

Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

Inoltro via PEC

Genova, data del protocollo



AL Coordinatore HTA
ASL 5 SPEZZINA
Dr. Lamberto Franceschini

ALLA
SC Provveditorato- Economato
ASL 5 SPEZZINA

LORO SEDI

Ente richiedente: S.C Nefrologia e Dialisi – ASL 5
Data: 2-3-2015

Set EAD (Enhanced Adsorption Dialysis – PMMA Membrane)

Esaminata la griglia presentata dal Richiedente si riportano le seguenti considerazioni:

- Il Richiedente allega i seguenti riferimenti bibliografici:
 1. *European trial of free light chain removal by extended haemodialysis in cast nephropathy (EuLITE): A randomised control trial.* Colin A Hutchison et al. *Trials* 2008, 9:55.
 2. *Haemodialysis using high cut-off dialysers for treating acute renal failure in multiple myeloma.* Martín-Reyes G et al. *Nefrologia.* 2012;32(1):35-43.
 3. *Extended high cut-off haemodialysis for myeloma cast nephropathy in Auckland, 2008–2012.* JASMINE TAN et al. *Nephrology* 19 (2014) 432–435.
 4. *Polymethylmethacrylate membrane and serum free light chain removal: enhancing adsorption properties.* Fabbrini P et al. *Blood Purif.* 2013;35 Suppl 2:52-8.
 5. *The double polymethylmethacrylate filter (DELETE system) in the removal of light chains in chronic dialysis patients with multiple myeloma.* Santoro A et al. *Blood Purif.* 2013;35 Suppl 2:5-13.
- Solo parte degli articoli citati (nr.4-5) riguarda la specifica tecnologia in oggetto di valutazione ovvero il Set EAD con membrana in Polimetilmetacrilato (PMMA).
(Pubblicazione nr.1 identificabile Gambro HCO 1100 vs Gambro Polyflux-S)
(Pubblicazione nr.2-3 non identificabile il dispositivo);
- Il Richiedente riporta correttamente come per la specifica tecnologia le evidenze scientifiche siano scarse (Livello V), ovvero per presenza di soli studi case series;



Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

- La parte della Griglia Mini HTA riferita alla sostenibilità economica risulta scarna di informazioni ma ciò è da ritenersi coerente con la scarsità di riferimenti bibliografici in merito a tali aspetti;
- Alla luce di quanto presentato dal Richiedente è stata condotta un'ulteriore analisi della letteratura scientifica su Pubmed, che ha confermato in tale contesto la presenza di sole due pubblicazioni (vedi articoli 4-5 allegati alla Griglia);
- Dalla successiva analisi della letteratura scientifica è emersa però la presenza di diverse tipologie di membrane (PSf, PES,CTA, PEPA, EVAL, PAN oltre a PMMA) e per quanto riportato dal Richiedente non è stato possibile capire se vanno considerati come possibili comparatori;
- Il Richiedente non specifica infatti quale sia l'attuale comparatore della tecnologia e/o la modalità di trattamento ad oggi in uso. Tale aspetto è di fondamentale importanza al fine della valutazione, per evidenziare una qualche superiorità della tecnologia richiesta o viceversa evidenziarne la necessità a fronte di una completa mancanza di comparatore. Ovvero il Richiedente non chiarisce adeguatamente se tale tecnologia va a colmare una lacuna o rappresenta un'evoluzione rispetto ad analoghi device reperiti sul mercato con specificità per il quadro clinico indicato.

Conclusioni:

Per quanto presentato e per quanto emerso in letteratura non è possibile dare un parere conclusivo su tale tecnologia per difficoltà nella stima di effetto e di efficacia. Per la presenza di scarse evidenze prodotte in merito a PMMA e per quanto emerso da una successiva analisi della letteratura, è evidente la necessità di ulteriori studi in merito alla specifica tecnologia. Pertanto sarebbe coerente esprimere parere negativo all'adozione della tecnologia o avallarne un uso solo in ambito di ricerca clinica o di uso controllato. Tuttavia ai fini valutativi, vista la presenza di una vasta mole di materiale scientifico in riferimento alle metodiche dialitiche, sarebbe stato utile, da parte del Richiedente, dettagliare al meglio la richiesta precisando la presenza o meno di un comparatore in uso per lo specifico problema clinico, in quanto il ricorso a tale tecnologia potrebbe essere giustificato in caso di assenza di altri device già validati. In assenza di elementi fondamentali al processo di valutazione non è pertanto possibile esprimere un parere esaustivo se non ricordare che gli elementi di letteratura rilevanti emersi sono di modesto livello, come indicato dal Richiedente.

Cordiali saluti.

IL COORDINATORE RETE LIGURE HTA

(Dr. Gaddo Flego)



Piazza della Vittoria, 15 – terzo piano
16121 - Genova
Tel. 010/5484162 - Fax 010/5484147
C.F. 95113490106 - P. IVA 01784930990
ars@regione.liguria.it
ars@pecarsliguria.it

Bibliografia :

- *A Clinical Update on Dialyzer Membranes State-of-the-Art Considerations for Optimal Care in Hemodialysis. National Kidney Foundation.2013*
- *NKF KDOQI GUIDELINES*
(http://www2.kidney.org/professionals/KDOQI/guideline_upHD_PD_VA/hd_rec5.htm)
- *Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jul 20;(3):CD003234. Cellulose, modified cellulose and synthetic membranes in the haemodialysis of patients with end-stage renal disease. Macleod AM, Campbell M, Cody JD, Daly C, Donaldson C, Grant A, Khan I, Rabindranath KS, Vale L, Wallace S.*
- *Cochrane Database Syst Rev. 2012 Sep 12;9:CD005016. High-flux versus low-flux membranes for end-stage kidney disease. Palmer SC, Rabindranath KS, Craig JC, Roderick PJ, Locatelli F, Strippoli GF.*
- *Kidney Health Australia -CARI Guidelines. Dialysis membranes. April 2013*
http://www.cari.org.au/Dialysis/dialysis%20adequacy/Dialysis_Membranes_23_apr_2013_final.pdf
- *Adv Chronic Kidney Dis. 2012 Sep;19(5):324-32. The rationale and evidence base for the direct removal of serum-free light chains in the management of myeloma kidney. Cockwell P, Cook M.*
- *Hemodial Int. 2011 Oct;15(4):538-45. Impact of free light chain hemodialysis in myeloma cast nephropathy: a case-control study. Peters NO, Laurain E, Cridlig J, Hulin C, Cao-Huu T, Frimat L.*
- *N Engl J Med 2011; 364:2365-2366 June 16, 2011. Renal Improvement in Myeloma with Bortezomib plus Plasma Exchange. Brian L. Burnette et al.*
- *Contrib Nephrol. 2011;173:148-55. Polyester polymer alloy as a high-performance membrane. Igoshi T, Tomisawa N, Hori Y, Jinbo Y.*
- *Contrib Nephrol. 2011;173:130-6. Polyethersulfone as a high-performance membrane. Krieter DH, Lemke HD.*
- *Contrib Nephrol. 2011;173:156-63. Cellulose triacetate as a high-performance membrane. Sunohara T, Masuda T.*
- *Contrib Nephrol. 2011;173:137-47. Polymethylmethacrylate membrane with a series of serendipity. Sakai Y.*