
 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 1/22	



DATA	REDAZIONE	VERIFICA	AUTORIZZAZIONE
18/12/2017 I [^] VERSIONE	“Linee Guida sul corretto uso dell’albumina” Dott. Mario Manca- Dir. S.C. Medicina Trasfusionale	COBUS AZIENDALE	Direzione Sanitaria
16/09/2021 2 [^] VERSIONE	“Procedura aziendale sull’uso dell’albumina” Dott. Pietro Manca- Dir. S.C. Medicina Trasfusionale Dott.ssa Gabriella Carmelita-Dir. S.C. Farmacia Ospedaliera Dott. Roberto Foddanu Dir. SC Qualità Accr. G. Rischio Prof.ssa Elena Mazzeo Dir. Istituto di Medicina Legale Prof.ssa Claudia Trignano Istituto di Medicina Legale Dott.ssa Fulvia Ferrari DM SC Qualità, Accr., G. Rischio Dott.ssa Battistina G. Sanna DF S.C. Farmacia Osp. Dott.ssa Margherita Marongiu COOI S.C. Farmacia Osp. Dott.ssa D. Barbara Giannico DM SC Qualità, Accr., G. Rischio Dott. Matthew G. Donadu Special. S.C. Farmacia Osp.	COBUS AZIENDALE	Dott. Francesco Bandiera Direttore Sanitario

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE
01	SETTEMBRE 2021	AGGIORNAMENTO	Tutte
02	SETTEMBRE 2022		

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 2/22
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------------	-------------

INDICE:

1. PREMESSA	3
2. SCOPO	3
3. OBIETTIVI	4
4. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
5. TERMINOLOGIA	4
6. RESPONSABILITÀ	5
7. RIFERIMENTI	5
8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	7
8.1 IPOALBUMINEMIA E CIRROSI EPATICA.....	7
8.2 IPOALBUMINEMIA E SINDROME NEFROSICA.....	10
8.3 MALNUTRIZIONE, DENUTRIZIONE, SINDROME DA MALASSORBIMENTO, ENTEROPATIE PROTIDO-DISPERDENTI.....	10
8.4 IPOVOLEMIA.....	10
9. CALCOLO DELLA DOSE DA SOMMINISTRARE	13
10. MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE.....	13
11. CONTROINDICAZIONI	14
12. SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	14
13. SOVRADOSAGGIO	14
14. CONSERVAZIONE.....	15
15. RACCOMANDAZIONI	15
16. INDICATORI.....	16
17. ALLEGATI	17
18. ARCHIVIAZIONE.....	22

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 3/22	

1. PREMESSA

L'attuazione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico dell'albumina rappresenta una priorità per il Servizio Sanitario Regionale e un obiettivo definito dal Programma Nazionale plasma e medicinali plasmaderivati relativo agli anni 2016 – 2020.

La prescrizione, al di fuori dell'ambito ospedaliero, dell'albumina umana a carico del SSN è regolamentata dalla nota 15 dell'AIFA, che la limita alle seguenti condizioni:

- in seguito a paracentesi evacuativa a largo volume in pazienti affetti da cirrosi epatica scompensata;
- in condizione di grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (ad esempio intestino corto post-chirurgico o da proteino-dispersione), non responsiva a trattamento diuretico appropriato, specie se associata a ipoalbuminemia e in particolare con segni clinici da ipovolemia.



Sebbene si evinca dunque che il trattamento con albumina non ha indicazioni corrette frequenti che ne prevedano la rimborsabilità, il suo impiego clinico è diffuso e spesso incongruo, soprattutto nelle strutture ospedaliere.

2. SCOPO

Attraverso il monitoraggio dei dati di utilizzo dell'albumina nell'AOU di Sassari, relativi al triennio 2018-2020, sono state rilevate le seguenti criticità:

- un costante elevato utilizzo dell'albumina, spesso inappropriato;
- la compilazione non corretta del modulo di richiesta in uso in Azienda, con elevata eterogeneità nelle descrizioni delle indicazioni all'uso, nei dosaggi, nella durata del ciclo terapeutico e nel consenso informato.

