

IMPIEGO DELL'ALBUMINA IN EPATOLOGIA

INDICAZIONI CHE SCATURISCONO DA EBM

Espansione volumetrica dopo paracentesi terapeutica (> 4-5 L di ascite rimossa)

Prevenzione dell'insufficienza renale nella peritonite batterica spontanea

Sindrome epatorenale (in associazione con farmaci vasocostrittori)

IMPIEGO DELL'ALBUMINA IN EPATOLOGIA

INDICAZIONI NON SUPPORTATE DA EBM

- Ascite refrattaria
- Ascite non complicata

INDICAZIONI ALL'USO DI ALBUMINA

NOTE CUF / AIFA

Nota 15 (2001-2005)

Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:

- dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi epatica;
- grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento ... non responsive a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia ed in particolare a segni clinici di ipovolemia.

ALBUMINA NEL TRATTAMENTO DELL'ASCITE

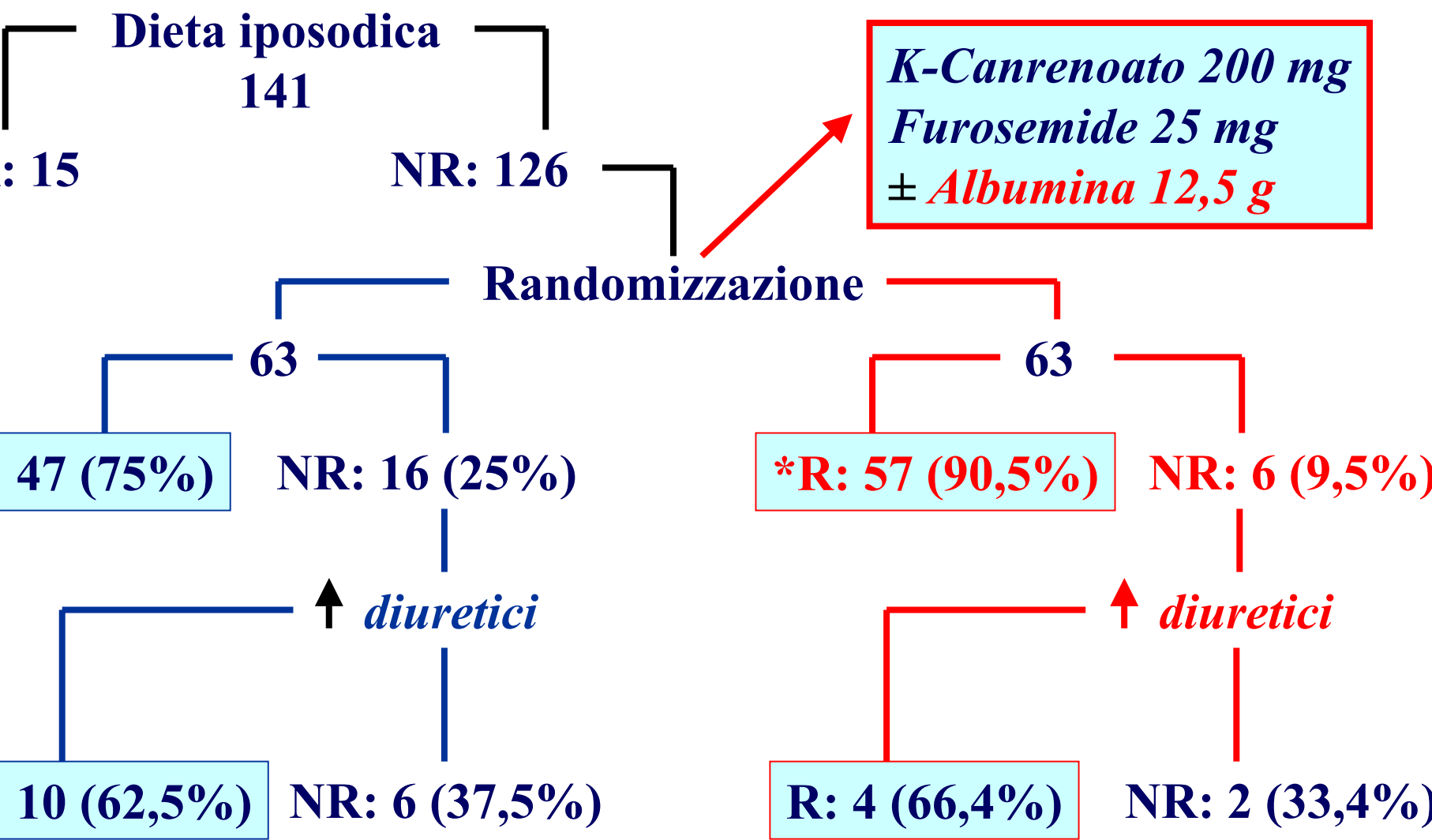
Kunkel HG, et al. The use of concentrated human serum albumin in the treatment of cirrhosis of the liver. *J Clin Invest* 1948; 27: 305-19.

Patek AJ Jr, et al. The effects of intravenous injection of concentrated human serum albumin upon blood, plasma, ascites and renal function in three patients with cirrhosis of the liver. *J Clin Invest* 1948; 27: 135-44.

Faloon WW, et al. The effect of human serum albumin, mercuric diuretics, and a low sodium diet in patients with cirrhosis of the liver. *J Clin Invest* 1949; 28: 583-94.

Wilkinson P, Sherlock S. The effect of repeated albumin infusion in patients with cirrhosis. *Lancet* 1962; ii: 1125-9.

