

Studienbericht

**Wirkung allergenadhäsiver Bettware auf Symptome und Befinden von
Patienten mit Hausstaubmilbenallergie**



**Europäische Stiftung für
Allergieforschung ECARF**

Charitéplatz 1

D-10117 Berlin

ecarf-foundation@ecarf.org

+49 30 8574 894 00

Abschluss-Bericht:

Wirkung allergenadhäsiver Bettwaren auf Symptome und Befinden von Patienten mit Hausstaubmilbenallergie.

Prüfleiter: Prof. Dr. med. Dr. h. c. Torsten Zuberbier
Europäische Stiftung für Allergieforschung – ECARF
Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1, D-10117 Berlin, Deutschland
Tel. +49 30 450 518 135
Fax +49 30 450 518 919
Email: torsten.zuberbier@charite.de

Organisation: Anna John, ECARF Institute GmbH
Tel. +49 30 85 74 89 402
Fax +49 30 85 74 89 410
Email: anna.john@ecarf.org

Prüfarzt: Prof. Dr. med. Karl-Christian Bergmann
Tel.: +49 30 450 518 046
Email: karlchristianbergmann@googlemail.com

Durchführungszeitraum:
Untersuchungen realisiert von Mai – August 2016

Autor: Prof. Dr. med. Karl-Christian Bergmann,
Facharzt für Lungen- und Bronchialheilkunde, Innere Medizin, Allergologie

Datum: Berlin, 7.9.2016

Prüfprodukt

Bettwaren (Kopfkissen, Zudecke und Unterbett der Firma Centa-Star Bettwaren GmbH & Co. KG, Augsburg Str. 275, 70327 Stuttgart, Deutschland)

Studiendesign

Einzelbeobachtung, Anwendungsbeobachtung, offen, nicht kontrolliert, prospektiv, einarmig.

Prüfparameter

Vor und während der häuslichen Nutzung der Bettwaren durch die Probanden wurden folgende Parameter erhoben:

- Basisdaten der Probanden mit der Dokumentation von Rauchverhalten und allergologisch-pneumologischer Familienanamnese
- Allergologisch-pneumologische Anamnese zur Feststellung jetziger und früherer Erkrankungen von Auge, Nase und Bronchien sowie der Medikation in einem der Studie angemessenen Ausmaß.
- Klinische Beobachtung der Augenbindehäute
- Nasaler inspiratorischer Flow
- Lungenfunktionsparameter einschließlich absoluter und relativer Einsekundenkapazität (FEV1) und der Vitalkapazität (FVC) zur Dokumentation von Atemwegobstruktion und Restriktion
- Visuelle Analogskalen (VAS) zur Schlafqualität und dem allgemeinen Wohlbefinden

Ziel der Prüfung

Es sollte geprüft werden, ob die Anwendung eines Sets von Unterbett, Kopfkissen und Zudecke aus dem zur Anwendung kommenden Material bei Patienten mit einer Milbenallergie zu

- Veränderungen der klinischen Symptome an Nase, Auge, Bronchien
 - Veränderungen des Schlafkomfort
 - Veränderungen des allgemeinen Wohlbefindens
- führen.

Lösungsweg

1. Probanden: Erwachsene, deutschsprachige Probanden beiderlei Geschlechts aus der Ambulanz des Allergie-Centrums mit gesicherter Hausstaubmilbenallergie (pos. Anamnese, pos. Hauttest und/oder Nachweis spezifischer IgE-Antikörper gegen Hausstaubmilbe *D. pteronyssinus* und/oder *D. farinae* sowie pos. Provokationstest an Auge und/oder Nase innerhalb der letzten 6 Monate vor Studienbeginn) seit mindestens einem Jahr, Nichtraucher, keine Allergie gegen Tierhaare und/oder Schimmelpilze und Pollen.
2. Erfassung klinischer Symptome und Messung von
 - nasalem Flow mittels PNIF
 - Augenrötung
 - Lungenfunktion einschließlich Vitalkapazität, EinsekundenkapazitätObstruktion der großen, mittleren und kleinen Atemwege
3. Erfassung von Schlafqualität
4. Erfassung des allgemeinen Wohlbefindens

Ablauf

Die Prüfung vorhandener Einschluss-Kriterien und die Erfassung von Symptomen und Daten erfolgte zu fünf Zeitpunkten, d.h. im Rahmen von fünf ambulanten Vorstellungen zum

1. Zeitpunkt t_1 :

- Dokumentation aller oben genannten Parameter
- Aushändigung des Schlaf-Komfort-Sets
- Aufklärung und Unterschrift zur Patienteninformation
- Einverständniserklärung
- Übergabe einer gut verständlichen Studieninformation

2. Zeitpunkte t_2 , t_3 und t_4 (jeweils 2, 4 und 8 Wochen nach t_1):

- Vorstellung in der Ambulanz mit Dokumentation der o.g. Parameter

3. Zeitpunkt t_5 (12 Wochen nach t_1):

- Abschlussuntersuchung und Erfassung aller o.g. Parameter

Probanden

Nachfolgend wird eine statistische Übersicht zur Charakterisierung der Probanden einschließlich Diagnosen und benutzter Medikation gegeben.

Tab. 1a: Probandencharakteristika

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
Alter [Jahre]	38,1	16,7	30,5	20,0	70,0	10
Größe [cm]	175,3	6,9	172,5	168,0	189,0	10
Gewicht [kg]	75,6	10,5	76,5	60,0	94,0	10

	Attribut	Anzahl	(%)
Geschlecht	Männlich	4	40%
	Weiblich	6	60%
	Gesamt	10	100%
Rauchverhalten	Niemals	6	60%
	Ehemals	4	40%
	Aktuell	0	0%
	Gesamt	10	100%
Familienanamnese	Positiv	6	60%
	Negativ	4	40%
	Gesamt	10	100%

Tab. 1b: Vorerkrankungen

		Anzahl	%
Allergische Rhinitis mit nasaler Hyper- reaktivität	Ja	8	80%
	Nein	2	20%
	Gesamt	10	100%
Allergische Konjunktivitis	Ja	3	30%
	Nein	7	70%
	Gesamt	10	100%
Asthma bronchiale	Ja	2	20%
	Nein	8	80%
	Gesamt	10	100%
Dermatitis	Ja	0	0%
	Nein	10	100%
	Gesamt	10	100%
Bronchiale Hyper- reaktivität	Ja	3	30%
	Nein	7	70%
	Gesamt	10	100%

Die Probanden stellen mit einem mittleren Alter um 40 Jahre, 175 cm Größe und 76 kg Gewicht einen typischen Ausschnitt der Erwachsenenbevölkerung dar.

Die Probanden litten alle an einer Milbenallergie in Form von Rhinitis und/oder Konjunktivitis bzw. allergischen Asthma. Sie hatten alle eine klinisch relevante Sensibilisierung gegen Hausstaubmilbenallergene.

Benutzte Medikamente

Die nachfolgende Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die Medikation der Probanden. Wie ersichtlich wurden während der Studienzeit keine Anti-Histaminika, keine topischen (örtlichen) Kortisonpräparate für Nase oder Augen und kein Encasing benutzt. Kein Proband hatte in der Vergangenheit eine allergenspezifische Immuntherapie erhalten. Damit waren während der Studienperiode diese äußeren Einflüsse auf die Symptome der Probanden ausgeschlossen.

Zwei Probanden hatten einen Hund, ein Proband eine Katze im Haushalt.

Tab. 2: Medikation; Häufigkeit der Benutzung

		Anzahl	%
Topisches Kortison nasal	Ja	0	0%
	Nein	10	100%
	Gesamt	10	100%
Topisches Kortison konjunktival	Ja	0	0%
	Nein	10	100%
	Gesamt	10	100%
Anti-Histaminikum	Ja	0	0%
	Nein	10	100%
	Gesamt	10	100%
Encasing vorhanden?	Ja	0	0%
	Nein	10	100%
	Gesamt	10	100%
AIT mit HDM-Extrakt erhalten?	Ja	0	0%
	Nein	10	100%
	Gesamt	10	100%
Hund	Ja	2	20%
	Nein	8	80%
	Gesamt	10	100%
Katze	Ja	1	10%
	Nein	9	90%
	Gesamt	10	100%

Einwilligung

Die Probanden wurden in einem ausführlichen Aufklärungsgespräch durch den Studienarzt um ihr Einverständnis zur Studienteilnahme und Speicherung ihrer Daten gebeten. Zu Anfang wurden Hintergrund, Methodik und Zielsetzung der Studie erklärt. Die Teilnehmer hatten die Möglichkeit, eventuelle Fragen mit einem Studienarzt zu klären.

Alle Probanden erklärten schriftlich ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie.

Ethikvotum

Die Studie erfolgte auf der Grundlage einer positiven Entscheidung der Ethikkommission der Charité, Ethikausschuss 1 am Campus Charité Mitte, vom 25.5.2016 (Antragsnummer EA1/123/16).

Datenbearbeitung

Diesem Bericht liegt eine deskriptive und mathematisch detaillierte statistische Auswertung zu Grunde. Die Daten wurden hierzu aus einer Excel-Tabelle unter Einbeziehung folgender Kriterien wissenschaftlich ausgewertet:

Probandenalter, -geschlecht und -anzahl, Rauchverhalten, vorbestehende Erkrankungen, Reaktivität von Augen-, Nasen- und Bronchialschleimhäuten. Es wurde eine deskriptive Statistik unter Auswertung folgender Parameter erstellt: Anzahl, Minimum, Maximum, Mittelwert, Median, Standardabweichung des Mittelwerts, Standardfehler des Mittelwerts.

Da die Daten der Probanden keine Normalverteilung aufwiesen, werden die wichtigsten Parameter auch als Einzeldarstellung im Verlauf dargestellt.

Dateneingabe

Die erhobenen Daten wurden nach Beendigung der Untersuchung durch den Studienarzt gesammelt und in der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie ausgewertet. Die Angaben der Probanden wurden pseudonymisiert in einer Datenbank erfasst.