Lo scopo della procedura è quindi quello di regolamentare la prescrizione e l'utilizzo dell'albumina, al fine di garantire ai pazienti maggiore sicurezza e appropriatezza delle cure, non essendo tale

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 4/22	

terapia scevra di potenziali rischi (in particolare reazioni allergiche e possibile trasmissione di agenti infettivi patogeni) e razionalizzare le spese, considerato il costo dei plasmaderivati.

Ciò non può prescindere dal lasciare al clinico un certo margine di scelta prescrittiva, soprattutto in condizioni cliniche particolari e/o critiche.

3. OBIETTIVI

- Ridurre l'uso inappropriato
- Ridurre i costi
- Aggiornare la modulistica di richiesta
- Definire un'istruzione operativa per la corretta compilazione della stessa
- Rivalutare periodicamente l'aderenza alla procedura

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

5. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

COOI: Coordinatore Infermieristico
DIR: Direttore
DF: Dirigente Farmacista
DM: Dirigente Medico
AISF: Associazione Italiano per lo Studio del Fegato
SIMTI: Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoterapia
PBS: Peritonite Batterica Spontanea
EPA: Edema Polmonare Acuto
IRA: Insufficienza Renale Acuta

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 5/22
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------------	-------------

6. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	DM	CPSI	Coordinatori Struttura	Responsabile Struttura	S.C. QAGR	Direzione Sanitaria	DF	COBUS
Richiesta dell'albumina	R	C	C	C			C	C
Verifica propr. richiesta							R	
Prescrizione	R			C				
Somministrazione	C	R						
Conservazione in reparto		C	R	C				
Restituzione alb. inutilizzata		C	R	C			C	
Revisione procedura				C	C	C	C	R
Diffusione procedura	C	C	C	C	C	C	C	R



R=Responsabile C=Coinvolto

7. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

- Nota n°15 dell'AIFA;
- Raccomandazione SIMTI "Corretto utilizzo di emocomponenti e "plasmaderivati" ed. SIMTI 2008;
- Raccomandazione AISF-SIMTI: "L'uso appropriato dell'albumina nei pazienti con cirrosi epatica" ed. SIMTI 2016;
- Caraceni P et al; The Lancet 2018;391: 2417-2429
- Cross-Selectional Guidelines for Therapy with blood Components and plasma Derivatives: Chapter 5 Human Albumin Revised. Trasfusion Medicine and Hemotherapy Published online May 3, 2016

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 6/22
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------------	-------------

- Hepatorenal Syndrome Up to date Author Bruce A Runyon, MD Section Editor Richard H Sterns, MD Deputy Editor John P Forman, MD, MSc .last update Jan 26 2021
- D.M. 1 settembre 1995 (G.U. 13 ottobre 1995, n°240): Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri;
- Angeli P et al. Journal of Hepatology 2019; 71: 811-822
- D.M. 3 marzo 2005 (G.U. 13 aprile 2005, n° 85): Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti;
- Legge 219/2005 (G.U. 27 ottobre 2005 n° 251): Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- D.L. 219 del 24 aprile 2006 (G.U.21 giugno 2006 n° 153): Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;
- D.M. 21 dicembre 2007 (G.U. 16 gennaio 2008 n° 13): Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati;
- D.M. del consenso informato dall'Allegato VII Punto G del D.M. 02/11/2015.
- Russell, James A., Roberta J. Navickis, and Mahlon M. Wilkes. "Albumin versus crystalloid for pump priming in cardiac surgery: meta-analysis of controlled trials." Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia 18.4 (2004): 429-437;
- Herb A Phelan, MD, MSCS; Eileen Bernal, MD; Marc G Jeschke, MD, PhD; Kathryn A Collins, MD, PhD, FACS All topics are updated as new evidence becomes available and our peer review process is complete.
- Literature review current through: Apr 2021. | This topic last updated: Dec 17, 2019.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 7/22	

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 IPOALBUMINEMIA E CIRROSI EPATICA

Nei pazienti cirrotici, l'ipoalbuminemia di per sé non costituisce indicazione alla terapia sostitutiva con albumina, nemmeno in caso di ascite **(B1)**.