ALBUMINA NEL TRATTAMENTO DELL'ASCITE



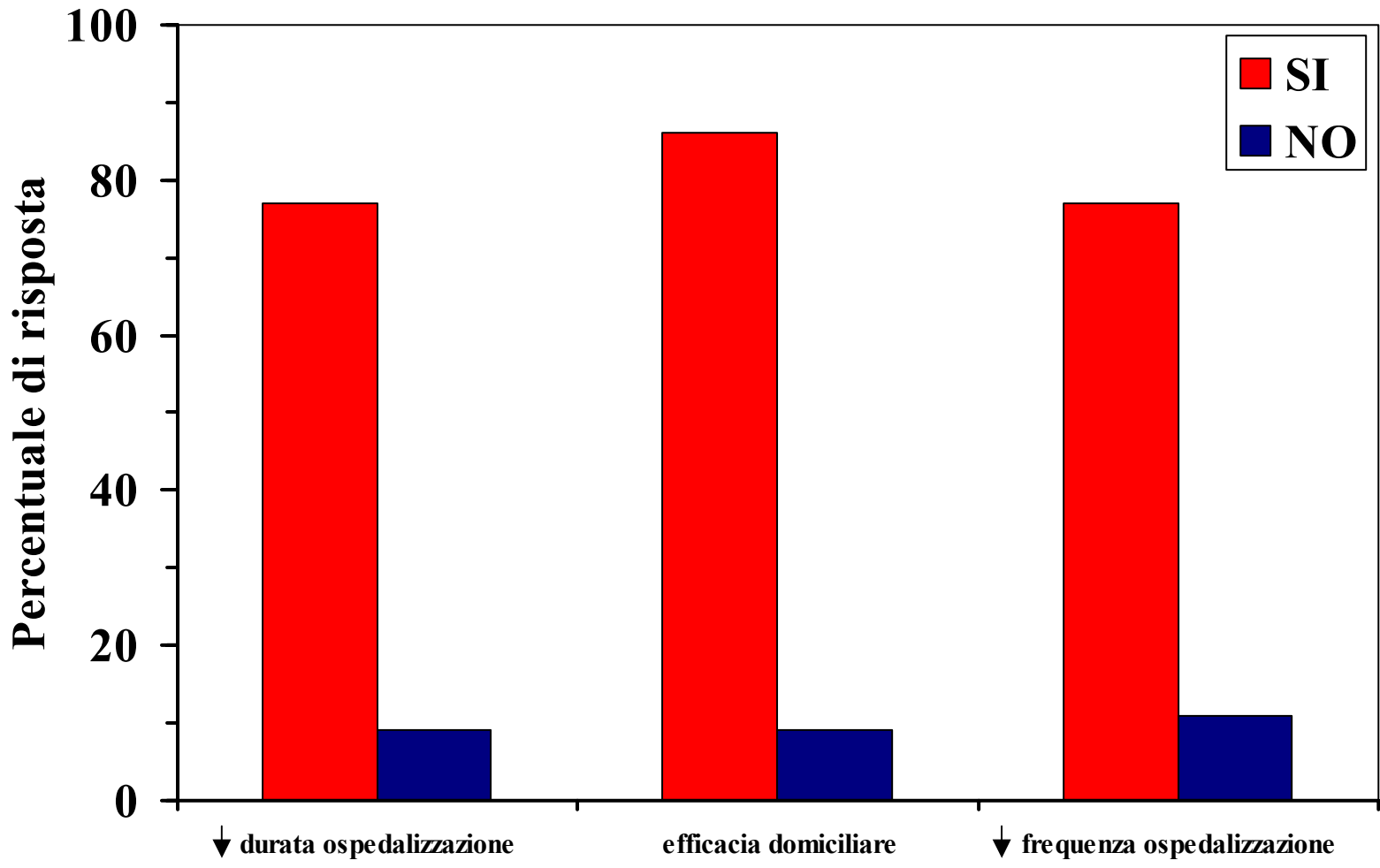
Digestive and Liver Disease 36 (2004) 539–546

Liver, Pancreas and Biliary Tract

The rational use of albumin in patients with cirrhosis and ascites
A Delphi study for the attainment of a consensus
on prescribing standards

P. Gentilini^{a,*}, M. Bernardi^b, L. Bolondi^c, A. Craxì^d, G. Gasbarrini^e, G. Ideo^f, G. Laffi^a,
G. La Villa^a, F. Salerno^g, E. Ventura^h, A. Pulazziniⁱ, L. Segantiniⁱ, R.G. Romanelli^a

ALBUMINA NEL TRATTAMENTO DELL'ASCITE STUDIO DELPHI



(Gentilini et al., Dig Liver Dis 2001)

Impiego dell'albumina umana per il
trattamento dello scompenso ascitico
nella cirrosi epatica:
studio clinico, multicentrico,
randomizzato, in aperto.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

OBIETTIVI PRIMARI

Migliorare la sopravvivenza

Ridurre l'incidenza di ascite refrattaria in pazienti affetti da cirrosi ed ascite non complicata

OBIETTIVI SECONDARI

Riduzione della necessità di shunt porto-cavale intraepatico transgiugulare (TIPS) in pazienti affetti da cirrosi ed ascite refrattaria

Riduzione dell'incidenza di complicazioni correlate alla malattia e/o all'uso di diuretici

Miglioramento della qualità di vita

Miglioramento del profilo costo-beneficio del trattamento della cirrosi con ascite

DISEGNO DELLO STUDIO

Studio multicentrico (~36 centri) randomizzato in aperto

PAZIENTI CON CIRROSI ED ASCITE NON REFRATTARI

terapia con almeno antialdosteronico 200 mg/die e furosemide 25 mg/die



1:1

**Standard Medical
Treatment**

Periodo di arruolamento
18 mesi
Durata dello studio
24 mesi

**Standard
Medical Treatment
Albumina (40 g/s)**