Datenschutz

Alle Daten des Studienzentrums des Allergie-Centrum-Charité wurden an der Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin erhoben und werden unter Einhaltung des Berliner Datenschutzgesetzes (BlnDSG) verwaltet. Die Verarbeitung der im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung erhobenen Daten geschah wie folgt:

Die persönlichen Daten der Probanden (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Telefonnummer) wurden durch den aufklärenden Studienarzt im Vorfeld erhoben und vermerkt. Die unverschlüsselten personenbezogenen Angaben bleiben bei dem Studienarzt.

Die im Rahmen dieser Untersuchung erhobenen und gewonnenen Daten und Ergebnisse wurden verschlüsselt (pseudonymisiert) und in dieser Form elektronisch gespeichert. Der Schlüssel, der benötigt wird, um diese Daten persönlichen Daten zuordnen zu können, ist auf einem von den übrigen Daten getrennten Computer bei dem Studienarzt gespeichert und nur für diesen zugänglich.

Die gespeicherten oder sonst aufgezeichneten Daten/personenbezogenen Angaben und der Schlüssel zur Entschlüsselung werden gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren nach Untersuchungsende archiviert und danach gelöscht bzw. vernichtet.

Ergebnisse

Der vorgesehene Plan zum Ablauf der Untersuchungen wurde eingehalten. Nachfolgend werden die Ergebnisse zusammengefasst.

Augenbindehaut: Rötung und/oder Tränenfluss

Bestehen von konjunktivaler Rötung und/oder Augentränen, Angabe in Punkten (Rötung: 0 = keine, 1 = gering, 2 = deutlich. Tränenfluss: Wie Rötung).

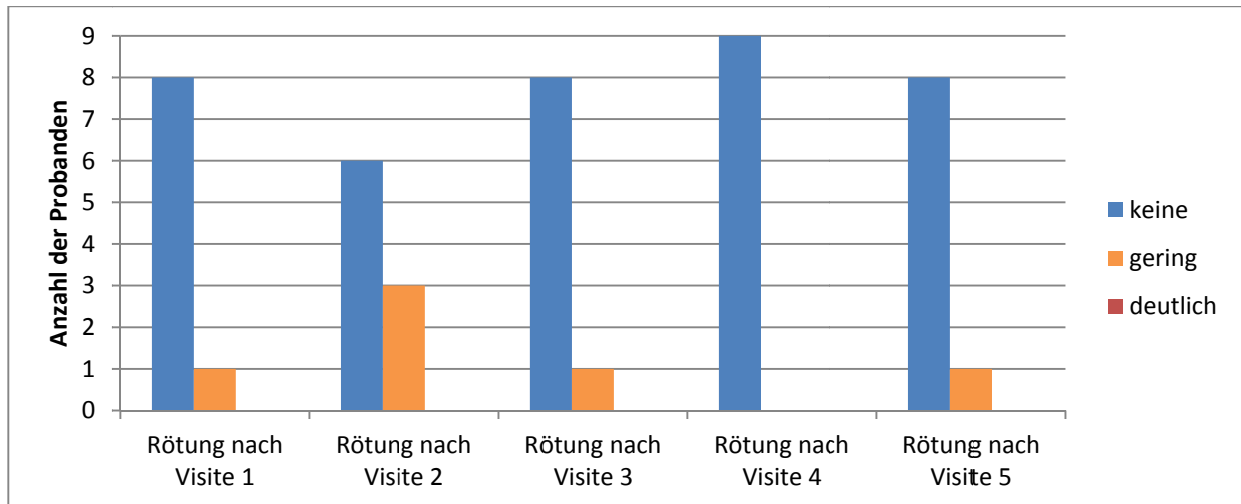


Abb. 1: Rötung der Augenlider vor und im Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

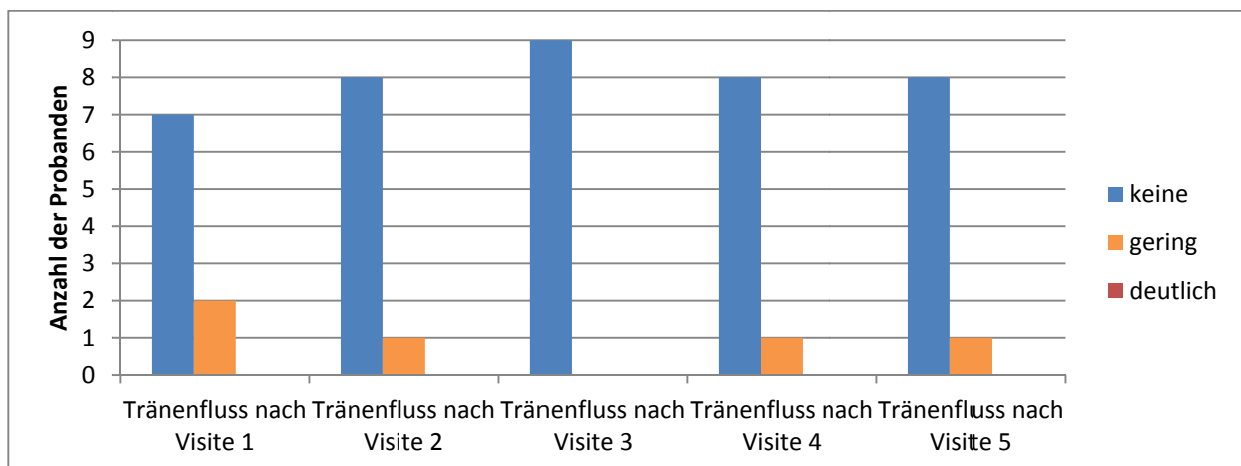


Abb. 2: Tränenfluss vor und im Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

Beurteilung

Bei der Mehrzahl der Probanden bestanden zur Visite 1 keine oder nur geringe Symptome an den Augen in Form von Augenrötung und/oder Augentränen. Es ergaben sich daher keine wesentlichen Änderungen im Verlauf der Studie.

Reaktionen der Nasenschleimhaut

Tab. 3: Stärke von Nasenbeschwerden vor und im Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
Nasenbeschwerden vor	2,6	0,6	2,4	1,8	3,8	10
Nasenbeschwerden 2	3,9	0,5	3,8	3,2	5,2	9
Nasenbeschwerden 3	4,5	1,2	4,7	2,8	6,5	10
Nasenbeschwerden 4	5,2	1,0	5,3	2,8	6,2	9
Nasenbeschwerden 5	6,7	2,0	6,9	2,0	10,0	10

p-Wert=0,001 statistisch signifikante Erhöhung

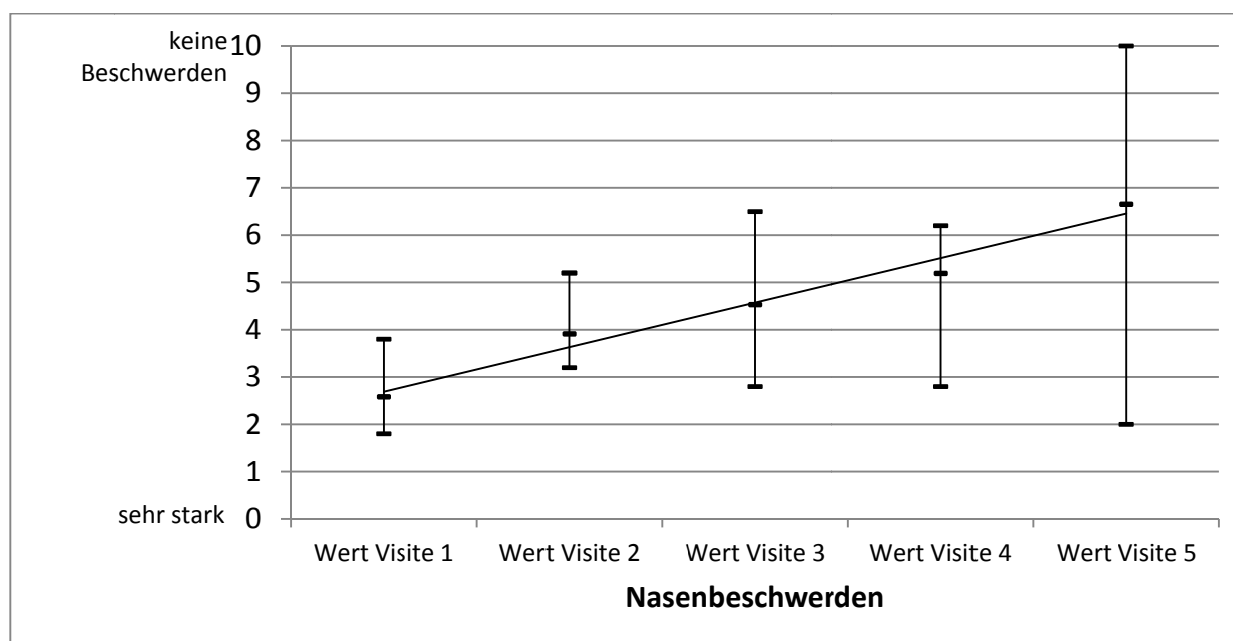


Abb. 3: Verlauf der Stärke an Nasenbeschwerden bei Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

