AND METHODS. Forty children (27 M, 13 F, average age 6.5 years, range 4-15.5 years), of our allergologic surgery who corresponded to the criteria of inclusion/exclusion, have become part of a prospective, randomized, double blind study of an expected 6 months lenght, having received undistinguishable devices, working or disactivated. The devices have been supplied by: Kem-o-Tek Italia s.r.l., Caronno Pertusella (MI). Daily clinic diaries, returned at the monthly checks, revealed the number of episodes of dyspnoea, wheezing, nasal obstruction, itchiness, rhinorrea, sneezes, night and exercise-induced cough. Every check included also an examination of the clinical status, compliance to the protocol, the taken therapy, the right filling in of the returned diary, handing over the new diary, efficacy and integrity of the device. The collected data have been submitted to statistic analysis by Student test.

RESULTS. The survey has been suspended at the fourth month having reached a significant statistics. All the patients have completed the survey. The first month of the treatment didn't show any significant statistics differences. In the second month significant differences related to 4/8 symptoms (nasal obstruction, sneezes, itchiness and rhinorrea) have been revealed. Only 2 symptoms (nasal obstruction and wheezing) were different between the 2 groups in the third month, while in the fourth all the symptoms except dyspnoea displayed relevant statistics values. The whole evaluation of the 4 months revealed a significant reduction of the subjective symptomatology concerning wheezing, nasal obstruction, sneezes, rhinorrea and night cough. The mirror-like check by counting the days without symptomatology confirmed what had been found.

CONCLUSIONS. The results demonstrate the clinical efficacy of this ultrasound device, but we can't tie up the results, even if it can be perceived by intuition, to the reduction of the house dust mite allergen level, as a direct measurement hasn't been conducted. Besides the reduction of the number of mites has been introduced in a previous work by a nother Author'. The most relevant benefits are connected to rhinorrea, nasal obstruction, sneezes, night cough and wheezing, with a lighter effect on the reduction of other symptoms such as itchiness, exercise-induced cough and dyspnoea. The efficacy grows day by day. The results look promising and it would be interesting to extend the evaluation to a wider paediatric population, including the measurement of the dust mite allergen levels. The acceptance of the device by the patients has been good and no collateral effect has been reported.

Key words: dust mite, allergy, prevention, childhood, ear, ultrasound, exposure

RIASSUNTO

INTRODUZIONE. L'allergia agli acari rappresenta la più frequente causa di sensibilizzazione respiratoria primaria nel bambino al di sotto dei 6 anni ed una delle principali per il bambino fino ai 18 anni. Nell'ambito della patologia da allergia agli acari, dopo

l'immunoterapia specifica (ITS), attualmente la misura più efficace per prevenire e/o attenuare l'entità di tale malattia consiste nel ridurre la carica acarica mediante la bonifica ambientale. A tale proposito è stata recentemente proposta l'applicazione di dispositivi di revulsione basati sull'impiego di ultrasuoni, per i quali mancano dimostrazioni scientifiche di efficacia in età pediatrica. Ci siamo riproposti di valutare la loro efficacia, misurata in termini di sintomatologia soggettiva, in bambini affetti da asma intermittente o lieve persistente allergici agli acari.

MATERIALI E METODI. Quaranta bambini (27 M, 13 F, età mediana 6.5 anni, range 4-15.5 anni), afferenti all'ambulatorio allergologico che rispondevano ai criteri di inclusione/esclusione, sono stati inseriti in uno studio prospettico randomizzato in doppio cieco della durata prevista di 6 mesi, con assegnazione di apparecchi indistinguibili, funzionanti o disattivati. I dispositivi sono stati forniti da: Kem-o-Tek Italia s.r.l., Caronno Pertusella (MI). Diari clinici giornalieri, restituiti ai controlli mensili, rilevavano il numero di episodi di dispnea, fischio, ostruzione nasale, prurito, rinorrea, starnuti, tosse notturna e da sforzo. Ogni controllo prevedeva inoltre verifica di stato clinico, aderenza al protocollo, terapia assunta, corretta compilazione del diario restituito, consegna del nuovo diario, efficacia ed integrità dell'apparecchio. I dati raccolti sono poi stati sottoposti ad analisi statistica con test di Student.