Sono tre le condizioni in cui l'infusione di albumina trova indicazione:

- A. Paracentesi di grandi volumi**
- B. Peritonite batterica spontanea**
- C. Sindrome epato-renale**
- D. Cirrosi epatica scompensata**



A. Paracentesi di grandi volumi

In caso di paracentesi evacuativa di grandi volumi di liquido ascitico (>5 l), l'infusione di albumina, alla dose di 6-8 g per litro di liquido rimosso, è considerata il trattamento di scelta. È infatti maggiormente efficace degli altri plasma-expander nella stabilizzazione emodinamica e nella riduzione della disfunzione cardio-circolatoria post-paracentesi e del conseguente danno renale da ipoperfusione; vi è inoltre vantaggio sulla sopravvivenza globale **(A1)**.

In caso di paracentesi <5 l, l'uso di soluzioni di cristalloidi o collodi di sintesi rappresenta la scelta appropriata, non essendovi al momento sufficienti dati in letteratura che dimostrino la superiorità dell'albumina in tale situazione, che deve essere presa in considerazione qualora sussistano controindicazioni all'uso degli altri plasma-expander, come in caso di sovraccarico di volume, insufficienza renale, coagulopatia **(B1)**.

B. Peritonite batterica spontanea

Rappresenta una complicanza grave, ad elevato tasso di mortalità, caratterizzata da infezione del liquido ascitico da parte di batteri provenienti in genere dal tratto intestinale (per es.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 8/22	

Escherichia Coli, Klebsiella, sebbene non siano rari anche Stafilococchi e Streptococchi), caratterizzata da febbre, dolore addominale e alterazione dello stato mentale.

La terapia antibiotica empirica deve essere tempestivamente iniziata e poi guidata dagli esiti dell'esame chimico-fisico e colturale del liquido ascitico.

In questi pazienti alla PBS può conseguire sindrome epato-renale (HRS), pur in assenza di sepsi, e ciò rappresenta una causa frequente di morte. Lo sviluppo di insufficienza renale è associato ad attivazione del sistema renina-angiotensina, con riduzione del volume arterioso efficace: è stato, sulla base di tale evidenza, ipotizzato che l'espansione del volume plasmatico possa preservare il rene dai danni da ipoperfusione.

Quando la creatininemia è >1 mg/dl e l'azotemia >30 mg/dl o la bilirubinemia totale >4 mg/dl tramite la somministrazione di albumina, alla dose di 1,5 g/kg di peso corporeo entro sei ore dalla diagnosi, seguita da una dose di 1 g/kg di peso corporeo al giorno 3, riduce il rischio di danno renale permanente (**A1**).

Non vi sono dati certi sull'efficacia dell'infusione dell'albumina in termini di riduzione dell'insorgenza del danno renale in pazienti con PBS definita a basso rischio, cioè con creatinina sierica <1 mg/dl e bilirubinemia totale <4 mg/dl (**B1**).

C. Sindrome epato-renale (SER)

Con tale definizione si indica la condizione di insufficienza renale acuta in pazienti con epatopatia acuta o cronica (ipertensione portale da cirrosi, epatite alcolica severa, o, meno spesso da tumori metastatici o da insufficienza epatica acuta di qualsiasi origine) in stadio avanzato, in assenza di altre cause che possano giustificare il danno renale. La sindrome epato-renale rappresenta lo stadio finale di una serie di sequenze di riduzione della perfusione renale indotta da un severo danno epatico. La sindrome epato-renale è una diagnosi di esclusione.

La sindrome epato-renale è caratterizzata da:

- Un danno acuto o cronico del fegato

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 9/22
------------------------	---------------------	----------------	------------------------	-------------

- Una progressivo aumento dei livelli di creatinina (aumento assoluto $\geq 0,3$ mg rispetto al valore di base)
- Spesso in sedimento urinario normale
- Assenza o lieve proteinuria (meno di 500 mg al giorno)
- Una bassa escrezione di Na (concentrazione di NA frequentemente sotto i 10 mEq/l)
- Contrazione della diuresi ($< 0,5$ ml/kg/h per 6 ore)

L'associazione di un vasocostrittore all'albumina ha mostrato un significativo miglioramento della funzione renale e della sopravvivenza a breve termine, con riduzione dei valori della creatinemia e aumento della pressione arteriosa, per miglior controllo del sistema renina-angiotensina, rispetto ai soli vasocostrittori o alla sola albumina.