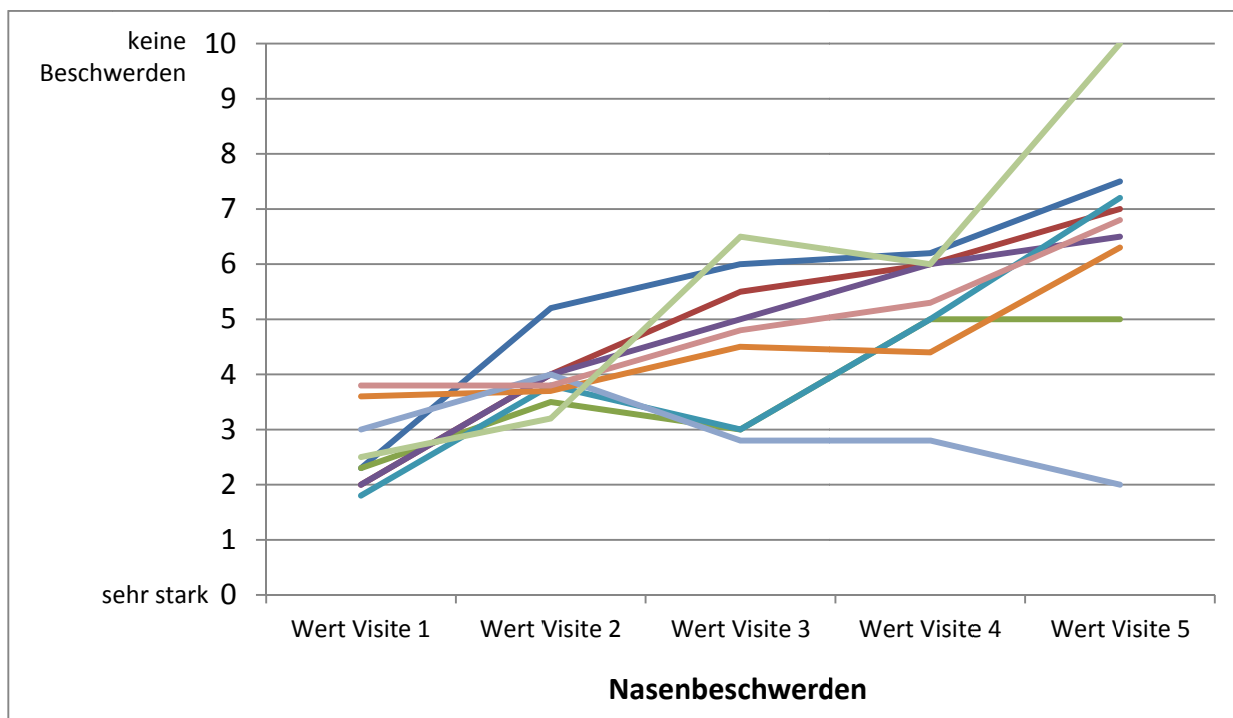


Abb. 4: Verlauf der individuellen Stärke an Nasenbeschwerden von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

Beurteilung

Der Vergleich der Nasenbeschwerden zeigt, dass es während der Studie zu einer Besserung bzw. Reduzierung der Nasenbeschwerden bei annähernd allen Probanden kam, die bereits nach zwei Wochen Nutzung der neuen Bettwaren einsetzte und in den folgenden Wochen noch anhielt.

Die stärksten Einzelsymptome (Beschwerden) an der Nase zur Visite eins und bei Visite fünf werden in den folgenden Abbildungen 3 und 4 (als Säulen) dargestellt.

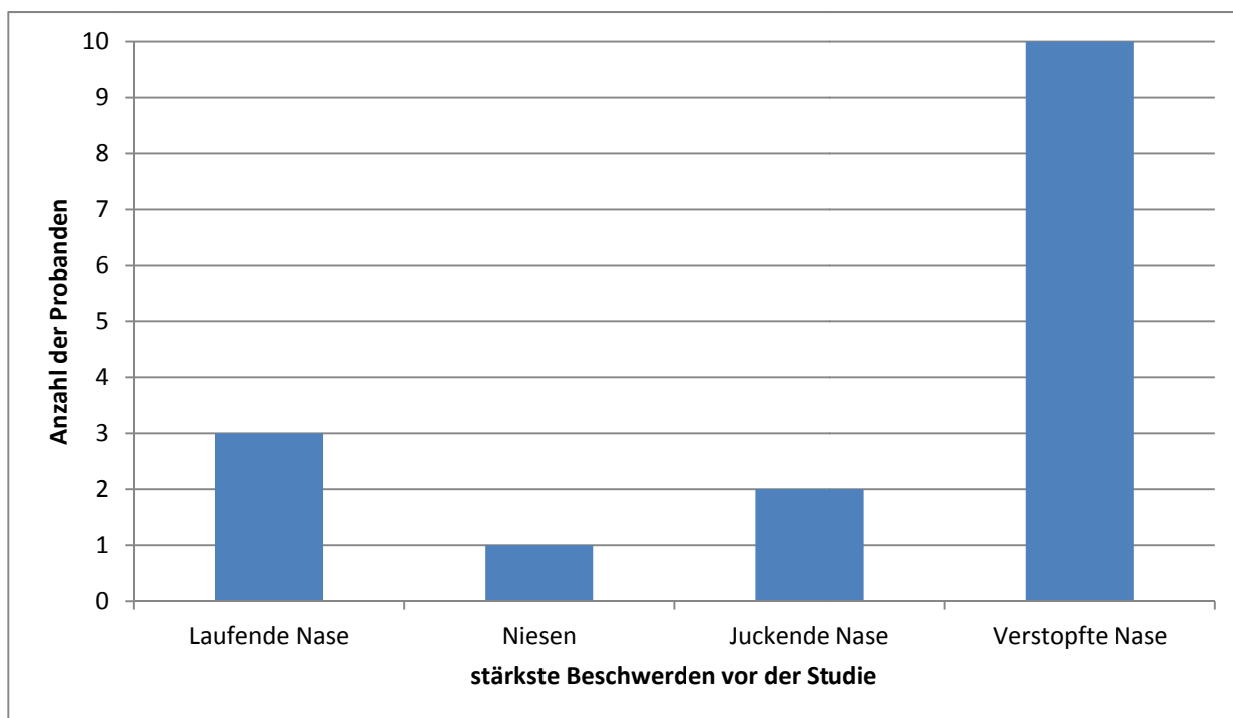


Abb. 5: Übersicht zu den Einzelsymptomen an der Nase bei Visite 1

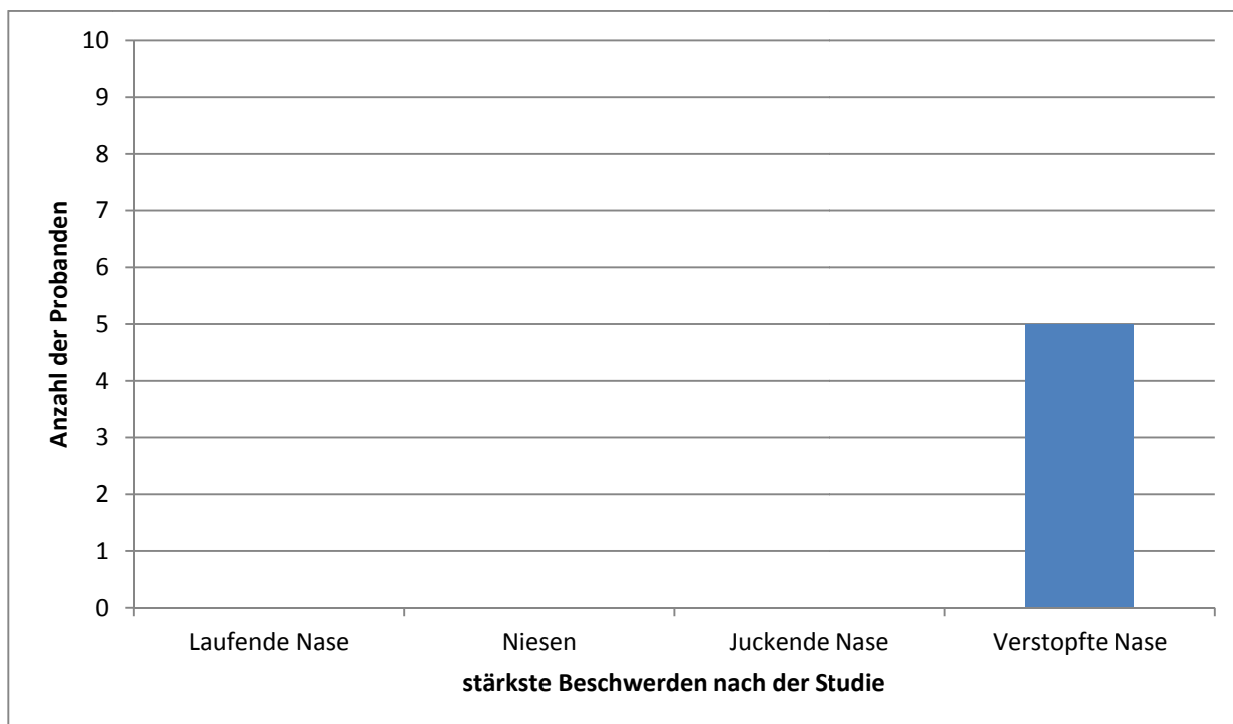


Abb. 6: Übersicht zu den Einzelsymptomen an der Nase bei Visite 5

Beurteilung

Wie aus empirischen Daten bekannt, ist das häufigste und am stärksten als krankhaft empfundene Symptom an der Nase die blockierte bzw. verstopfte Nase bei Visite eins. Zur Visite 5 besteht bei noch bei jedem zweiten Probanden das Gefühl einer verstopften Nase, allerdings in geringerer Stärke.

Tab. 4: Nasaler Flow: Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

(Angegeben wird der positive nasale Flow (PNIF, L/min), der eine Aussage über die Menge an Luft macht, die durch beide Nasenlöcher inhaliert werden kann.)

