

# ***Efficacia della depurazione dell'aria ambiente mediante dispositivo brevettato Gioel 440 nel controllo dei sintomi e nell'evoluzione delle patologie a genesi allergica che interessano il tratto respiratorio.***

*Investigazione clinica a cura di*

Dott. Rolando Tasinato  
Medico presso Dipartimento Chirurgico dell' Ospedale di Mirano (Venezia)  
ASL 3 Serenissima della Regione Veneto  
Iscritto all' Ordine dei Medici di Padova al n. 7018

**Obiettivo dello studio:** Lo studio clinico è stato realizzato per valutare l'efficacia del sistema brevettato Gioel 440 (apparecchiatura provvista di un sistema di lavaggio e depurazione dell'aria ambientale indoor) nella riduzione dei sintomi correlati a patologie di natura allergica delle prime vie respiratorie; in particolare riniti e asma bronchiale.

**Presupposti clinici :** Come è noto molti degli elementi sospesi nell'aria ambientale possono fungere da allergeni soprattutto negli individui predisposti a malattie allergiche delle prime vie respiratorie.

La correlazione tra allergeni e particolati presenti nell'aria ambientale e lo sviluppo di patologie del sistema respiratorio è ben nota e documentata da numerose evidenze scientifiche pubblicate in letteratura <sup>(1)</sup>

(1) Bowatte G1, Erbas B2, Lodge CJ. Eur Respir. Journal 2017 Oct 26;50(4).  
Traffic-related air pollution exposure over a 5-year period is associated with increased risk of asthma and poor lung function in middle age.

Dal punto di vista epidemiologico le patologie di origine allergica quali riniti e asma bronchiale in Italia interessano annualmente oltre 900.000 persone mentre sono oltre 1,2 milioni i soggetti che

soffrono stagionalmente di problematiche allergiche correlate alla presenza di allergeni nell'aria. Questo si traduce in elevati costi sociali sia di tipo sanitario (pensiamo alle giornate lavorative perse ed costo sostenuto dai pazienti per le cure ed i farmaci) che come peggioramento della qualità di vita di questi pazienti che manifestano importanti limitazioni funzionali nella vita relazionale, lavorativa e nell'effettuazione di attività sportive <sup>(2)</sup>

(2) Zigler CM1, Choirat C, Dominici F. Epidemiology. 2017 Oct 31.  
Impact of National Ambient Air Quality Standards nonattainment designations on particulate pollution and health.

L'apparecchiatura in esame, operando l'estrazione della frazione sospesa di particolati (polveri, batteri, lieviti, muffe e miceti, forfore animali, microfibre vegetali e pollini) dall'aria attraverso una captazione forzata su un interfaccia aria ambiente/acqua, purifica l'aria ambiente abbattendo il carico di particolati presenti in sospensione aerea.

Sono numerose le evidenze cliniche che questo possa comportare oltre che un miglioramento della qualità dell'aria inspirata, un beneficio diretto a carico dei pazienti che presentano allergopatie

respiratorie ma in letteratura scientifica non sono state pubblicate esperienze cliniche che documentino una riduzione delle patologie correlate alla presenza di particolati nell'aria indoor. (3)

(3) Curr Allergy Asthma Rep. 2011 Oct;11(5):395-402..

Effectiveness of air filters and air cleaners in allergic respiratory diseases: a review of the recent literature.

**Risultati attesi** : Confermare e valutare quantitativamente il miglioramento dei sintomi e dell'andamento delle patologie a genesi allergica nelle persone che utilizzano l'apparecchiatura Gioel 440 evidenziando e dimostrando che il miglioramento qualitativo dell'aria ambientale si traduce in un beneficio per la salute dei pazienti affetti da malattie allergiche respiratorie.

**Materiali e metodi dello studio** : Un medico investigatore si è recato a domicilio dei pazienti che hanno installato una apparecchiatura Gioel 440, la visita è stata effettuata entro una settimana dall'installazione e viene preventivamente concordata attraverso contatto telefonico diretto con l'utente. Il medico giunto a domicilio compila una scheda paziente e attua alcune misurazioni cliniche sulla persona (pressione arteriosa, frequenza, saturazione O<sub>2</sub> in aria ambiente ) e, a seguito di accettazione previa firma del consenso informato, esegue prelievo di sangue (circa 4 ml) per la valutazione quantitativa del dosaggio delle immunoglobuline sieriche IGE espresse in KU/ml con metodo RAST.