Pertanto, nella sindrome epato-renale la terapia con albumina e terlipressina è raccomandata (**A1**) alla dose di 1 g/kg di peso corporeo al giorno 1, seguita da 20-40 g/die fino a sospensione della terlipressina, modulando la dose in base alla pressione venosa centrale, quando sia possibile misurarla, o -in alternativa- alla presenza di segni clinici di sovraccarico di volume o di edema polmonare.



Un'altra frequente complicanza della cirrosi scompensata è l'iponatriemia, conseguenza dell'ipersecrezione non osmotica dell'ADH.

Sebbene non esistano dati certi in letteratura che supportino l'efficacia dell'albumina in tale condizione, talvolta viene utilizzata.

Quando all'iponatriemia si associano sintomi ad essa correlati, soprattutto nei pazienti in attesa di trapianto di fegato, refrattari alle cure standard, l'albumina può essere efficace (**D1**).

D. Cirrosi epatica scompensata

I risultati dello studio ANSWER (the human Albumine for the treatment of ascites in patients With hepatic cirrhosis) hanno dimostrato che la somministrazione a lungo termine dell'albumina prolunga la sopravvivenza globale e potrebbe agire come un trattamento

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 10/22	

modificante la terapia nei pazienti con cirrosi scompensata (Caraceni P et al; the Lancet 2018;319: 2417-2429). Questo studio consiglia la somministrazione di 40 gr di Albumina umana ogni due settimane; tuttavia nell'attesa che questo studio sia validato da ulteriori evidenze scientifiche si propone un costante monitoraggio dei pazienti e un confronto da sottoporre a un gruppo di studio aziendale, a tal fine costituito.

8.2 IPOALBUMINEMIA E SINDROME NEFROSICA

L'infusione a breve termine di albumina al 20-25%, in associazione ai diuretici, è appropriata nei pazienti con albuminemia <2 g/dl, con ipovolemia marcata e/o edema polmonare acuto e/o insufficienza renale acuta (C2).

8.3 MALNUTRIZIONE, DENUTRIZIONE, SINDROME DA MALASSORBIMENTO, ENTEROPATIE PROTIDO-DISPERDENTI



Nella pratica clinica non vi è dimostrazione che la somministrazione dell'albumina nelle suddette condizioni porti beneficio e pertanto non deve essere utilizzata (B1).

Nell'iponutrizione l'indicazione è occasionalmente appropriata se coesistono le seguenti condizioni: diarrea >2 l/die, intolleranza alla nutrizione enterale, albuminemia <2g/dl, diarrea refrattaria a somministrazione di peptidi a catena corta e minerali, in assenza di altra causa che la giustifichi (C2).

8.4 IPOVOLEMIA

Sono diverse le condizioni cliniche in cui è necessaria una espansione rapida del volume plasmatico. Qui di seguito, le condizioni più frequenti e le indicazioni terapeutiche.

- **Fase peri-operatoria:** L'infusione di albumina umana non è raccomandata per trattare l'ipovolemia o per l'instabilità emodinamica nei pazienti adulti nella fase peri-operatoria, se non in caso di assenza di alternativa terapeutica (B1).

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 11/22	

- **Pazienti adulti in unità di terapia intensiva, in assenza di sepsi:** l'infusione di albumina non è raccomandata come plasma-expander in caso di ipovolemia, in questa tipologia di pazienti, a meno che non vi siano alternative terapeutiche (**A1**).
- **Pazienti adulti in unità di terapia intensiva, in presenza di sepsi:** poiché in letteratura sono pubblicati dati contrastanti, non è possibile ad oggi fornire raccomandazioni sull'uso dell'albumina rispetto ad altri plasma-expander, in pazienti adulti affetti da sepsi, sepsi severa o shock settico.
- **Grandi ustionati:** l'uso dell'albumina, al fine di stabilizzare il paziente dal punto di vista emodinamico, non è raccomandato nei grandi ustionati nelle prime 24 ore (**A1**), a causa dell'elevata permeabilità capillare.