RISULTATI. Lo studio è stato sospeso al quarto mese per raggiunta significatività statistica. Tutti i pazienti hanno completato lo studio. Il primo mese di trattamento non ha evidenziato differenze statisticamente significative. Nel secondo mese si sono riscontrate differenze significative per 4/8 sintomi (ostruzione nasale, starnuti, prurito e rinorrea). Solo 2 sintomi (ostruzione nasale e fischio) differivano tra i 2 gruppi nel terzo mese, mentre nel quarto tutti i sintomi tranne la dispnea presentavano valori statisticamente rilevanti. La valutazione complessiva dei 4 mesi mostrava riduzione significativa della sintomatologia soggettiva per fischio, ostruzione nasale, starnuti, rinorrea e tosse notturna. La verifica speculare effettuata rilevando il numero di giorni privi di sintomatologia confermava quanto riscontrato.

CONCLUSIONI. I risultati evidenziano l'efficacia e clinica di questo dispositivo ad ultrasuoni, anche se non possiamo vincolare i risultati, pur apparendo intuibile, alla riduzione della carica acarica, non essendo stata effettuata una misurazione diretta. Peraltro la diminuzione del numero di acari viene riportata in un lavoro precedentemente eseguito da un altro Autore¹. I benefici più eclatanti sono ascrivibili a rinorrea, ostruzione nasale, starnuti, tosse notturna e fischio, con attività più modesta sulla riduzione di altri sintomi quali prurito, tosse da sforzo e dispnea. L'efficacia è crescente nel tempo. I risultati appaiono promettenti e sarebbe pertanto interessante l'estensione della valutazione ad una popolazione pediatrica più ampia, che valuti anche la carica acarica. L'accettazione del dispositivo da parte dei pazienti è stata buona e non è stato segnalato alcun effetto collaterale.

Parole chiave: acari della polvere, allergia, prevenzione, infanzia, orecchio, ultrasuoni, esposizione

INTRODUZIONE

L'allergia agli acari rappresenta la più frequente causa di sensibilizzazione respiratoria primaria nel bambino al di sotto dei 6 anni ed una delle principali per il bambino fino ai 18 anni.^{2 3 4 5 6} La sensibilizzazione agli acari è anche un importante fattore di aggravamento dell'asma ed un fondamentale fattore prognostico negativo.^{6 7 8 9} Infatti:

1. l'esposizione ad acari determina il rischio di asma
2. l'esposizione ad acari determina l'epoca di insorgenza dell'asma
3. la gravità dei sintomi di asma varia con il livello di esposizione ad allergeni
4. l'eliminazione della esposizione ad acari riduce l'asma
5. l'eliminazione della esposizione ad acari riduce l'iper-reattività bronchiale e la flogosi asmatica.

Nell'ambito della patologia da allergia agli acari, dopo l'immunoterapia specifica (ITS)¹⁰, attualmente la misura più efficace per prevenire e/o attenuare l'entità di tale malattia consiste nel ridurre la carica acarica mediante la bonifica ambientale,^{11 12 13 14 15 16} effettuata soprattutto mediante l'applicazione di copricuscini e coprimaterassi in tessuto specifico, l'eliminazione dall'ambiente (frequentato dal soggetto affetto da tale patologia) di drappaggi, tappeti, peluches ecc, l'utilizzo di filtri specifici ed apparecchi particolari destinati alla pulizia dell'ambiente (aspirapolveri e dispositivi filtranti ambientali) o acaricidi. Tra le ipotetiche misure alternative, in merito a bonifica domiciliare antiacaro, è stata recentemente proposta l'applicazione di dispositivi di revulsione basati sull'impiego di ultrasuoni, destinati all'impiego negli ambienti di vita domestica, per i quali mancano dimostrazioni scientifiche di efficacia in età pediatrica. Ci siamo riproposti di valutare la loro efficacia, misurata in termini di sintomatologia soggettiva, in bambini affetti da asma intermittente o lieve persistente allergici agli acari.

