

COMUNICAZIONE BREVE

SHORT COMMUNICATION

Efficacia clinica di un dispositivo di revulsione ultrasonico nella terapia di bambini affetti da asma persistente da allergia ad acari

Clinical efficacy of a device of ultrasonic revulsion in the therapy of children with persistent asthma due to allergy to dust mites

R. STARTARI, S. ARRIGONI, M. CORVO, L. TERRACCIANO, A. FIOCCHI
Dipartimento Materno-Infantile, Ospedale "M. Melloni", Milano

Parole chiave

Acari della polvere • Allergia • Prevenzione • Infanzia • Orecchio • Ultrasuoni • Esposizione

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. In questo studio abbiamo valutato l'efficacia di un dispositivo di revulsione ultrasonico 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) 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 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. 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.

Summary**Introduction**

The house dust mite allergy represents the most frequent cause of airway hypersensitivity in children under 6 years and one of the main up to 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 procedures. We evaluated the efficacy of ultrasonic revulsion in children with intermittent or mild persistent asthma, allergic to dust mites.

Materials and methods

Forty children (27 M, 13 F, average age 6.5 years, range 4-15.5 years) were included in a prospective, randomized, double blind study of an expected 6 months length, by receiving undistinguishable devices, working or deactivated. 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. The collected data have been submitted to statistic analysis by Student test.

Results

The survey has been suspended at the fourth month having reached statistical significance. 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 significant differences. The whole evaluation of the 4 months revealed a significant reduction of wheezing, nasal obstruction, sneezes, rhinorrea and night cough.

Conclusioni

I risultati evidenziano l'efficacia clinica di questo dispositivo ad ultrasuoni, anche se non possiamo vincolare i risultati alla riduzione delle carica acarica, non essendo stata effettuata una misurazione diretta. 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.

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 anni²⁻⁶.

La sensibilizzazione agli acari è anche un importante fattore di aggravamento dell'asma ed un fondamentale fattore prognostico negativo⁶⁻⁹. 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 ambientale¹¹⁻¹⁶, 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 proposti di valutare la loro efficacia, misurata in termini di sintomatologia soggettiva, in bambini affetti da asma intermittente o lieve persistente allergici agli acari.

Conclusions

The results demonstrate the clinical efficacy of this ultrasound device, but we cannot relate the results to the reduction of the house dust mite allergen level, as a direct measurement hasn't been conducted. The most relevant benefits were on rhinorrea, nasal obstruction, sneezes, night cough and wheezing, with a smaller effect on the reduction of other symptoms such as itchiness, exercise-induced cough and dyspnoea.

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 Kem-o-Tek Italia s.r.l. (Caronno Pertusella, Milano) è strettamente correlata all'area di copertura (30 oppure 80 m² 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 del "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};
2. età 4-18 anni al momento dell'inclusione;
3. sensibilizzazione a *Dermatophagoides farinae* e/o pteronissinus, 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 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 il confronto tra 2 soli sintomi era significativo; ostruzione nasale ($p < 0,05$) e prurito ($p < 0,10$).

In agosto 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 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 confermava quanto già riscontrato, con uguale assenza di differenze tra i 2 gruppi in maggio, presenti invece nei mesi successivi.

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 ($p = 0,06$) 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 intuitibile, 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 piccolo 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 pollinosa, 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 adulti¹⁹; 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.¹⁰

Bibliografia

- 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.
- 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;323:502-7.
- ³ Peat JK, Li J. *Reversing the trend: reducing the prevalence of asthma*. J Allergy Clin Immunol 1999;103:1-10.
- ⁴ Arbes SJ Jr, Cohn RD, Yin M, Muilenberg ML, Burge HA, Friedman W, et al. *House dust mite allergen in US beds: results from the First National Survey of Lead and Allergens in Housing*. J Allergy Clin Immunol. 2003;111:408-14.
- 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;90:41-4.
- ⁶ Redd SC. *Asthma in the United States: burden and current theories*. Environ Health Perspect. 2002;110(Suppl 4):557-60.
- ⁷ Boner AL, Peroni DG, Piacentini GL, Venge P. *Influence of allergen avoidance at high altitude on serum markers of eosinophil activation in children with allergic asthma*. Clin Exp Allergy 1993;23:1021-6.
- ⁸ Nelson HS. *The importance of allergens in the development of asthma and the persistence of symptoms*. J Allergy Clin Immunol 2000;105:S628-32.
- ⁹ Boner A, Pescolliderung 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.
- 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;31:1392-7.
- 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;38:568-70.
- ¹² Oosting AJ, de Bruin-Weller MS, Terreehorst I, Tempels-Pavlica Z, Aalberse RC, de Monchy JG, et al. *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;110:500-6.
- 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;57:784-90.
- ¹⁴ Koopman LP, van Strien RT, Kerkhof M, Wijga A, Smit HA, de Jongste JC, et al. *Placebo-controlled trial of house dust mite-impermeable mattress covers: effect on symptoms in early childhood*. Am J Respir Crit Care Med 2002;166:307-13.
- ¹⁵ Schei MA, Hessen JO, Lund E. *House-dust mites and mattresses*. Allergy 2002;57:538-42.
- 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;32:117-25.
- ¹⁷ Warner JO, Naspitz CK. *Third International Pediatric Consensus statement on the management of childhood asthma. International Pediatric Asthma Consensus Group*. Pediatr Pulmonol 1998;25:1-17.
- ¹⁸ Von Mutius E. *Presentation of new GINA guidelines for paediatrics. The Global Initiative on Asthma*. Clin Exp Allergy. 2000;30(Suppl 1):6-10.
- ¹⁹ Brown BS. *How safe is diagnostic ultrasonography?* Can Med Assoc J 1984;131:307-11.