

Linea Guida

sull'uso delle soluzioni di Albumina umana

Traduzione e adattamento da:
NHS – Scotland
“Clinical Guidelines
for Albumine use”
Dicembre 2009

PREMESSA

Le soluzioni di Albumina Umana sono il più costoso sostituto plasmatico del sangue intero. Nella pratica clinica vengono utilizzate per trattare l'ipovolemia e per la correzione dell'ipoalbuminemia. La giusta utilizzazione, tuttavia, è scientificamente controversa. Le prove di efficacia sono infatti dubbie, come testimonia il fatto che anche le metanalisi esistenti di fatto sono giunte a conclusioni divergenti. L'uso dell'Albumina Umana è tuttora largamente dipendente dalle consuetudini. Lo dimostra uno studio dell'University System Consortium¹ che ha verificato che in 53 Ospedali degli Stati Uniti il tasso di inappropriata è del 57.8% negli adulti e del 52.2% nei bambini.

In considerazione della scarsa disponibilità e dell'alto costo, è invece necessario che l'uso dell'Albumina Umana venga subordinato alle prove di efficacia esistenti. Le Linee Guida moderne sono delle vere sinossi della migliore evidenza scientifica disponibile la cui implementazione nei Servizi Sanitari può comportare reali modifiche dei comportamenti. La breve Linea Guida del National Health System – Scozia (2009) qui riportata in traduzione riassume le uniche certezze disponibili sull'uso di questo plasma derivato e le esprime in poche e sintetiche Raccomandazioni.

In questa versione tradotta, validata da un panel regionale di Esperti, le sole sei indicazioni sono state numerate affinché l'indicazione numerica riportata a margine di ciascuna richiesta di fornitura consenta a chi fornisce il prodotto di registrarne la destinazione d'uso, ed alle strutture regionali competenti di valutare il grado di adesione alla Linea Guida stessa e quindi l'appropriatezza d'uso.

Con l'applicazione di queste Raccomandazioni si intende non solo evitare i possibili rischi connessi ad ogni assunzione di farmaco ma anche contribuire alle azioni di “spending review” di cui la Toscana, come il resto del Paese, ha assoluta necessità.

Giancarlo Berni
Consiglio Sanitario Regionale

Simona Carli
Centro Regionale Sangue

Firenze. Luglio 2012

¹ Technology Assessment: Albumin, Non-protein colloid and Crystalloid Solutions. Oak Book. IL. USA: University Health System Consortium, 2000

**INDICAZIONI PER L'USO DI SOLUZIONI DI
ALBUMINA UMANA (SAU)**

	INDICAZIONI	ALBUMINA
1	Paracentesi "large volume" (drenaggio di asciti) per malattia epatica cronica	SAU 20%, 1 flacone da 100ml ogni 3L di liquido ascitico drenato (se la funzionalità renale è peggiorata, aumentare con ulteriori 1 flacone da 100ml ogni 2L di liquido ascitico drenato)
2	Paracentesi "large volume" (drenaggio di asciti) NON per malattia epatica cronica.	Come sopra, in pazienti in condizioni cliniche molto precarie, con ipovolemia ed ascite di difficile trattamento
3	Peritonite Batterica Spontanea con Aumento della creatina sierica.	SAU 20%, 4-8 flaconi da 100ml (1.5g/kg) il primo giorno; dopo 48 ore 2-5 flaconi (1g/kg)
4	Sindrome Epato-Renale	SAU 20% 2-5 flaconi da 100ml (1g/kg) 1g/kg il primo giorno poi SAU 20% 100ml, 1-2 flaconi al giorno per 2-16 giorni
5	Aferesi Terapeutica ("plasma exchange") per scambi >20ml/Kg in una seduta o >20ml/Kg/settimana in sedute successive	SAU 5% flaconi da 500ml, 1-1.5 volumi di plasma al giorno
6	Ipoalbumineia sierica in pazienti emodicamicamente instabili in Terapia Intensiva	SAU 20%, uso occasionale

Indicazioni all'uso di soluzioni di albumina umana

1. Asciti e paracentesi "Large Volume"

Nei casi di ascite refrattaria alla restrizione sodica (90mmol/giorno) è indicato l'uso di soluzioni di albumina umana dopo paracentesi. La paracentesi senza albumina sostitutiva porta a caduta della pressione nel microcircolo polmonare, massima a 6 ore, cui può conseguire disfunzione circolatoria e renale.

Dove la funzione renale pre-morbosa sia normale:

- Somministrare 1 unità (**100ml**) di **soluzione albumina umana al 20%** ogni **3 litri** di ascite drenato.

Dove la funzione renale sia peggiorata considera:

- Somministrazione di **100 ml di soluzione albumina umana al 20%** ogni **2 litri** di ascite drenato.
- Oppure comportarsi secondo il protocollo per la sindrome epatorenale (vedi sotto).