A distanza di 8 settimane dalla prima visita il medico esaminatore si ripresenta a casa del paziente che nel frattempo ha utilizzato l'apparecchiatura, esegue le stesse valutazioni e effettua un nuovo prelievo di sangue. Tutte le attività vengono riportate nella documentazione clinica.

I criteri di inclusione riguardano Pazienti che presentano sintomi riconducibili ad allergie del tratto respiratorio. L'arruolamento dei pazienti in questo

studio randomizzato e controllato è stata effettuata in base all'ordine cronologico di arrivo delle schede e la randomizzazione nei due gruppi (caso-controllo) è stata effettuata con metodo ad estrazione casuale.

Nel periodo febbraio 2018 – ottobre 2018 sono stati valutati complessivamente 29 pazienti randomizzati in due gruppi: gruppo A (18 soggetti) identificati come utilizzatori del sistema di lavaggio dell'aria ambientale oltre alla eventuale terapia medica e gruppo B (11 soggetti) identificati come non utilizzatori del sistema di lavaggio dell'aria ambientale e trattati solo con eventuale terapia medica.

Nel gruppo A dei 18 soggetti iniziali 5 non sono stati ritenuti conformi ai criteri di inclusione allo studio e quindi, dopo una valutazione iniziale, sono stati esclusi dallo studio.

La valutazione dei sintomi nei pazienti considerati è stata effettuata attraverso l'attribuzione di un punteggio N.R.S. (Numeric Rate Scale) a 11 items da 0 a 10 utilizzato per la valutazione clinica del disagio respiratorio.

Uno degli aspetti più importanti di questo studio riguarda la metodologia applicata alle valutazioni cliniche che sono state riportate e registrate dal paziente stesso in modo indipendente dal giudizio dell'esaminatore. Con il sistema di valutazione N.R.S. il medico esaminatore riportava in cartella anche la valutazione sintomatologica soggettiva auto-attribuitasi dal paziente oltre che ai singoli parametri clinici e strumentali obiettivabili al momento della visita-intervista.

**Risultati ottenuti:** La valutazione complessiva dei risultati è stata effettuata alla fine dello studio ed ha riguardato oltre il dosaggio totale delle IGE immunoglobuline sieriche anche i parametri relativi alla qualità del riposo notturno (i soggetti con asma e rinite allergica manifestano una scarsa qualità del riposo notturno con frequenti risvegli e difficoltà nell'addormentamento).

Abbiamo inoltre valutato le performance respiratorie con misurazione dell'ossimetria capillare transcutanea prima e dopo l'utilizzo dell'apparecchiatura, il numero delle crisi asmatiche ed infine la qualità percepita dal

paziente nell'esecuzione dell'attività sportiva nei casi in cui veniva effettuata. Riportiamo in tabella 1 sottostante risultati relativi alle valutazioni quantitative mediante N.R.S. dei vari parametri analizzati

Analisi Clinica Valutativa	Numeric Rate Scale (N.R.S. 0-10)	N.R.S dopo 12 settimane	Risultato
Qualità del riposo notturno	4,3	7,7	Miglioramento del 55,7 %
Valutazione della performance respiratoria	3,5	4,4	Miglioramento del 32,9 %
Numero delle crisi asmatiche (*)	3,6	1,7	Riduzione del 47,2 %
Qualità dell'attività sportiva (*)	3,4	4,1	Miglioramento del 18,1 %

Tabella 1: Risultati della valutazione clinica pre e post utilizzo apparecchiatura Gioel 440

Dai dati rilevati dopo 12 settimane di utilizzo dell'apparecchiatura si è calcolato un miglioramento del 55,7% nella qualità riferita dal paziente del riposo notturno mentre nei pazienti del gruppo di controllo il miglioramento si attestava intorno al 21,4 % ed era dovuto sostanzialmente alla assunzione della sola terapia medica.

La valutazione della performance respiratoria del paziente è migliorata del 32,9 % nel gruppo di pazienti utilizzatori dell'apparecchiatura Gioel 440 mentre nel gruppo di controllo il miglioramento si è limitato al 19,2%.

Anche per quanto riguarda la riduzione delle crisi asmatiche il gruppo A (utilizzatori dell'apparecchiatura per il lavaggio dell'aria) ha manifestato una consistente riduzione del numero delle crisi asmatiche (- 47,2%) rispetto al gruppo di controllo. In relazione alla qualità dell'attività sportiva/motoria i dati appaiono più contenuti con un miglioramento del 18,1 % tra utilizzatori e non utilizzatori dell'apparecchiatura.