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
PNIF-Wert 1	132	32	130	90	180	10
PNIF-Wert 2	152	29	150	110	200	9
PNIF-Wert 3	153	26	145	115	200	10
PNIF-Wert 4	161	33	150	110	220	9
PNIF-Wert 5	170	30	175	120	230	10

p-Wert=0,122

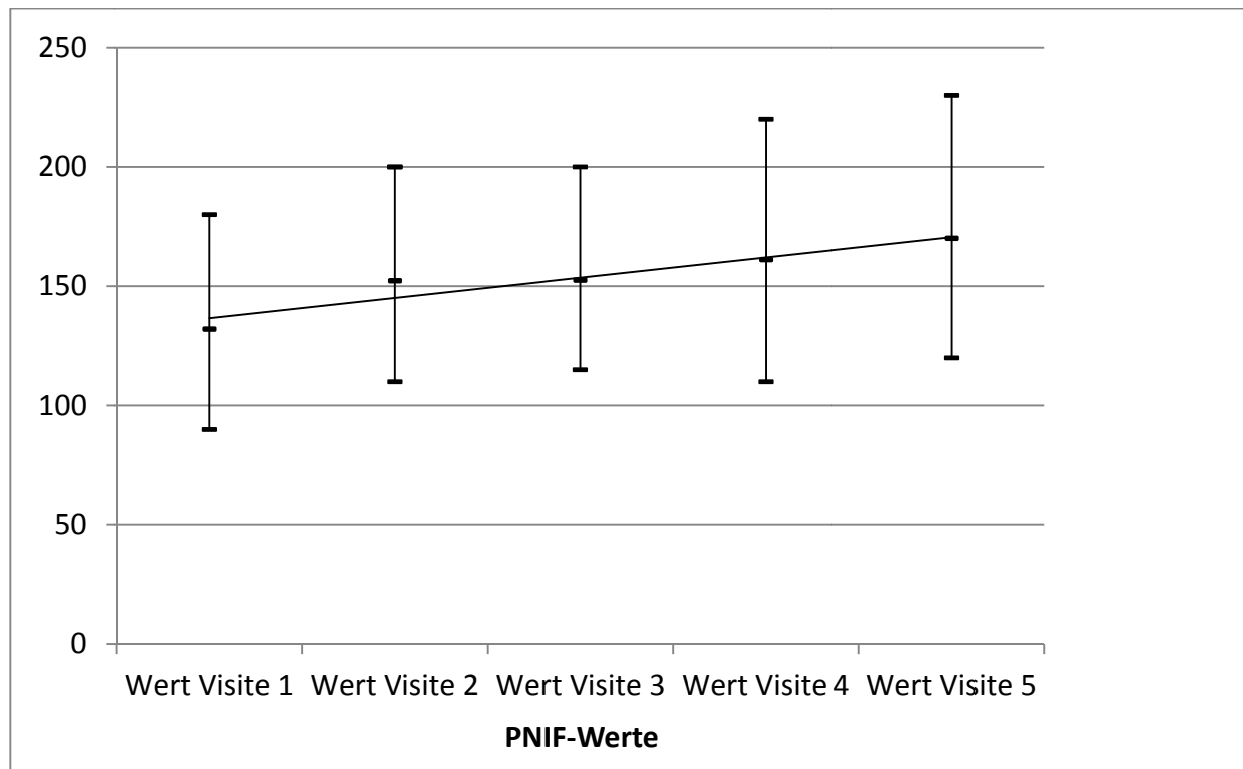


Abb.7 : PNIF (L/min) im Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

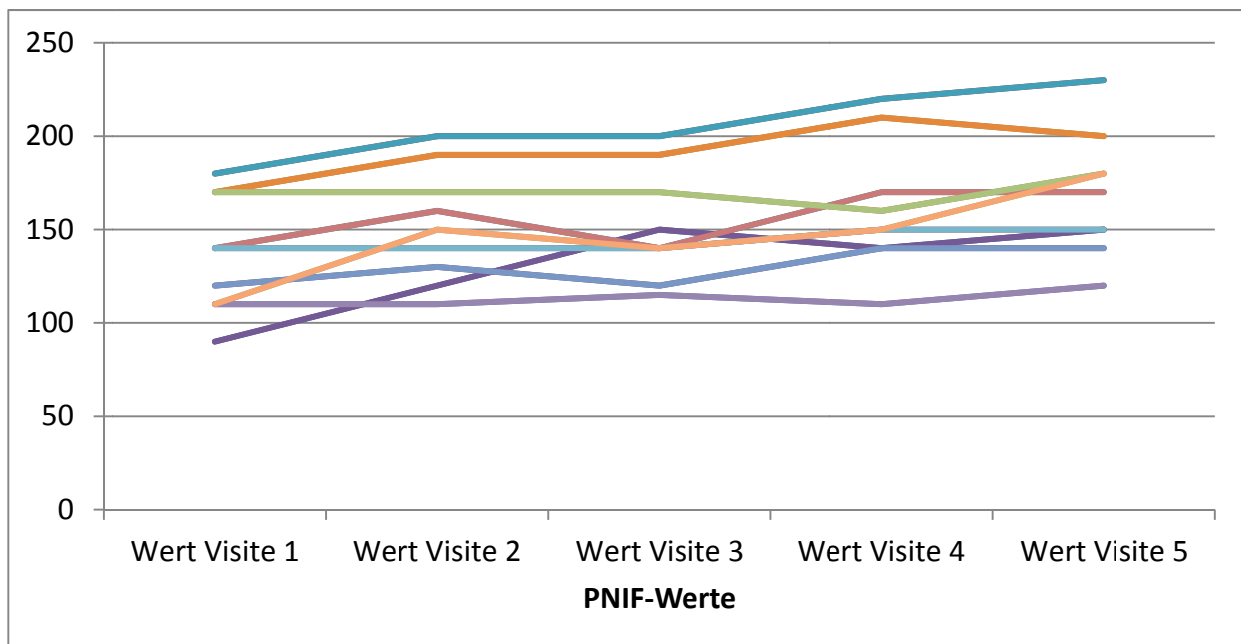


Abb. 8 : Einzelwertdarstellung der PNIF-Werte im Verlauf.

Beurteilung

Es ist im Vergleich der Werte zum nasalen Flow zu einem deutlichen Anstieg gekommen. Der nasale Flow war vor der Nutzung der Bettwaren deutlich geringer als in den weiteren Visiten. Der niedrige Ausgangswert widerspiegelt die klinische Beobachtung einer überwiegend blockierten Nase als Folge der Milbenallergie. Sowohl die Darstellungen im Mittelwert und Median als auch die individuellen Werten belegen die positive Entwicklung der nasalen Belüftung.

Bronchiale Reaktionen bei Messung verschiedener Lungenfunktionsparameter.

Vor und während der Nutzung der neuen Bettwaren wurden die wichtigsten Parameter erhoben, die für die Charakterisierung der Lungenfunktion von Bedeutung sind.

FEV1: Die FEV1 ist die forcierte Einsekundenkapazität (die Luft, die in der ersten Sekunde einer verstärkten Ausatmung ausgepustet werden kann; Angabe in Liter pro Sekunde).

Dieser Wert wird in Prozent des altersentsprechenden Normwertes (normiert auch auf Gewicht, Größe und Geschlecht) angegeben, daneben in Prozent der Vitalkapazität, d.h. als Einsekundenwert in Abhängigkeit von der vorhandenen Gesamtluftmenge der Person (FEV1%FVC).

Tab. 5: FEV1 in Absolutwerten (Liter pro Sekunde): Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
FEV1 (L) 1	2,9	1,2	3,1	0,7	4,8	10
FEV1 (L) 2	2,9	1,3	3,1	0,7	4,8	9
FEV1 (L) 3	2,9	1,2	3,0	0,6	4,6	10
FEV1 (L) 4	2,9	1,2	3,0	0,6	4,8	9
FEV1 (L) 5	2,9	1,2	3,1	0,5	4,8	10

p-Wert=0,373

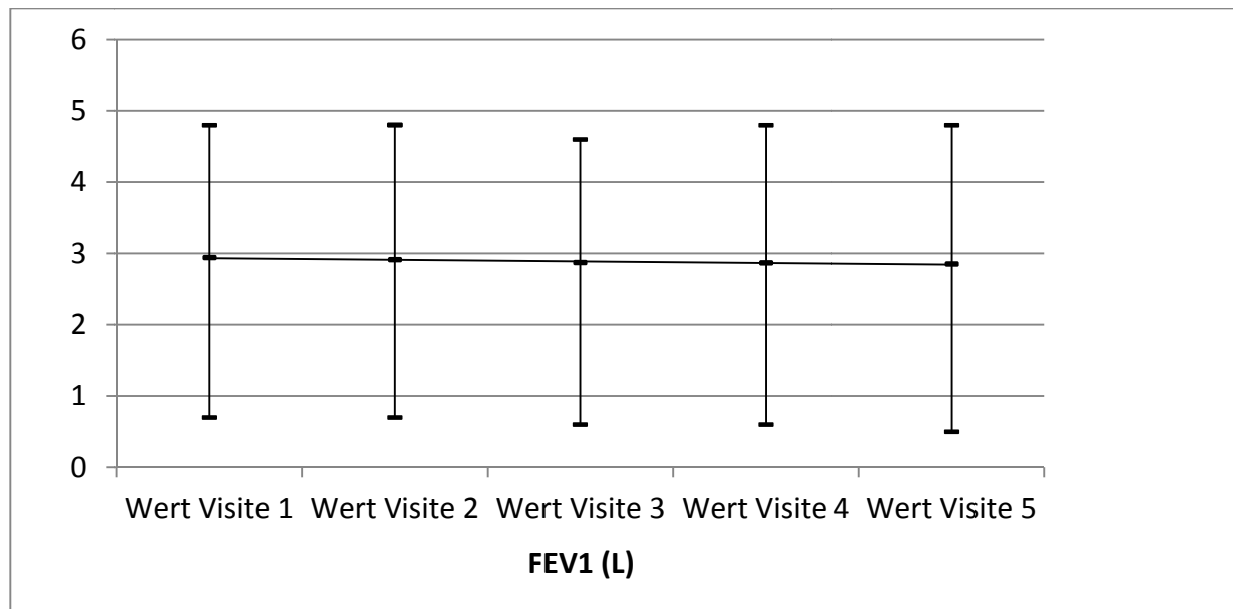


Abb. 9: Darstellung der FEV1 (Absolutwerte) im Mittel

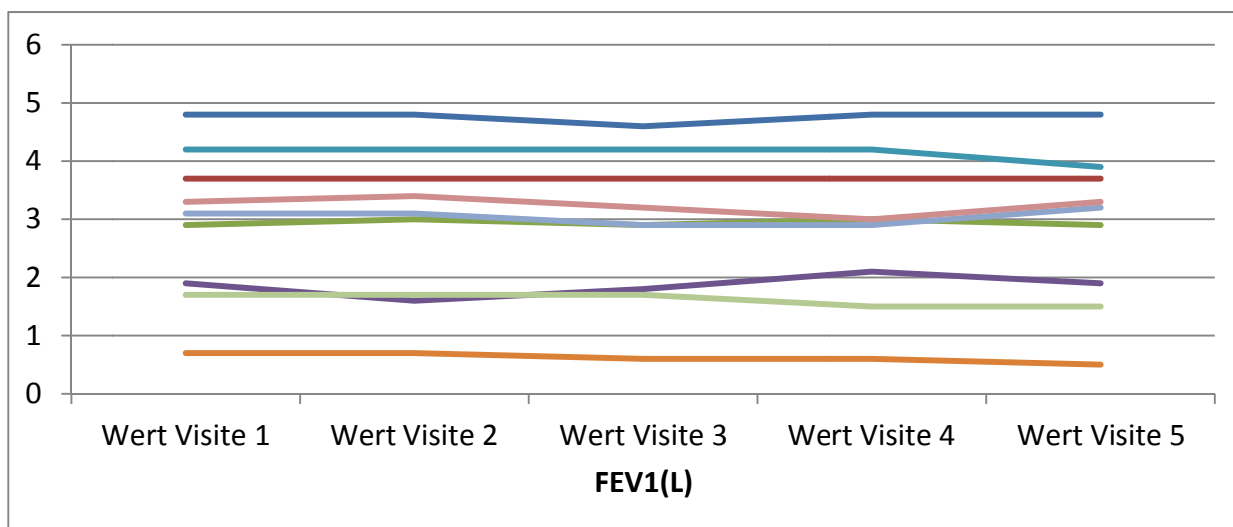


Abb. 10: Darstellung der Einzelwerte von FEV1 (L) im Verlauf: Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