Dopo le 24 ore, vi è indicazione a fare albumina al 5%, a dosaggio diversificato a seconda della percentuale di superficie corporea ustionata (**C+2**):

- SC 30-50%: 0.3 ml/kg x % di SC ustionata/24 ore
- SC 50-70%: 0.4 ml/kg x % di SC ustionata/24 ore
- SC 70-100%: 0,5 ml/kg x % di SC ustionata/24 ore.



Nella fase post rianimatoria, superati i problemi legati all'aumentata permeabilità capillare infondere albumina al 5% o al 20%, 1-2 g/kg/die se:

- Albumina <1g/dl (endpoint 2g/dl).
- Albumina 1-2 g/dl e intolleranza all'alimentazione enterale o edema tissutale massivo o disfunzione polmonare, che potrebbe essere aggravata da una bassa pressione oncotica (endpoint 2g/dl).

– **Traumatizzati**

Il suo uso non è raccomandato (**B1**), per aumento di mortalità rispetto agli altri plasma-expander.

– **Cardiochirurgia:**

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 12/22	

Negli interventi di cardiocirurgia l'albumina può essere utilizzata per l'espansione postoperatoria della volemia come trattamento di ultima scelta, dopo i cristalloidi e i colloidi non proteici quando è presente una o più delle seguenti condizioni:

- CEC > 180 minuti;
- Bilancio idrico positivo;
- Evidenza di elevate pressioni polmonari o di riempimento ventricolare sinistro (ecocardiografia trans esofagea o monitoraggio pressorio polmonare);

per il priming della pompa per la circolazione extracorporea, l'albumina al 4-5% è risultata migliore rispetto ai colloidi di sintesi in termini di riduzione delle emorragie e del tasso di trasfusione e reintervento.

L'uso di albumina è da preferire rispetto ai colloidi di sintesi quando siano presenti alterazioni della funzionalità renale e in caso di sospetta o comprovata allergia ai costituenti dei plasmici expanders. L'albumina al 5% può essere usata per la correzione dell'ipovolemia e per la stabilizzazione emodinamica del paziente sottoposto ad intervento di cardiocirurgia, così come per il priming della pompa per la circolazione extra corporea nel caso di interventi in emergenza come la Dissecazione aortica e/o con durata prevista > 180 min.



L'uso dell'albumina può essere indicato anche nella gestione dell'ECMO.

– **Chirurgia epatica, compreso il trapianto di fegato, e chirurgia maggiore:**

L'albumina va riservata ai pazienti nei quali i colloidi sintetici siano controindicati o siano risultati inefficaci, in caso di ascite post operatoria nel paziente con epatopatia cronica, in caso di insufficienza renale acuta post operatoria con indicazione alla restrizione di sodio o in caso di insufficienza epatica acuta post operatoria con ipoalbuminemia persistente.

Vi è indicazione nella chirurgia maggiore (resezione epatica >40% e resezione intestinale ampia) se, dopo correzione della volemia, l'albuminemia è <2g/dl (**C+2**).

Dato che la maggior parte dei pazienti, sottoposti a questi interventi, presenta una sottostante condizione di cirrosi epatica l'albumina può trovare un uso preferenziale per la correzione

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 13/22	

dell'ipovolemia ed in caso di importante perdita di liquido ascitico dai drenaggi chirurgici nel periodo-post-operatorio. In questi pazienti, il livello sierico ottimale dell'albumina deve essere uguale a 4gr/dl.

Nel trapianto di fegato, invece, per il controllo dell'ascite, dell'edema periferico e per rimpiazzare le perdite tramite il drenaggio del liquido ascitico, vi è indicazione quando l'albuminemia è < 2,5 g/dl, la pressione capillare polmonare <12 mm Hg, HCT >30% (**C1**).

– **Plasmaferesi terapeutica:** in caso di aferesi di grandi volumi di plasma >20 ml/kg di peso corporeo in unica seduta o >20 ml/kg di peso corporeo in più sedute in una settimana, vi è indicazione all'uso di albumina al 5% (**2C+**).