La valutazione quantitativa e comparativa del dosaggio delle IgE sieriche effettuata su

campione di sangue intero (metodo dosimetrico R.A.S.T. Radio Allergo Sorbent Test) ha consentito di evidenziare una progressiva riduzione delle concentrazioni delle immunoglobuline allergico specifiche. (4) (5).

(4) Allergol Immunopathol (Madr). 2018 Nov 29.2018.10.001.

Changes in the prevalence of asthma and related risk factors in adolescents: Three surveys between 1994 and 2015. Mallol J<sup>1</sup>, Aguirre V<sup>2</sup>, Mallol-Simmonds M

(5) Chest. 2018 Nov 2018.10.042.

Air Pollution and Noncommunicable Diseases: A Review by the Forum of International Respiratory Societies' Environmental Committee, Part 1: The Damaging Effects of Air Pollution. Schraufnagel DE, Balmes JR, Cowl CT,

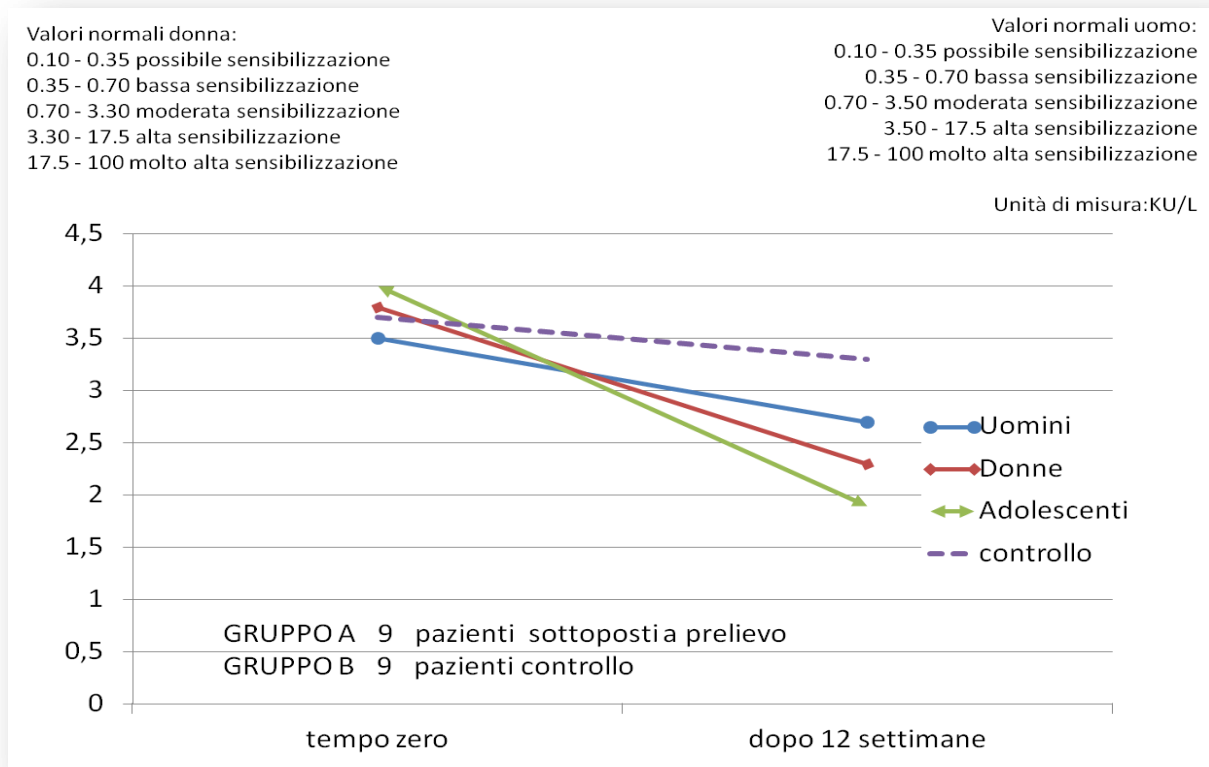
Questo metodo di valutazione pur essendo noto dalla fine degli anni 90 non era mai stato applicato nella valutazione comparativa e seriale di un gruppo di individui affetti da allergie respiratorie che utilizzavano sistemi di filtraggio dell'aria per il controllo della propria allergia respiratoria.