MATERIALI E METODI

Il revulsore ultrasonico è un dispositivo elettronico presente sul mercato quale dispositivo per bonifica ambientale nell'allergia da acari della polvere. L'apparecchio funziona utilizzando l'emissione elettronica di ultrasuoni ad una frequenza di 40.000 Hz (non udibile dall'orecchio umano). Gli ultrasuoni si inseriscono come elemento di disturbo nel ciclo di sviluppo e riproduzione degli acari della polvere, determinando la riduzione di allergeni nell'ambiente domestico. L'efficacia del dispositivo, prodotto dalla Società Kern-o-Tek Italia s.r.l., è strettamente correlata all'area di copertura (30 oppure 80 m³ a secondo del modello) ed al suo posizionamento, di preferenza nella camera da letto del paziente.

Tra il 1 ed il 30 aprile 2002, 40 bambini (27 M, 13 F, età mediana 6.5 anni, range 4-15.5 anni), afferenti all'Ambulatorio di Allergologia Pediatrica di Melloni Pediatria – Milano, sono stati selezionati sulla base dei seguenti criteri:

1. asma intermittente o lieve-persistente secondo la definizione del protocollo GINA^{17 18} (figura 1);
2. età 4-18 anni al momento dell'inclusione
3. sensibilizzazione a *Dermatophagoides farinae* e/o *pterionissinus*, valutata con Skin Prick Test-SPT* (due pazienti presentavano sensibilizzazione anche alle graminacee).
4. buona compliance alla compilazione del diario
5. compilazione del foglio di consenso informato
6. terapia di fondo invariata per tutto il periodo dello studio (nessuna terapia, cromoni o steroidi)
7. sono stati esclusi i bambini sensibilizzati alle muffe (cutipositività ai SPT)

Lo studio prospettico prevedeva una durata di 6 mesi (inizio: maggio 2002), con controlli clinici e verifiche tecniche mensili. In occasione della prima visita (tempo 0), è stato consegnato a ciascun genitore un dispositivo di revulsione ultrasonica, con l'istruzione di porlo in ambiente confinato (camera da letto del bambino allergico). Venti dispositivi erano funzionanti, venti indistinguibilmente disattivati ed assegnati previa randomizzazione in doppio cieco. Sono inoltre stati assegnati diari clinici giornalieri, restituiti in occasione dei controlli mensili, attestanti il numero di episodi di dispnea, fischio, ostruzione nasale, prurito, rinorrea, starnuti, tosse notturna e da sforzo. Inoltre ad ogni controllo dovevano essere verificati stato clinico, aderenza al protocollo, omogeneità della terapia assunta, corretta compilazione del diario restituito e consegna del nuovo diario. Al termine dello studio i dispositivi sono stati ritirati e sottoposti a verifica per efficacia ed integrità. I dati raccolti sono poi stati sottoposti ad analisi statistica con test di Student.

RISULTATI

Lo studio è stato sospeso al quarto mese anziché al sesto per raggiunta significatività statistica. Tutti i pazienti hanno completato lo studio.

Nel primo mese di trattamento (maggio 2002) non si sono riscontrate differenze statisticamente significative per nessun sintomo tra i 2 gruppi.

In giugno (tabella 1) si sono riscontrate differenze statisticamente significative per quanto riguarda 4/8 sintomi; ostruzione nasale e starnuti ($p < 0,01$), prurito ($p < 0,05$), rinorrea ($p < 0,10$).

In luglio (tabella 2) il confronto tra 2 soli sintomi era significativo; ostruzione nasale ($p < 0,05$) e prurito ($p < 0,10$).

In agosto (tabella 3) tutti i sintomi tranne la dispnea presentavano valori statisticamente differenti (fischio, ostruzione nasale, starnuti e tosse da sforzo $p \leq 0,05$; rinorrea e tosse notturna $p < 0,01$; prurito $p < 0,10$).

La valutazione complessiva (tabella 4) dei 4 mesi mostrava riduzione significativa della sintomatologia soggettiva per fischio ($p = 0,05$), ostruzione nasale e starnuti ($p < 0,05$), rinorrea ($p < 0,001$) e tosse notturna ($p < 0,01$).