In caso di scambio di minori volumi di plasma, sulla base del rapporto costo/beneficio, le soluzioni cristalloidi, anche in associazione all'albumina, vanno prese in considerazione.

– **Shock ipovolemico (emorragico e non):** le soluzioni di cristalloidi e colloidi di sintesi sono da considerarsi i plasmaexpander di prima scelta, tranne in caso di necessità di restrizione sodica o di nota sensibilizzazione agli stessi (**1A**).



9. CALCOLO DELLA DOSE DA SOMMINISTRARE

- Dose (g) = [albuminemia desiderata (g/L) – albuminemia attuale (g/L)] X vol. plasmatico (0.04L/kg) X 2 (se disponibile, albuminemia)
- Dose (g) = [protidemia desiderata (g/L) – protidemia attuale (g/L)] X vol. plasmatico (0.04L/kg) X 2 (se disponibile, protidemia totale)

Tempo di emivita dell'albumina = 21 giorni, in assenza di sindrome protido-disperdente.

10. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

L'Albumina Umana è pronta all'uso e va impiegata solo per somministrazione endovenosa, una volta portata a temperatura ambiente. La velocità di infusione è da adeguare alla situazione individuale e va di norma compresa tra 1 e 5 ml/minuto.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 14/22

11. CONTROINDICAZIONI

- Anamnesi positiva per reazioni allergiche a preparazioni contenenti albumina.
- Tutte le condizioni in cui l'ipervolemia e le sue conseguenze (es. aumento della gittata, elevamento della pressione sanguigna) o l'emodiluizione possono rappresentare un rischio particolare per il paziente. Esempi di tali situazioni sono: insufficienza cardiaca scompensata, ipertensione, varici esofagee, edema polmonare, diatesi emorragica, anemia grave, insufficienza renale grave (IV stadio, in paziente anurico), disidratazione (a meno che non si pratici un'infusione adeguata di fluidi).

12. SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

In caso di reazioni allergiche e anafilattiche, l'infusione va interrotta immediatamente e vanno instaurate prontamente le adeguate cure.



L'effetto colloidosmotico dell'albumina umana al 20% è di circa 4 volte quello del plasma sanguigno. Perciò, quando si somministra albumina concentrata, si deve aver cura di garantire un'adeguata idratazione al paziente, monitorando i parametri vitali, onde evitare sovraccarico circolatorio.

Se il volume di albumina umana al 20% necessario è superiore ai 200 ml, si devono somministrare in aggiunta adeguate soluzioni di elettroliti per mantenere normale l'equilibrio idrosalino. In alternativa, la terapia può essere continuata con soluzioni di albumina a bassa percentuale.

Se d'altra parte si devono rimpiazzare grossi volumi, allora sono necessari controlli della coagulazione e dell'ematocrito.

13. SOVRADOSAGGIO

Può manifestarsi ipervolemia se la dose e la velocità di infusione sono troppo elevate. Ai primi sintomi clinici di sovraccarico cardiovascolare (cefalea, dispnea, turgore della vena giugolare) o aumento della pressione sanguigna, elevata pressione venosa centrale ed edema polmonare, **l'infusione va sospesa immediatamente.**

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 15/22	

14. CONSERVAZIONE

Da conservare a temperatura non superiore ai 30°C, non congelare e tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Una volta che il contenitore è stato aperto, il contenuto deve essere usato immediatamente.



15. RACCOMANDAZIONI

Si raccomanda di registrare in cartella clinica il nome commerciale del farmaco Albumina e il numero di lotto.

Richieste parzialmente compilate e/o prive di consenso informato saranno considerate non evadibili. Si evidenzia la necessità di documentare in cartella clinica i risultati del trattamento terapeutico, includendo anche gli opportuni dati di laboratorio.

Per tutte le indicazioni, è necessario richiedere e acquisire il consenso informato ai pazienti, previsto dall'**Allegato VII Punto G del D.M. 02/11/2015**: *"Consenso informato alla trasfusione"*. **(Allegato 2)**.