L'analisi dei dati ha consentito di estrapolare che nel gruppo A (gruppo degli utilizzatori del lavaggio dell'aria ambiente)

il decremento dei valori e quindi, di riflesso, il miglioramento clinico dei sintomi è significativamente maggiore rispetto ai soggetti randomizzati nel gruppo B (non utilizzatori del lavaggio dell'aria ambiente) dove il lieve

miglioramento è da imputare comunque alla sola terapia medica della condizione allergica

In Tabella 2 sono riportati i valori determinati nei due gruppi di soggetti A e B.



Tab. 2. Dosaggio comparativo delle IgE sieriche nei due gruppi A e B

La Tabella evidenzia come la quasi totalità dei pazienti utilizzatori del sistema di depurazione/lavaggio dell'aria ambiente ha manifestato una riduzione delle concentrazioni plasmatiche di IGE molto più significativa rispetto ai soggetti che, pur in trattamento medico per allergopatie, non attuavano la purificazione dell'aria ambientale domestica.

Lo studio consente di estrapolare che per quanto concerne i pazienti con allergie respiratorie documentate la riduzione della concentrazione di polveri indoor mediante apparecchiatura Gioel 440 associata al trattamento farmacologico consente di ottenere un miglioramento clinico dei sintomi correlati ad allergie delle vie respiratorie maggiore rispetto ai pazienti che fanno uso di sola terapia medica convenzionale.

I risultati significativamente migliori in termine di riduzione dei sintomi e di miglioramento della qualità di vita si sono ottenuti nei Pazienti adolescenti (range di età 10-18 anni), nei pazienti con esclusiva allergia respiratoria e non alimentare associata, nei pazienti allergici ad allergeni stanziali e non stagionali (polveri di casa, acari, allergeni ambientali, muffe,) e nei pazienti che assumono regolarmente la terapia oltre che allo scrupoloso utilizzo dell'apparecchiatura.

Trattandosi di un gruppo eterogeneo di pazienti sia per età che per abitudini di vita non è stato possibile identificare la tipologia e la durata ideale di trattamento di lavaggio dell'aria in termini di durata e di frequenza di utilizzo nell'arco della settimana e dei singoli giorni. Questo perché vi erano delle variabili di utilizzo

dell'apparecchiatura elevate rispetto al numero delle persone arruolate nello studio.<sup>(6)</sup> Tuttavia pur nella variabilità di utilizzo dell'apparecchiatura tutti i soggetti intervistati hanno documentato un miglioramento nella percezione globale della qualità dell'aria ambientale.

(6) *Int Arch Allergy Immunol.* 2016;170(2):132-7.  
Real-Life Study for the Diagnosis of House Dust Mite Allergy - The Value of Recombinant Allergen-Based IgE Serology. Becker S, Schleiderer T, Kramer MF.

### Efficacia della depurazione dell'aria ambiente mediante dispositivo Brevettato Gioel 440 nel controllo dei sintomi e nell'evoluzione delle patologie a genesi allergica che interessano il tratto respiratorio : **risultati gruppo A**

