



Detta är ett svar från SBU:s Upplysningstjänst den 18 januari 2013. SBU:s Upplysningstjänst svarar på avgränsade medicinska frågor. Svaret bygger inte på en systematisk litteraturoversikt, varför resultaten av litteratursökningen kan vara ofullständiga. Kvaliteten på ingående studier har inte bedömts. Detta svar har tagits fram av SBU:s kansli och har inte granskats av SBU:s råd eller nämnd.

Val av kolonner för immunadsorption

Immunadsorption är en medicinsk behandlingsprocedur där blod från en patient pumpas genom en filterbehållare (kolonn) med partiklar, som på sin yta har molekyler som kan binda skadliga immunoglobuliner (antikroppar) som därefter avlägsnas. Immunadsorption är ett alternativ till plasmaferes med fördelen att patienten får tillbaka sin egen renade plasma.

Immunadsorption används framförallt för patienter med allvarliga autoimmuna sjukdomar så som systemisk lupus erythematosus (SLE), myasthenia gravis och dilaterad kardiomyopati. Det finns flera olika fabrikat av kolonner för immunadsorption som kan ha olika molekyler bundna till sina ytor.

Fråga:

Vad finns det för studier som jämför immunadsorption med Ig-Therasorbkolonner med andra immunadsorptionskolonner?

Sammanfattning

Upplysningstjänsten har identifierat tre studier som jämför behandling med Ig-Therasorbkolonner mot behandling med andra typer av immunadsorptionskolonner. Upplysningstjänsten har inte utvärderat studier där författarna har undersökt patienter som fått immunadsorption efter transplantation.

Alla de identifierade studierna är små (få patienter) och endast en av studierna är en randomiserad kontrollerad studie, varför man bör tolka slutsatserna med försiktighet. Sammantaget drar författare till studierna slutsatsen att ingen av de kolonner som använts skulle vara bättre än någon annan (se Tabell 1).



Bakgrund

Immunadsorption är en medicinsk behandlingsprocedur där blod från en patient pumpas genom en filterbehållare (kolonn) med partiklar som på sin yta har molekyler med förmåga att binda antikroppar. Med hjälp av denna metod kan skadliga immunoglobuliner och cirkulerande immunkomplex avlägsnas. Immunadsorption är ett alternativ till plasmaferes med fördelen att patienten får tillbaka sin egen renade plasma.

Immunadsorption är en relativt ovanlig behandlingsmetod och används framförallt för patienter med allvarliga autoimmuna sjukdomar så som systemisk lupus erythematosus (SLE), myasthenia gravis och dilaterad kardiomyopati. Immunadsorption kan även användas efter organtransplantation.

Det finns flera olika fabrikat av immunadsorptionskolonner och de kan ha olika molekyler bundna till sina ytor. Ig-Therasorb är en kolonn som tillverkas av Miltenyi Biotec. Den består av pärlor gjorda av cellulosa och till pärlorna har man bundit antikroppar mot humant immunoglobulin (som producerats i får) [1]. I de flesta fall som Ig-Therasorb har använts, har det varit på patienter som inte svarat på konventionell behandling [2]. Andra kolonner har andra molekyler bundna till sina ytor, t ex stafylokockprotein A, (ProtA-columns) eller syntetiska peptider (GAM-columns) [3].

Kolonner av olika fabrikat kan återanvändas olika många gånger. Ig-therasorbkolonner kan återanvändas tio eller tjugo gånger. Priset på en Therasorbkolonn som kan återanvändas tio gånger kostar cirka 75 000 kronor och för en kolonn som kan återanvändas 20 gånger är priset cirka 117 000 kronor. Som jämförelse anges priset på en ProtA-kolonn från immunosorba till 39 500 kronor och den kan återanvändas mellan 5 och 35 gånger.

Avgränsningar

Vi har gjort sökningar (se avsnittet ”Litteratursökning”) i databaserna PubMed, Embase, Cochrane Library, DARE, NHS EED samt HTA database. Vi har även inkluderat de referenser som finns angivna i produktbladet för Ig-Therasorb [4]. Vi har inte inkluderat studier som avser patienter efter transplantation eller patienter som använder Therasorb för att rena blodet från lipoproteiner. Vi har heller inte inkluderat fallstudier eller fallserier.

Identifierade studier

Upplysningstjänstens litteratursökning har totalt genererat 135 träffar. Vi har läst alla abstrakt. Av dessa har sju bedömts kunna vara relevanta och har lästs i fulltext. Totalt ingår tre studier i svaret. De artiklar som inte ingår i svaret har exkluderats på grund



av studiedesign (se avsnittet ”Avgränsningar”) eller för att de inte var relevanta för frågeställningen.

Upplýsingstjásten har identifierat en randomiserad kontrollerad studie, RCT, och två observationsstudier där patienter med autoimmuna sjukdomar får immunadsorptionsbehandling med olika kolonner. Samtliga studier har få deltagare, troligen på grund av att enbart få patienter erhåller den här typen av behandling. I den enda RCT:n som identifierats randomiseras 20 patienter till antingen Ig-Therasorb eller en kolonn som är kopplad till stafylokockprotein A. I denna studie skriver man att man inte kan dra några slutsatser om någon av de använda kolonnerna är bättre än den andra.