Si sottolinea che, essendo la richiesta di albumina e la dispensazione della medesima strettamente nominale, qualora poi non dovesse essere somministrata in parte o del tutto al paziente per qualsivoglia ragione, va restituita alla farmacia e mai somministrata a terzi o conservata in reparto quale scorta. Ciò per importanti risvolti medico legali, in caso di impossibilità di tracciamento o di eventi avversi. In caso di necessità urgente del farmaco, pertanto, va comunque fatta richiesta alla farmacia.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 16/22	

16. INDICATORI



Tipo indicatore	Attività	Obiettivo	Parametri per il calcolo
Di Sistema	Recepimento protocollo aziendale	100 %	N° UU.OO. che recepiscono/N° totale di strutture
Di Processo	Appropriatezza dell'utilizzo	90%	N° moduli richiesta appropriata/N° totale moduli richiesta
	Appropriatezza della richiesta*	100%	N° richieste appropriate/N° cartelle valutate
	Completezza compilazione documentazione	100%	N° moduli completamente compilati/N° totale moduli richiesta
Di Processo	Aderenza alla procedura	80%	N° flaconi restituiti/N° flaconi consegnati
Di Esito	Riduzione del numero di flaconi di albumina umana consumati con riferimento al 2° semestre dell'anno precedente a quello esaminato	20%	N° flaconi Albumina consegnati per semestre/U.O.

*Si eseguirà un 'indagine a campione ex post delle cartelle cliniche, al fine di verificare l'appropriatezza della richiesta

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 17/22
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------------	--------------

17. ALLEGATI

1. Modulo di richiesta dell'Albumina Umana
2. Modulo di Consenso Informato al trattamento con emoderivati
3. Tabella Gradi di Raccomandazione

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 A.D. MDLXII S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 18/22	

ALLEGATO 1



Modulo di richiesta dell'Albumina Umana

Reparto/Centro di costo	ADT
Cognome e nome del paziente	Etichetta
Data di Nascita	CF
Albumina attuale..... gr/dl	Protidemia totale
gr/dl	Peso
Posologia giornaliera albumina n° flac.....al	% Giorni di terapia (durata della terapia massimo 3 giorni)
Formula per calcolare la quantità di albumina necessaria a ottenere un'albuminemia $\geq 2,5$ gr/dl $Dose (gr) = [albumina desiderata (gr/dl) - albumina attuale (gr/dl)] \times volume\ plasmatico (0,8 \times peso\ corporeo)$ La farmacocinetica dell'albumina è caratterizzata da un'emivita di 21 giorni	
Indicazioni appropriate: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Plasmaferesi terapeutica <input type="checkbox"/> Paracentesi di grandi volumi (>5 l di liquido ascitico) <input type="checkbox"/> Peritonite batterica spontanea <input type="checkbox"/> Sindrome epato-renale 	
Indicazioni occasionalmente appropriate: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Shock ipovolemico (terza scelta dopo cristalloidi e colloidi sintetici) <input type="checkbox"/> Sepsi grave e shock settico (in associazione a cristalloidi in caso di necessità di elevati volumi di soli cristalloidi) <input type="checkbox"/> Interventi di chirurgia maggiore (resezione epatica >40%, ampie resezioni intestinali) se dopo ripristino della volemia <input type="checkbox"/> Ustioni gravi (seconda scelta dopo le prime 24 h in ustioni >50 %) <input type="checkbox"/> Interventi cardiocirurgici in CEC <input type="checkbox"/> ECMO <input type="checkbox"/> dopo trapianto epatico in caso di albuminemia < 2,5gr/dl, pressione nei capillari polmonari < 12 mmHg, Hct>30% <input type="checkbox"/> Cirrosi epatica con ascite refrattaria, se presenti ipoalbuminemia e segni clinici di ipovolemia <input type="checkbox"/> Cirrosi epatica terapia secondo ANSWER 40 gr di Albumina umana ogni due settimane <input type="checkbox"/> Sindrome nefrosica con grave ritenzione idrosalina, scarsamente responsiva a terapia diuretica, se presenti albumine mia <2 gr/dl, diarrea < 2l/die che persiste dopo somministrazione di peptidi a catena corta e soluzioni minerali. 	
Il richiedente dichiara di aver debitamente informato il/la paziente/l'esercente della patria potestà/il rappresentante legale (tutore amministratore di sostegno)..... della necessità del trattamento e di averne ottenuto il consenso: Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Il trattamento è da eseguirsi in: Emergenza <input type="checkbox"/> Urgenza <input type="checkbox"/> Il medico prescrittore.....	