Tab. 6: FEV1 in Prozent des Sollwertes (%SW): Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
FEV1 (%SW) 1	80	23	88	25	107	10
FEV1 (%SW) 2	77	24	87	25	105	9
FEV1 (%SW) 3	78	23	85	23	106	10
FEV1 (%SW) 4	77	25	83	22	105	9
FEV1 (%SW) 5	78	25	86	19	103	10

p-Wert=0,357

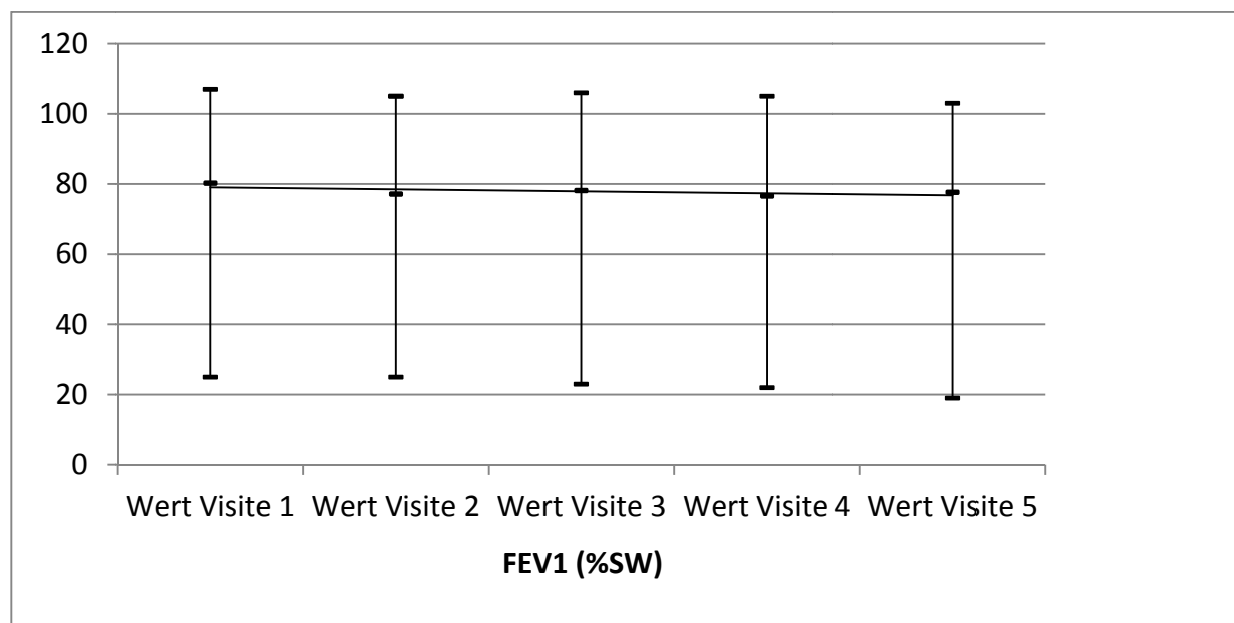


Abb. 11: Darstellung der FEV1 (in Prozent Sollwert) im Mittel

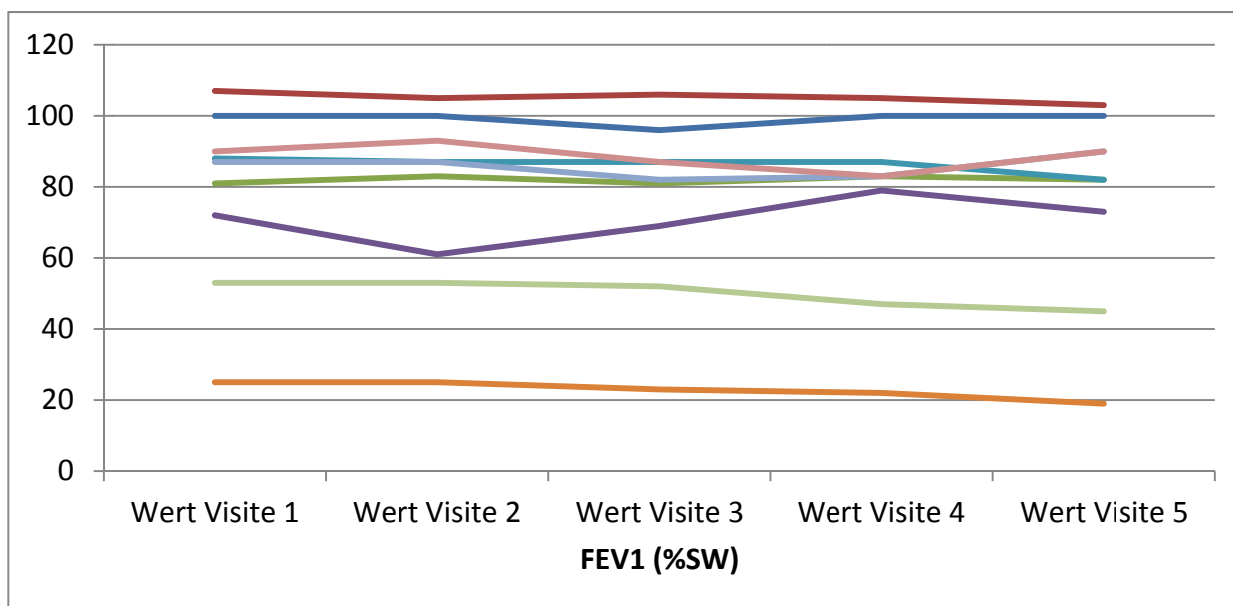


Abb. 12: Darstellung der Einzelwerte von FEV1 (Prozent Sollwert): Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

Tab. 7: Darstellung der FEV1 in Prozent der Vitalkapazität: Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
FEV 1 (%FVC) 1	76	14	83	41	89	10
FEV 1 (%FVC) 2	75	15	82	41	88	9
FEV 1 (%FVC) 3	73	15	81	37	85	10
FEV 1 (%FVC) 4	73	18	82	34	88	9
FEV 1 (%FVC) 5	72	16	80	36	87	10

p-Wert=0,396

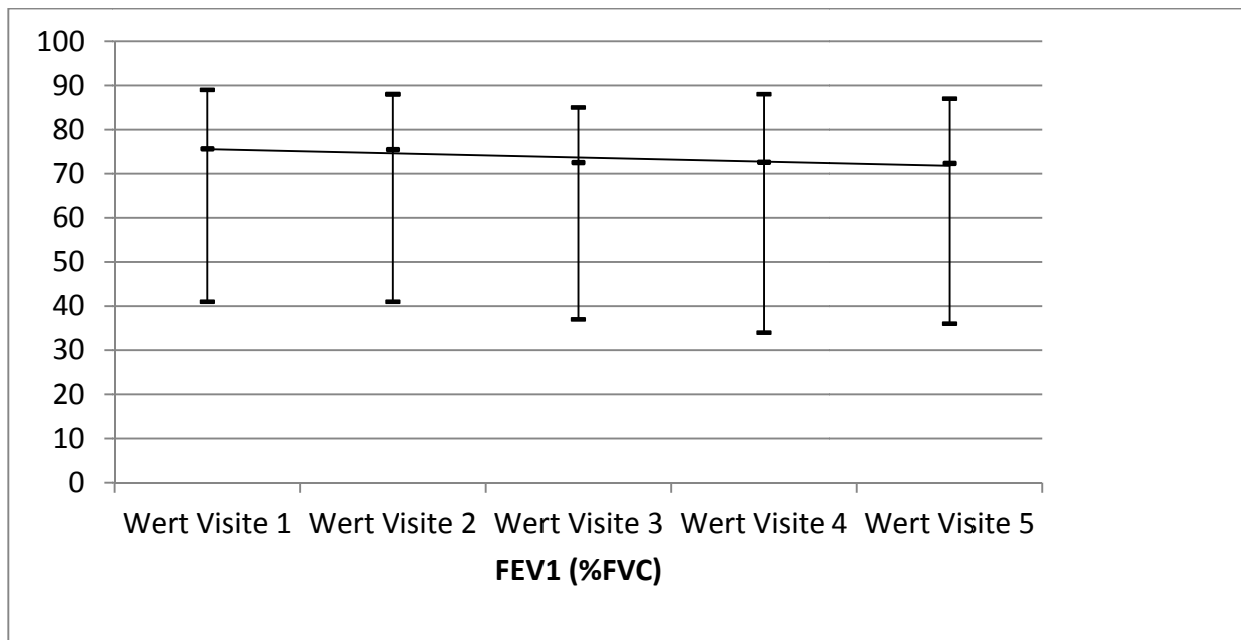


Abb. 13: Darstellung der FEV1 (in Prozent der Vitalkapazität) im Mittel: Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