Tabell 1. Identifierade studier

Population	Intervention/ Kontroll	Behandlingstid/Utfallsmått
Biesenbach et al [3] (2009) Österrike		
8 patienter med systemisk lupus erythematosus	6 patienter använde Ig-Therasorkolonner och bytte till protA-kolonner.	Data samlade in fyra cykler Fyra cykler innan och fyra cykler efter kolonnbytet (cirka 3 månader innan samt 3 månader efter)
Observationsstudie	2 patienter använde Ig-Therasorkolonner och bytte till GAM-kolonner	Minskning av immunoglobuliner samt autoantikroppar i blodet
Författarnas slutsatser: “Our data demonstrate that all columns are adequately effective in controlling key parameters of SLE.”		
Matic et al [5] (2000) Tyskland		
26 patienter (med olika autoimmuna sjukdomar) som genomgick immunadsorption vid ett specifikt center	Totalt 602 behandlingar med någon av följande kolonner: Excorim protein A Ig-Therasorb	3 veckor till 3 år Blod analyserades innan samt efter immunadsorption. Nivåer av hemoglobin, immunoglobuliner samt albumin i blodet
Observationsstudie		
Författarnas slutsatser: “No difference between the IgG adsorption systems were shown concerning elimination of IgG. However there can be differences in elimination rates for IgA and IgM and shifts of plasma volume or even plasma loss under extracorporeal circuit”		
Gaubitz et al [6] (1998) Tyskland		
20 patienter med allvarlig systemisk lupus erythematosus	Ig-Therasorb 10 patienter IMPH-350 10 patienter	SLAM score efter första behandling/1 månad/sex månader
RCT		
Författarnas slutsatser:		



Population	Intervention/ Kontroll	Behandlingstid/Utfallsmått
"In conclusion, immunoabsorption in combination with immunosuppression offers a safe additional option in the treatment of SLE with good, partly long term efficacy. However, clear-cut recommendations concerning the choice of type of adsorption column, intensity of treatment and accompanying immunosuppressive treatment cannot yet be given."		

Prot A=kolonner kopplade till stafylokockprotein A (immunosorba); GAM= kolonner kopplade till syntetiska peptider (Globaffin); SLAM score= Systemic Lupus Activity Measure, ett mått på sjukdomsgrad; IMPH-350= kolonner kopplade till phenylalanine ligand; Excorim protein A= kolonner kopplade till stafylokockprotein A.

Projektgrupp

Detta svar är sammanställt av Christel Hellberg, Jessica Dagerhamn och Jan Liliemark vid SBU.

Litteratursökning

PubMed via NLM 17 oct 2012		
Therasorb		
	Search terms	Items found
Intervention:		
1.	(TheraSorb[Title/Abstract]) OR TheraSorb*[Title/Abstract]	907
Final	1	50

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts

* = Truncation

Embase via embase.com 3 dec 2012		
Therasorb		
	Search terms	Items found
Intervention:		
1.	therasorb:ab,ti OR thetasorb*:ab,ti AND [embase]/lim	63
Final	1	63

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts

ti:ab = Title or abstract; * = Truncation; [embase]/lim = Limits the search to the EMBASE database and does not include the MEDLINE database

Cochrane Library via wiley.com 3 dec 2012		
Therasorb		



Cochrane Library via wiley.com 3 dec 2012		
Therasorb		
	Search terms	Items found
Intervention:		
1.	"Therasorb":ti,ab,kw or TheraSorb*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3
Final	1	3 Central: 3

The search result, usually found at the end of the documentation, forms the list of abstracts

ti,ab,kw = Title, abstract or keyword; * = Truncation

CENTRAL = Cochrane Central Register of Controlled Trials, "trials"

Referenser

1. Nakaji S. Current topics on immunoabsorption therapy. *Ther Apher* 2001;5:301-5.
2. Koll RA. Ig-Therasorb immunoabsorption for selective removal of human immunoglobulins in diseases associated with pathogenic antibodies of all classes and IgG subclasses, immune complexes, and fragments of immunoglobulins. *Ther Apher* 1998;2:147-52.
3. Biesenbach P, Schmaldienst S, Smolen JS, Horl WH, Derfler K, Stummvoll GH. Immunoabsorption in SLE: three different high affinity columns are adequately effective in removing autoantibodies and controlling disease activity. *Atheroscler Suppl* 2009;10:114-21.
4. Miltenyi Biotech GmbH. Therasorb™ therapeutic apheresis, product catalog. http://www.miltenyibiotec.com/downloads/6760/6764/23356/TheraSorb_prod_catalog_08_RGB.pdf; 2012.
5. Matic G, Hofmann D, Winkler R, Tiess M, Michelsen A, Schneidewind JM, et al. Removal of immunoglobulins by a protein A versus an antihuman immunoglobulin G-based system: evaluation of 602 sessions of extracorporeal immunoabsorption. *Artif Organs* 2000;24:103-7.
6. Gaubitz M, Seidel M, Kummer S, Schotte H, Perniok A, Domschke W, et al. Prospective randomized trial of two different immunoabsorbers in severe systemic lupus erythematosus. *J Autoimmun* 1998;11:495-501.