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 19/22
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------------	--------------

Data.....		Firma e timbro del Medico	
<u>A CURA DEL FARMACISTA</u>			
Si consegna in data	/ /	N° flaconi albumina	al % Lotto
		Scadenza il / /	
Firma del farmacista		Durata terapia massimo 3 giorni	
<u>A CURA DEL REPARTO PRESCRITTORE</u>			
Si restituiscono in data	_____	n° flaconi albumina	_____
		Lotto	_____
			Scadenza

Firma coordinatore reparto	_____	Firma farmacista	_____

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale		PROCEDURA AZIENDALE SULL'USO DELL'ALBUMINA		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 20/22	

ALLEGATO 2



AOU Sassari
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
Tel. 0792830630 Fax 0792830637
P.Iva 02268260904
www.aousassari.it



MODULO CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON EMODERIVATI Allegato VII punto G del D.M 02/11/2015

Io sottoscritto/a..... nato/a
a il /..... /.....

sono stato informato dal Dott. che
per le mie condizioni cliniche devo essere sottoposto ad un trattamento terapeutico con emoderivati, che tale pratica terapeutica non è completamente esente da rischi (inclusa la trasmissione di virus di malattie infettive trasmissibili, quali AIDS, epatite B, epatite Cecc.).

Ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal
Dott

in

ordine alle mie condizioni cliniche, ai rischi connessi alla terapia e a quelli che potrebbero derivare non sottoponendomi al trattamento.

Acconsento

Non acconsento

ad essere sottoposto al trattamento terapeutico con emoderivati, necessario per tutto il decorso della mia malattia.

Luogo e Data

Firma del paziente / tutore

__/__/_____

Firma del medico

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 21/22
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------------	--------------

**ALLEGATO 3
TABELLA GRADI DI RACCOMANDAZIONE**

GRADO DI RACCOMANDAZIONE DELL'EVIDENZA DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO	CHIAREZZA	FORZA METODOLOGICA	IMPLICAZIONI
1 A	Chiara	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze senza riserva
1 C+	Chiara	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equi-voci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali	Raccomandazione forte; si può applicare alla maggior parte dei pazienti nella maggior parte delle circostanze
1 B	Chiara	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)	Raccomandazione forte; probabilmente applicabile alla maggior parte dei pazienti
1 C	Chiara	Studi osservazionali	Raccomandazione di forza intermedia; può essere cambiata nel caso che si renda disponibile un'evidenza più forte
2 A	Incerta	Trial randomizzati senza importanti limitazioni	Raccomandazione di forza intermedia; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società
2 C+	Incerta	Non trial clinici randomizzati ma risultati di chiara forza estrapolati senza equivoci da trial clinici randomizzati o evidenza abbondante da studi osservazionali	Raccomandazione debole; la migliore azione può essere diversa secondo le circostanze o i valori del paziente o della società
2 B	Incerta	Trial randomizzati con importanti limitazioni (risultati discordi, problemi metodologici)	Raccomandazione debole; approcci alternativi probabilmente sono migliori in certi pazienti e in certe circostanze
2C	Incerta	Studi osservazionali, opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro responsabile di queste raccomandazioni	Raccomandazione molto debole; altre scelte possono essere ugualmente ragionevoli

TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA POS ALB	VERSIONE 02	DATA SETTEMBRE 2021	Pagina 22/22
-------------------------------	----------------------------	-----------------------	-------------------------------	--------------

18. ARCHIVIAZIONE

L'originale della presente procedura è archiviato presso la S.C. QAGR e una copia deve essere presente e disponibile per gli operatori nelle Strutture che utilizzano l'albumina.