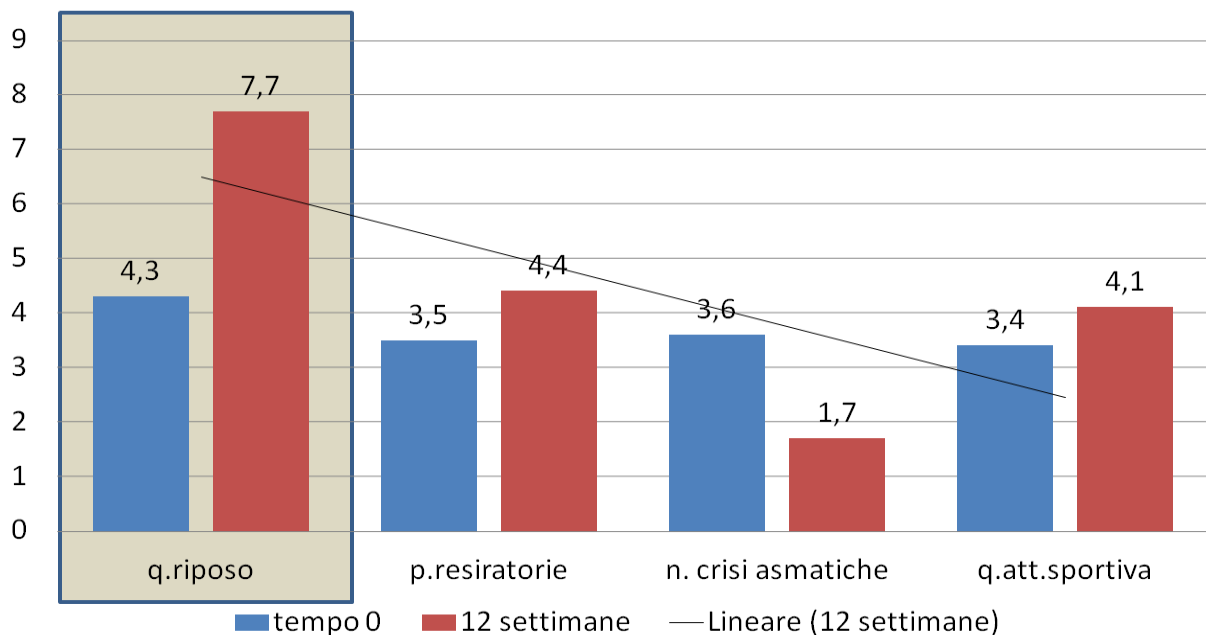


Tabella 3  
Analisi comparativa dei dati e visualizzazione su grafico  
(in rosso i risultati del gruppo A utilizzatori apparecchiatura Gioel 440)

**Conclusioni:** dalla nostra esperienza risulta come il filtraggio/lavaggio dell'aria ambiente operato dall'apparecchiatura Brevettata Gioel 440 comporti, in individui affetti da allergie respiratorie, una consistente riduzione della frequenza e dell'intensità dei sintomi correlati a questa patologia. La riduzione della particelle aerosospese in aria ambientale traduce un miglioramento della qualità di vita di questi

pazienti rispetto ai pazienti che si affidano esclusivamente alla sola terapia medica. Il filtraggio dell'aria non sostituisce la terapia medica abitale ma associato ad essa comporta un notevole miglioramento delle performance respiratorie in particolare negli adolescenti e nei soggetti allergici affetti prevalentemente da allergie respiratorie non associata ad allergie alimentari.

## Bibliografia e letteratura scientifica di riferimento :

J Allergy Clin Immunol. 2010 Jan;125(1):32-8.  
Air filters and air cleaners: the American Academy of Allergy, Asthma & Immunology Indoor Allergen Committee.  
Sublett JL1, Seltzer J, Burkhead R, Williams PB, Wedner HJ,

Sci Total Environ. 2017 Apr 15;584-585:1093-1098

Pollen concentrations and prevalence of asthma and allergic rhinitis in Italy: Evidence from the GEIRD study.

Marchetti P, Pesce G, Villani S, Antonicelli L

Perspect Public Health. 2017 Aug 1

Impact of ambient air pollution on physical activity among adults: A systematic review and meta-analysis.

An R, Zhang S, Ji M, Guan C

Rev Environ Health. 2000 Jan-Jun;15(1-2):13-42.

Air pollution and health in urban areas.  
Schwela D.

J Allergy Clin Immunol. 1998 Oct;82(4):661-9.  
Recommendations for the use of residential air-cleaning devices in the treatment of allergic respiratory diseases.

Nelson HS1, Hirsch SR, Ohman JL Jr, Platts-Mills TA,

## Altre specifiche dello studio

*Periodo di osservazione e raccolta dei casi:*

3 marzo 2018 – 16 settembre 2018.

Periodo di analisi dei dati 3 novembre

2019 – 18 dicembre 2018

*Valutazioni statistiche ed analisi dei dati :*

Dott.ssa Alessia Pezzato, chimico ed esperto in Quality Assurance e G.M.P.

Padova

*Privacy:* trattando dati sensibili in ambito sanitario il responsabile della studio si impegna a non divulgare in qualsiasi forma cartacea o elettronica i singoli sensibili dati (età sesso, indirizzo, patologie correlate

ecc.) fornendo una valutazione complessiva e statistica dei fenomeni analizzati e dell'andamento complessivo dello studio evitando che l'analisi dei dati possa comportare l'identificazione dei singoli partecipanti.

*Il coordinatore dello Studio :  
Dott. Rolando Tasinato*