2. Peritonite batterica spontanea:

La somministrazione di soluzioni di albumina umana nei casi di peritonite batterica spontanea riduce l'incidenza di insufficienza renale e riduce la mortalità. Le soluzioni di albumina umana sono indicate ove sussista **aumento di creatinina sierica** nelle situazioni di peritonite batterica spontanea.

- **Giorno 1: 1,5 g/kg** di soluzioni di albumina sierica infusi in 6 ore;
- **Giorno 3: 1 g/kg** di soluzioni di albumina sierica infuso in 3 ore.

3. Sindrome epatorenale

La somministrazione di soluzioni di albumina umana associata a vasocostrittori è efficace nel 60% dei pazienti con sindrome epatorenale e migliora significativamente la speranza di vita.

- **Terlipressina: 1mgr/4-6 hr da incrementare max 2mgr/4-6hr ev. ogni 4 ore in aggiunta a:**
- **Primo giorno: 1g/kg di soluzione albumina umana**
- **Dal secondo al sedicesimo giorno: 20-40 grammi pro-die di soluzione di albumina umana.**

Continuare fino alla riduzione della creatinina al di sotto di 130mol/l. Se la creatinina continua ad aumentare può essere indicata la somministrazione di 60g. al giorno.

4. Aferesi terapeutica

La aferesi terapeutica ha un ben consolidato ruolo in molte situazioni cliniche che si presume siano immunomediate. Le indicazioni per l'aferesi terapeutica sono diversissime e contenute in molte linee guida tra cui quella dell'American Society for Apheresis. Per l'Italia vedere il sito all'indirizzo: www.aferesi.it/info_addetti_linee_asfa.php. Lo standard per l'aferesi terapeutica è l'albumina al 5% con o senza soluzione salina.

Bibliografia

- Arroyo V et al. Definition and diagnostic criteria of refractory ascites and hepatorenal syndrome in cirrhosis. International Ascites Club. *Hepatology* 1996 Jan; 23(1):164-76
- Arroyo V et al. Hepatorenal syndrome in cirrhosis: pathogenesis and treatment. *Gastroenterology* 2002 May; 122(6):1658-76
- Bagshaw SM et al. The influence of volume management on outcome. *Current Opinion in Critical Care* 2007; 13:541-548
- British Society of Gastroenterology – Guidelines for the management of ascites in cirrhosis. *N Engl J Med.* 2004 Apr 15; 350(16):1646-54
- Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers: Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ* 1998; 317:235-40
- Dubois MJ The Treatment of hypoalbuminaemia in ICU. *Critical Care Medicine.* 34(10):2536-2540, October 2006
- Finfer S et al. A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. *N Engl J Med* 2004; 350:2247-2256
- Jacob M et al. Small-volume resuscitation with hyperoncotic albumin: a systematic review of randomized clinical trials. *Critical Care* Vol 12, No 2
- Kuper M et al. The short-term effect of hyperoncotic albumin, given alone or with furosemide, on oxygenation in sepsis-induced Acute Respiratory Distress Syndrome. *Anaesthesia* 2007; 62:259-263
- Runyon BA et al. Management of adult patients with ascites caused by cirrhosis. *Hepatology* 1998 Jan; 27(1):264-72
- Runyon BA – American Association for Study of Liver Disease Practice Guideline. Management of adult patients with ascites due to cirrhosis. *Hepatology* 2004; 39(3):1-16
- Stanworth SJ et al. Appraisal of the evidence for the clinical use of FFP and plasma fractions. *Best Practice & Research Clinical Haematology.* Vol 19, No 1, pp 67-82, 2006
- Szczepiorkowski Z et al. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice – Evidence-Based Approach from the Apheresis Applications Committee of the American Society for Apheresis. *Journal of Clinical Apheresis* 2007; 22(3):106-75
- Wong F et al. New challenge of hepatorenal syndrome: prevention and treatment. *Hepatology* 2001 Dec; 34(6):1242-51

Panel di esperti

Alberto Auteri
Anna Baldi
Giancarlo Berni
Stefano Bombardieri
Simona Carli
Mario Cecchi
Daniela Ciuffi
Paolo Conti
Giuseppe Curciarello
Anna D'Ascanio
Angelo Raffaele De Gaudio
Antonio Federico
Gian Franco Gensini
Giacomo Laffi
Enrico Maggi
Massimo Morfini
Carlo Passaglia
Maria Rubino
Gabriele Siciliano
Luigi Tonelli
Andrea Valeri
Dino Vanni

Regione Toscana – Giunta Regionale
Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale
Consiglio Sanitario Regionale

Traduzione e adattamento

Luigi Tonelli

Revisione

Giancarlo Berni
Simona Carli

Realizzazione redazionale

Giuseppina Agata Stella
Stefania Della Luna

Recapiti

055/4385171
csr@regione.toscana.it



Servizio
Sanitario
della
Toscana

REGIONE
TOSCANA



CONSIGLIO
SANITARIO
REGIONALE