La verifica speculare effettuata rilevando il numero di giorni senza sintomi (tabella 5) confermava quanto già riscontrato, con uguale assenza di differenze tra i 2 gruppi in maggio, presenti invece nei mesi successivi.

* Positivi i ponfi di ≥ 3 mm, secondo i criteri di Bock.

In giugno 3 erano le significatività presenti riguardo a prurito ($p < 0,05$), ostruzione nasale e starnuti ($p < 0,01$).

Quadro quasi sovrapponibile in luglio; fischio ($p = 0,05$), ostruzione nasale ($p < 0,05$) e prurito ($p < 0,10$). Come prevedibile, anche in questo caso il massimo delle discordanze in termini di significatività statistica era riscontrabile in agosto (7/8 sintomi); fischio ($p = 0,05$), ostruzione nasale, rinorrea e tosse notturna ($p < 0,01$), prurito e tosse da sforzo ($p < 0,10$), starnuti ($p < 0,05$).

Anche la valutazione complessiva dei 4 mesi era prevedibilmente sovrapponibile: assenza di differenze in maggio, significatività per ostruzione nasale ($p = 0,006$), starnuti ($p = 0,03$) e tosse da sforzo ($p = 0,07$) in giugno; per la sola ostruzione nasale ($p = 0,07$) a luglio ed infine per fischio ($p = 0,04$), ostruzione nasale ($p = 0,001$), rinorrea ($p = 0,007$) e tosse notturna ($p = 0,001$) ad agosto.

CONCLUSIONI

I risultati dello studio evidenziano l'efficacia di questo dispositivo ad ultrasuoni. Pur apparendo intuibile, non possiamo vincolare i risultati alla riduzione delle carica acarica, non essendo stata progettata né effettuata una misurazione diretta. Peraltro la diminuzione del numero di acari viene riportata in un lavoro precedentemente eseguito da un altro Autore¹. I benefici più eclatanti sono ascrivibili a rinorrea, ostruzione nasale, starnuti, tosse notturna e fischio, con attività più modesta sulla riduzione di altri sintomi quali prurito, tosse da sforzo e dispnea. L'efficacia mostra un andamento crescente nei mesi, con picco rilevabile in agosto. L'incremento di efficacia nel tempo è legato all'effetto cumulativo del dispositivo, verosimilmente magnificato dalla maggior pullulazione acarica nel mese di agosto, epoca in cui il ciclo replicativo consente verosimilmente di raggiungere una massa critica. L'analogo miglioramento della sintomatologia clinica raggiunto nei due pazienti sensibilizzati anche alla graminacee, verificatosi anche in mesi di intensa attività pollinica, deve essere imputato all'attività anti-acaro del dispositivo, che non esercita nessuna attività di clearance sui pollini. I risultati appaiono promettenti e sarebbe pertanto interessante l'estensione della valutazione ad una popolazione pediatrica più ampia, che valuti anche la carica acarica. L'accettazione del dispositivo da parte dei pazienti è stata buona e non è stato segnalato alcun effetto collaterale.

Il dispositivo qui impiegato è stato sottoposto dal produttore a verifica sia dei livelli di emissione sonora, riferita alla frequenza d'uso, che della compatibilità elettromagnetica, risultando all'interno dei limiti prescritti dalle normative specifiche. Dalla letteratura emerge l'assenza di ototossicità secondaria all'impiego di ultrasuoni in diagnostica su feti, bambini ed adulti;¹⁹ mancano invece dati certi sugli effetti a lungo termine. Anche se sarebbe interessante l'estensione della valutazione ad una popolazione pediatrica più ampia, che valuti anche la presenza di acari nelle abitazioni, sono stati ottenuti risultati validi e promettenti. L'impiego di questo dispositivo elettronico ha determinato una significativa diminuzione di sintomatologia, consentendo ai pazienti una miglior qualità di vita.

¹ *Brivio G. Boscolo MA.*

A comparison between an ultrasonic waver emitter and a chemical acaricide in implementing environmental protection against mites.