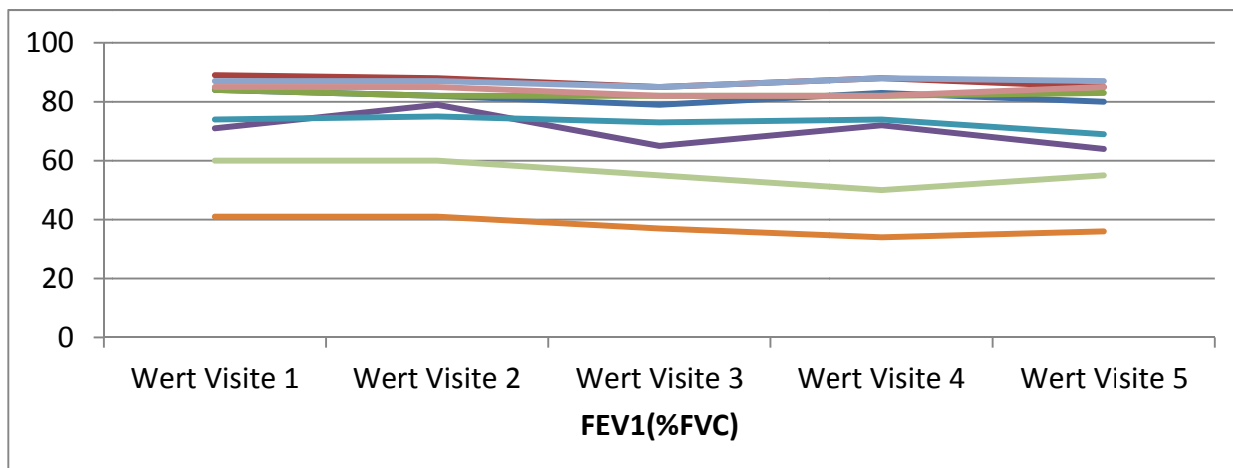


Abb. 14: Darstellung der Einzelwerte von FEV1 (in Prozent der Vitalkapazität): Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

Beurteilung der Einsekundenkapazität:

Die Einsekundenkapazität als wichtigster Parameter einer Atemwegsobstruktion zeigt keine signifikanten oder klinisch relevanten Veränderungen.

Weder in den Absolutwerten noch als Angabe in Prozent der altersgerechten Normwerte oder im Verhältnis zur Vitalkapazität ergeben sich Veränderungen, die über die zufällmäßige Veränderung bei wiederholten Messungen hinausgehen.

Festzustellen ist, dass es insgesamt bei keinem der Probanden zu einer klinisch relevanten Veränderung der Atemweite der Bronchien gekommen ist.

Tab. 9: Vitalkapazität (Absolutwerte): Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
FVC (L) 1	3,8	1,2	3,7	1,7	6,0	10
FVC (L) 2	3,8	1,3	3,6	1,7	5,9	9
FVC (L) 3	3,8	1,2	3,7	1,8	5,8	10
FVC (L) 4	3,8	1,2	3,7	1,8	5,8	9
FVC (L) 5	3,8	1,3	3,6	1,5	6,1	10

p-Wert=0,308

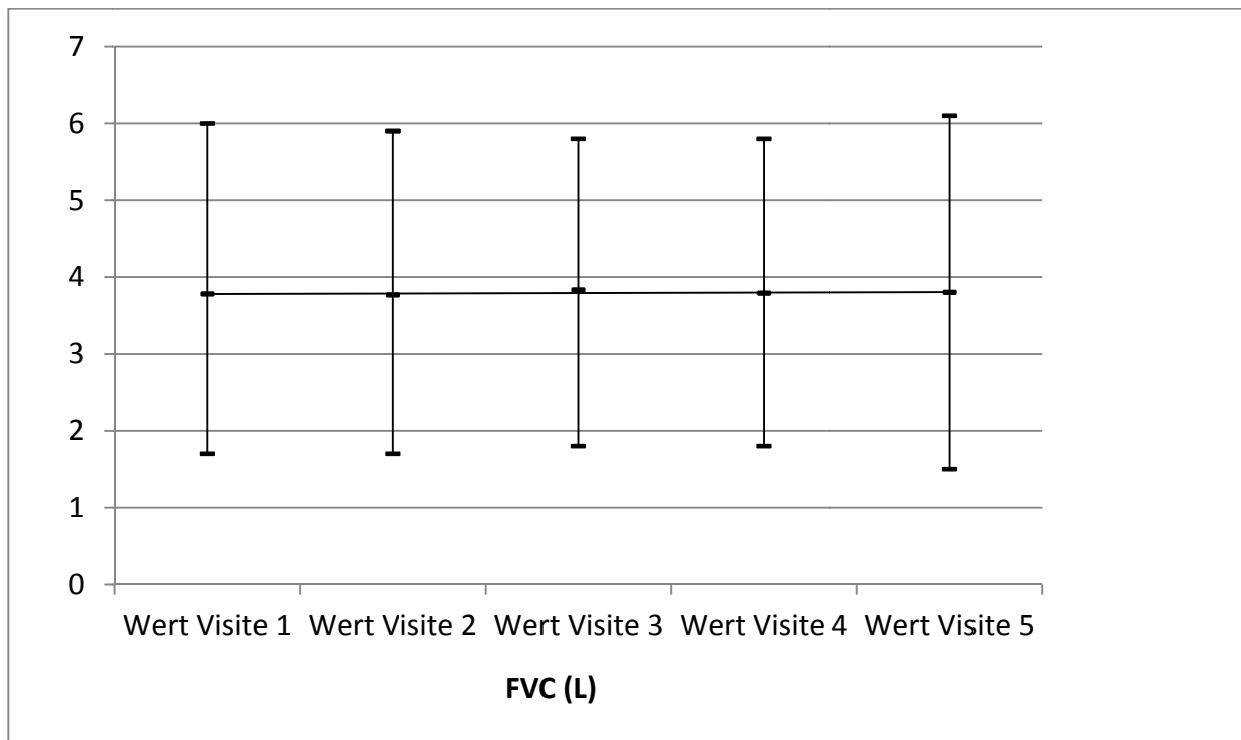


Abb. 15: Darstellung der Vitalkapazität (Absolutwerte) im Mittel: Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

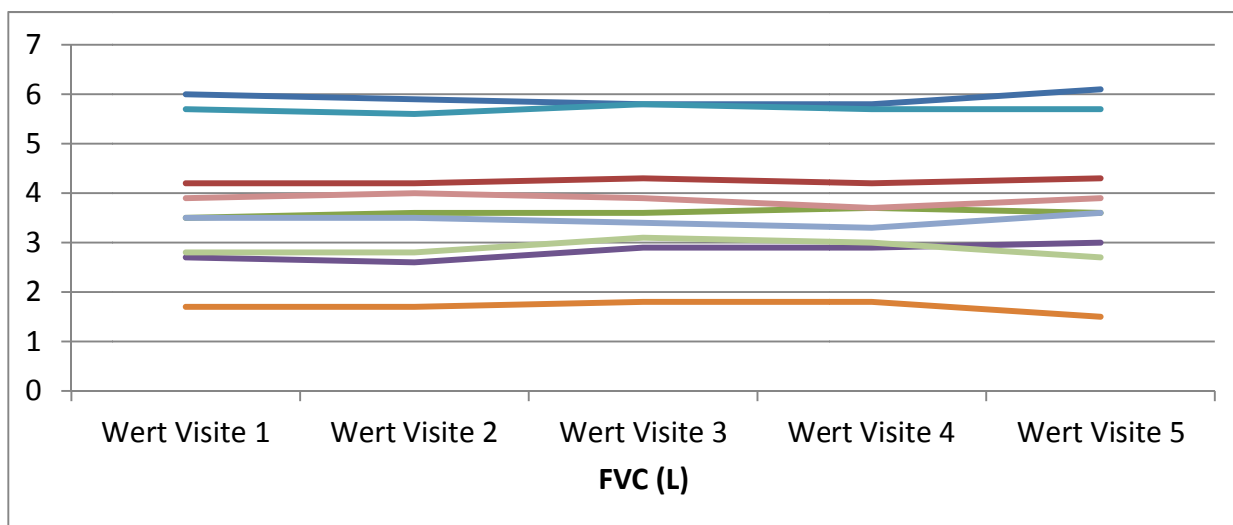
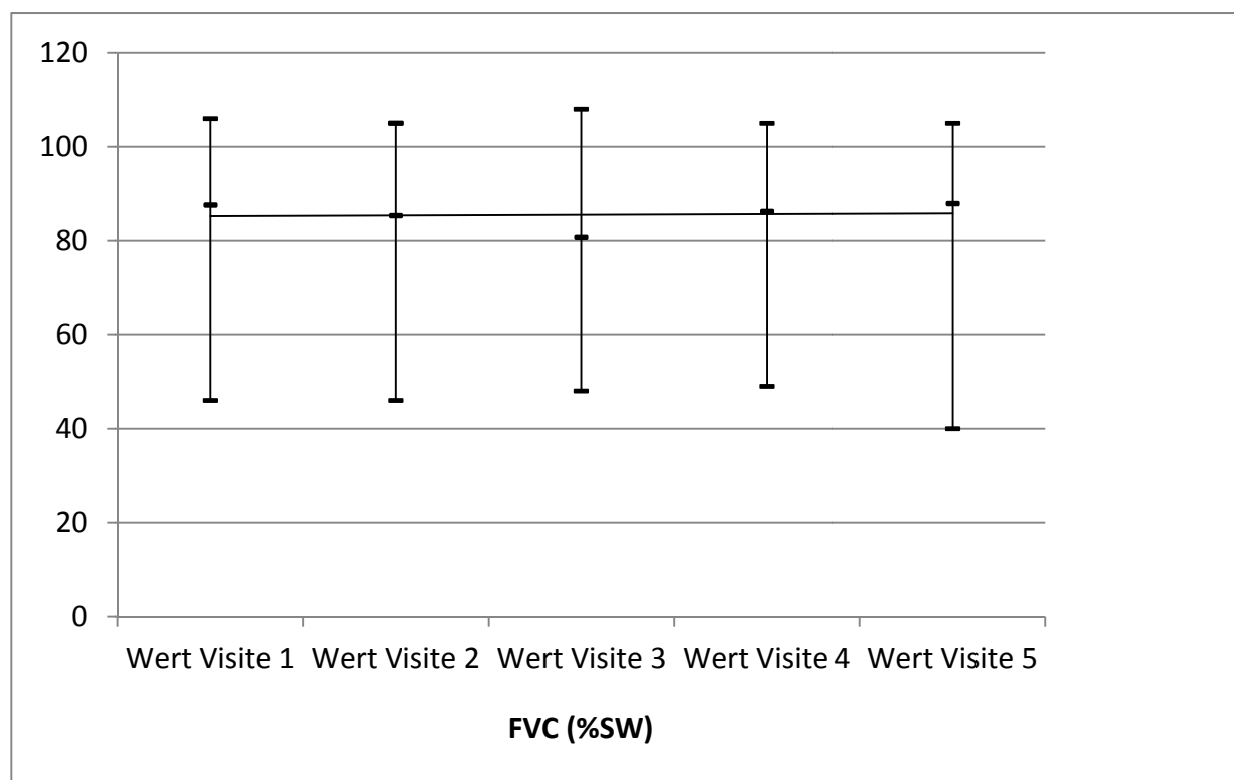


Abb. 16: Darstellung der Einzelwerte von FVC (Absolutwerte): Vergleich und Verlauf von Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und an den Visiten 2 bis 5

Tab. 9: Vitalkapazität in Prozent Sollwert

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
FVC (%SW) 1	88	17	91	46	106	10
FVC (%SW) 2	85	17	88	46	105	9
FVC (%SW) 3	81	29	90	48	108	10
FVC (%SW) 4	86	16	88	49	105	9
FVC (%SW) 5	88	19	95	40	105	10

p-Wert=0,324

**Abb. 17: Darstellung der Vitalkapazität (in Prozent Sollwert) im Mittel**

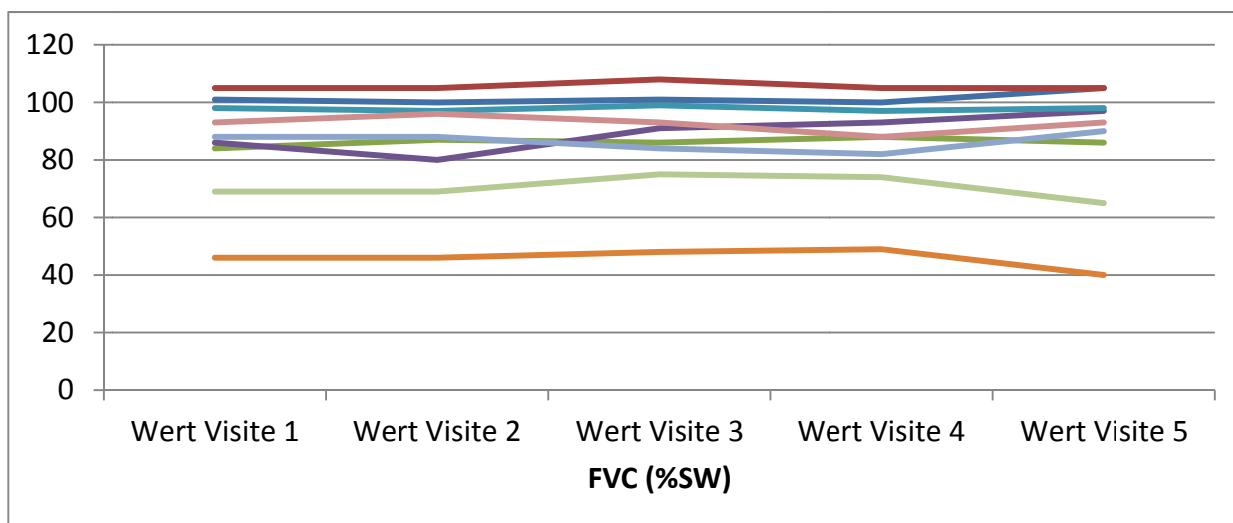


Abb.18 : Darstellung der Einzelwerte von FVC %Sollwert

Beurteilung der Vitalkapazität

Die Vitalkapazität wurde im Verlauf der Studie nicht signifikant verändert. Die Werte vor Beginn der Studie und während des Verlaufes sind unverändert.

Schlafqualität

Tab. 10: Zusammenfassung der Schlafqualität bei Visite 1 (vor neuer Bettwaren) und den Visiten drei und fünf.

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
Schlafqualität 1	6,3	1,1	6,3	4,2	8,0	10
Schlafqualität 3	3,4	1,0	3,3	2,0	5,3	10
Schlafqualität 5	1,9	1,3	1,7	0,0	4,8	10

p-Wert=0,001 statistisch signifikante Reduktion

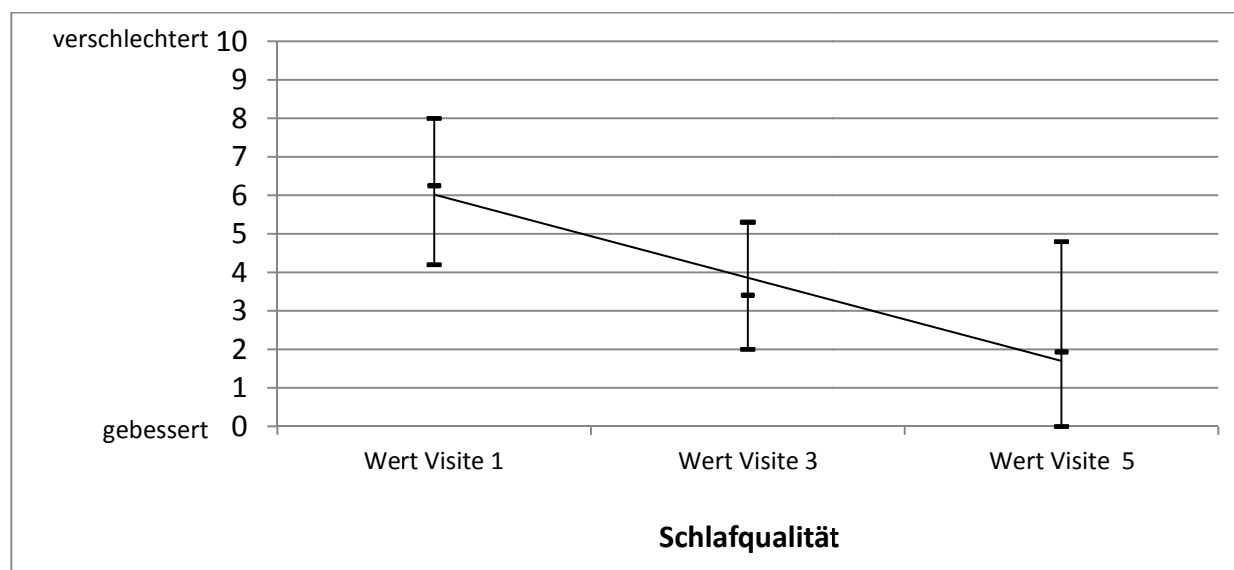


Abb. 19: Darstellung der Mittelwerte zur Schlafqualität im Verlauf

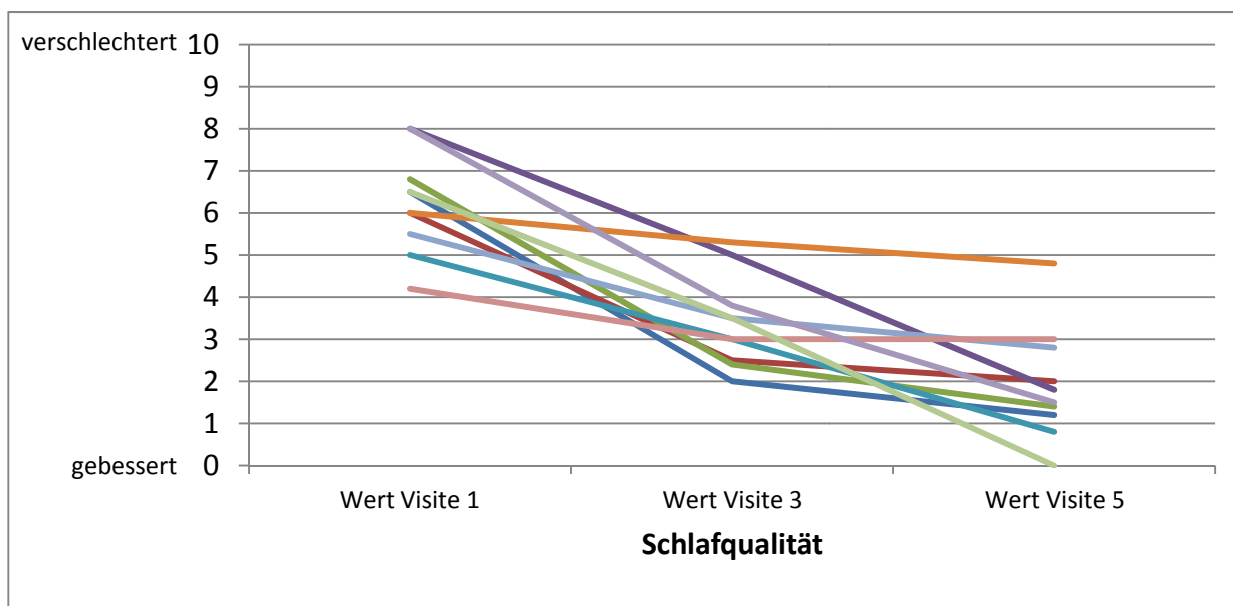


Abb. 20 : Darstellung der individuellen Angaben zur Schlafqualität im Verlauf

Beurteilung

Die Tabelle mit Mittelwerten und Medianwerten sowie die Übersichten im Verlauf zeigen eine deutliche Verbesserung der empfundenen Schlafqualität im Vergleich zu der Schlafqualität bei Visite 1. Praktisch alle Probanden gaben, in unterschiedlicher Stärke, eine Verbesserung an.