The Annual Meeting of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Berlin 2001; abstract section

² Sporik R, Holgate ST, Platts-Mills TA, Cogswell JJ.

Exposure to house-dust mite allergen (Der p I) and the development of asthma in childhood. A prospective study.

N Engl J Med. 1990 Aug 23;323(8):502-7

³ Peat JK, Li J.

Reversing the trend: reducing the prevalence of asthma.

J Allergy Clin Immunol. 1999 Jan;103(1 Pt 1):1-10

⁴ Arbes SJ Jr, Cohn RD, Yin M, Muilenberg ML, Burge HA, Friedman W, Zeldin DC.

House dust mite allergen in US beds: results from the First National Survey of Lead and Allergens in Housing.

J Allergy Clin Immunol. 2003 Feb;111(2):408-14

⁵ Carter PM, Peterson EL, Ownby DR, Zoratti EM, Johnson CC.

Relationship of house-dust mite allergen exposure in children's bedrooms in infancy to bronchial hyperresponsiveness and asthma diagnosis by age 6 to 7.

Ann Allergy Asthma Immunol. 2003 Jan;90(1):41-4

⁶ Redd SC.

Asthma in the United States: burden and current theories.

Environ Health Perspect. 2002 Aug;110 Suppl 4:557-60. Review

⁷ Boner AL, Peroni DG, Piacentini GL, Yenge P.

Influence of allergen avoidance at high altitude on serum markers of eosinophil activation in children with allergic asthma.

Clin Exp Allergy. 1993 Dec;23(12):1021-6

⁸ Nelson HS.

The importance of allergens in the development of asthma and the persistence of symptoms.

J Allergy Clin Immunol. 2000 Jun;105(6 Pt 2):S628-32

⁹ Boner A, Pescollderung L, Silverman M.

The role of house dust mite elimination in the management of childhood asthma: an unresolved issue.

Allergy. 2002;57 Suppl 74:23-31. Review

¹⁰ Pajno GB, Barberio G, De Luca F, Morabito L, Parmiani S.

Prevention of new sensitizations in asthmatic children monosensitized to house dust mite by specific immunotherapy. A six-year follow-up study.

Clin Exp Allergy. 2001 Sep;31(9):1392-7

¹¹ Mamoon HA, Henry RL, Stuart JE, Gibson PG.

House dust mite allergen levels in carpeted sleeping accommodation are higher in private houses than public places.

J Paediatr Child Health. 2002 Dec;38(6):568-70

¹² Oosting AJ, de Bruin-Weller MS, Terreehorst I, Tempels-Pavlica Z, Aalberse RC, de Monchy JG, van Wijk RG, Buijnzeel-Koomen CA.

Effect of mattress encasings on atopic dermatitis outcome measures in a double-blind, placebo-controlled study: the Dutch mite avoidance study.

J Allergy Clin Immunol. 2002 Sep;110(3):500-6

¹³ Rijssenbeek-Nouwens LH, Oosting AJ, de Bruin-Weller MS, Bregman I, de Monchy JG, Postma DS.

Clinical evaluation of the effect of anti-allergic mattress covers in patients with moderate to severe asthma and house dust mite allergy: a randomised double blind placebo controlled study.

Thorax. 2002 Sep;57(9):784-90

¹⁴ Koopman LP, van Strien RT, Kerkhof M, Wijga A, Smit HA, de Jongste JC, Gerritsen J, Aalberse RC, Brunekreef B, Neijens HJ.

Placebo-controlled trial of house dust mite-impermeable mattress covers: effect on symptoms in early childhood.

Am J Respir Crit Care Med. 2002 Aug 1;166(3):307-13

¹⁵ Schei MA, Hessen JO, Lund E.

House-dust mites and mattresses.

Allergy. 2002 Jun;57(6):538-42

¹⁶ Rijssenbeek-Nouwens LH, Oosting AJ, De Monchy JG, Bregman I, Postma DS, De Bruin-Weller MS.

The effect of anti-allergic mattress encasings on house dust mite-induced early- and late-airway reactions in asthmatic patients. A double-blind, placebo-controlled study.

Clin Exp Allergy. 2002 Jan;32(1):117-25