Allgemeines Wohlbefinden: Antworten auf die Frage: „Wie schätzen Sie Ihr gegenwärtiges Wohlbefinden ein?“. Diese Frage wurde den Probanden bei den Visiten eins, drei und fünf vorgelegt.

Messung und Angabe der Ergebnisse auf einer 10 cm langen Skala mit den Endpunkten 0 = sehr gut10 = sehr schlecht.

	Mittelwert	STABW	Median	Minimum	Maximum	Gültige N
Wohlbefinden 1	4,8	2,1	5,0	1,5	7,6	10
Wohlbefinden 3	4,6	2,2	5,3	1,2	7,5	10
Wohlbefinden 5	3,0	2,1	2,7	0,0	7,0	10

p-Wert=0,001 statistisch signifikante Reduktion

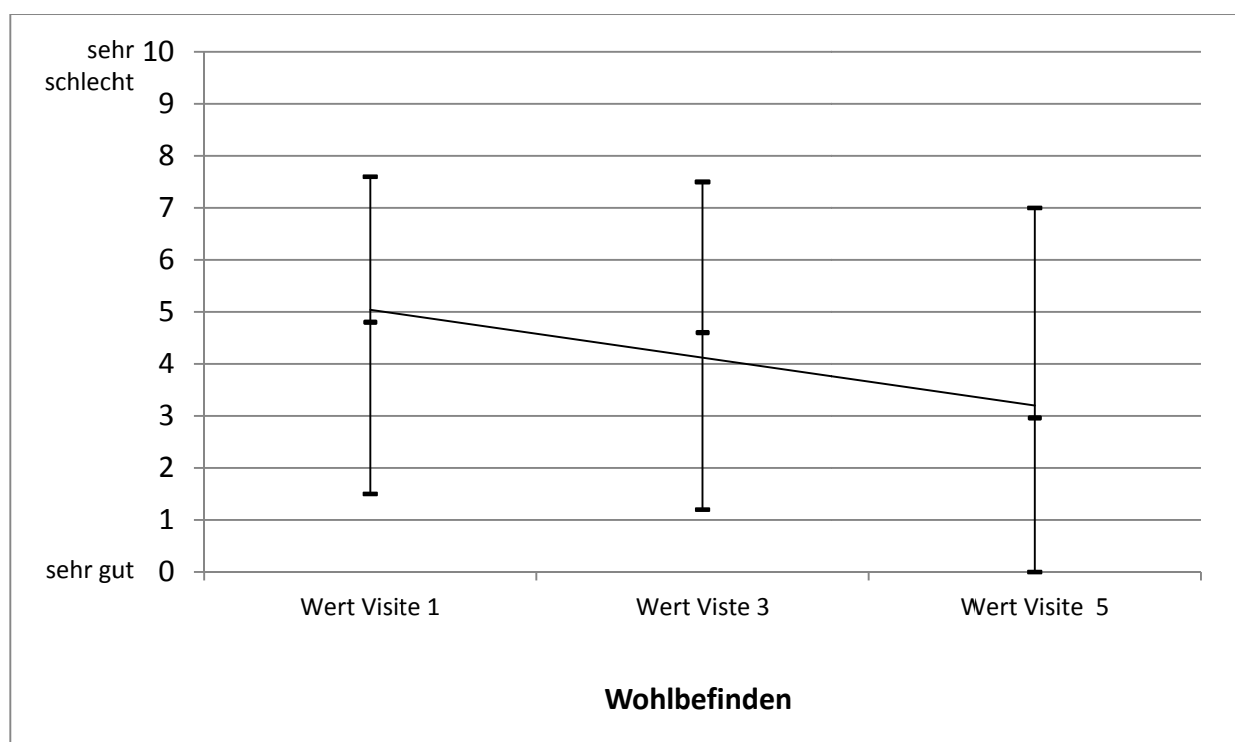


Abb. 21: Allgemeines Wohlbefinden zu den Visiten eins, drei und fünf (Mittelwerte und Standardabweichungen)

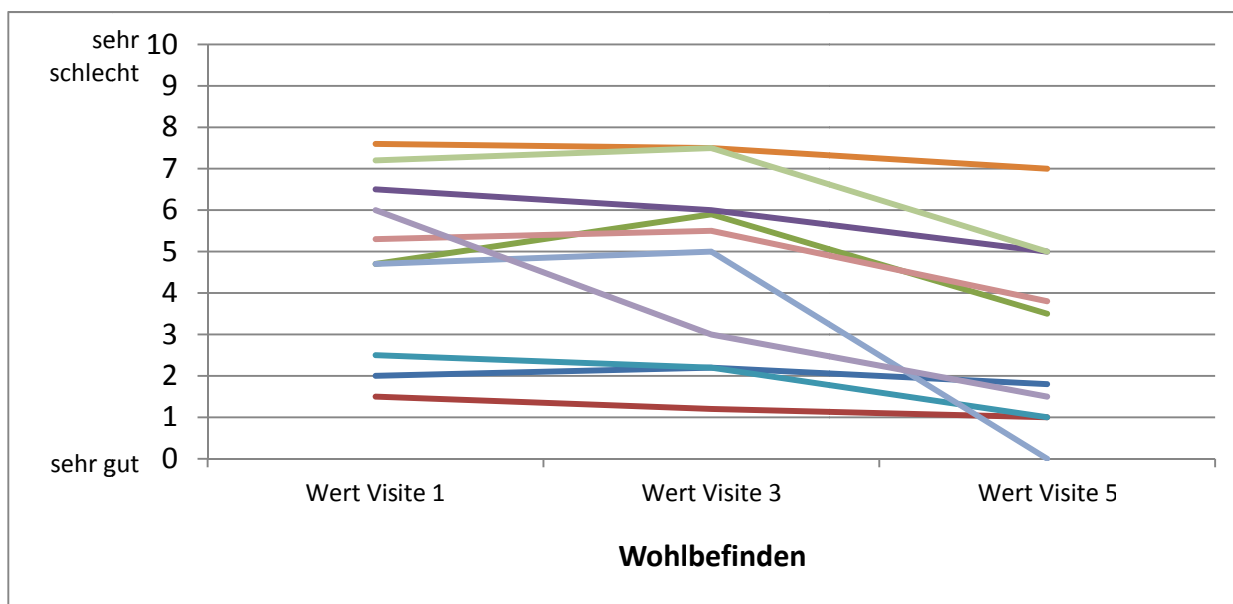


Abb. 22: Allgemeines Wohlbefinden zu den Visiten eins, drei und fünf (Einzelwertdarstellung).

Beurteilung

Das Wohlbefinden der Probanden verbesserte sich bei einem Teil der Probanden. Die Verbesserung war erst bei einem Vergleich der Visiten eins und fünf erkennbar; allerdings bei 7/10 Probanden. Es ist anzunehmen, dass diese Verbesserung zu einem wesentlichen Teil als eine Folge der verbesserten Schlafqualität anzusehen ist.

Zusammenfassende Beurteilung

Bei den in der Verlaufsstudie über drei Monate untersuchten Probanden war das Symptom der blockierten Nase („verstopfte oder geschwollene“ Nase) das Hauptsymptom. Dieses Symptom bestand auf der Basis einer Milbenallergie in Form einer allergischen Rhinokonjunktivitis.


Die Schwellung der Nasenschleimhaut geht mit einer verminderten Nasenbelüftung einher, dokumentiert in einem relativ niedrigen „Peak nasal inspiratory flow“ und hat negative Auswirkungen auf die empfundene Schlafqualität.

Die Nutzung der getesteten Textilien über einen Zeitraum von drei Monaten führte

1. zu einer verbesserten Belüftung der Nase mit einem höheren nasalen Flow, zurückzuführen auf eine verminderte Blockierung der Nasenbelüftung.
2. Das Gefühl der verstopften Nase wurde bei der Hälfte der Probanden völlig beseitigt, bei den anderen deutlich reduziert
3. Zu einer deutlich verbesserten empfundenen Schlafqualität
4. Zu einer teilweisen Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens, was wiederum am ehesten auf die verbesserte Schlafqualität zurückzuführen ist.
5. Lungenfunktionsparameter, die Veränderungen im Sinne einer Obstruktion oder Restriktion belegen, wurden nicht verändert.
6. Die dokumentierten Veränderungen im nasalen Flow und Symptomen wurden während der Studie nicht durch Medikamente beeinflusst.

Unterschriften

Berlin, den 21.9.2016



Prof. Dr. med. Dr. h. c. T. Zuberbier



Prof. Dr. med. K.-C. Bergmann

Nutzungshinweis Studienbericht

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Prüfgegenstände. Der Bericht darf nicht auszugsweise, sondern nur in seinem vollen Umfang weitergegeben werden. Eine Benutzung des Berichts zu Werbezwecken oder die Veröffentlichung freier Interpretationen der Ergebnisse ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der ECARF Stiftung zulässig.

Rechtsverbindlich ist der im Original unterschriebene Bericht. Die vom Kunden übergebenen Unterlagen bzw. Materialien, insbesondere Prüfgegenstände, werden, soweit die Beschaffenheit dies zulässt, 3 Monate bei uns aufbewahrt. Für den gesetzlich geregelten Bereich der Persönlichen Schutzausrüstung und Medizinprodukte gilt eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.



Für eine Zukunft ohne Allergien

2003 wurde die gemeinnützige Europäische Stiftung für Allergieforschung (ECARF) gegründet. Sie hat ihren Sitz an Europas größter Universitätsklinik, der Charité – Universitätsmedizin Berlin, und wird im Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft verwaltet.

ECARF ist die einzige international arbeitende Stiftung im Bereich Allergien. ECARF setzt sich für ein beschwerdefreieres und einfacheres Leben von Allergikern ein. Um ihnen zukünftig ein breites Angebot an hervorragenden Therapien zur Verfügung stellen zu können und ein ausreichendes Wissen über den Umgang mit Allergien zu haben, engagiert sich die Stiftung mit einer kontinuierlichen Förderung der Forschung und durch breite Aufklärung.