

Publicati su Lancet i risultati di uno studio indipendente basato sull'utilizzo dell'albumina, guidato dai ricercatori del Policlinico e durato dieci anni su 440 pazienti



Bologna, 4 giugno 2018 - Una riduzione del rischio di mortalità a 18 mesi del 38%. Una diminuzione delle complicanze superiore al 50% e dunque delle ospedalizzazioni. Una migliore qualità di vita.

Sono i principali risultati ottenuti con una terapia innovativa per i malati con cirrosi epatica scompensata basata sulla somministrazione cronica di albumina, testata in uno studio indipendente durato oltre dieci anni e guidato da un gruppo di ricercatori del Policlinico di Sant'Orsola di Bologna. I risultati dello studio sono stati pubblicati su *The Lancet*, una delle più prestigiose riviste mediche internazionali.

Come si genera e cosa provoca la cirrosi

La cirrosi rappresenta l'evoluzione di molte malattie croniche del fegato, le più frequenti causate da virus, uso inappropriato di alcol e problemi metabolici. Dopo una lunga fase spesso asintomatica, la cirrosi diventa scompensata quando i pazienti sviluppano gravi complicanze, tra cui la principale è rappresentata dall'ascite (accumulo di liquido nella cavità addominale).

La cirrosi è tra le più frequenti cause di morte nel mondo. Circa 15.000 individui muoiono in Italia a causa delle complicanze di questa malattia. Per la complessità di gestione e per le frequenti ospedalizzazioni, la cirrosi scompensata richiede un elevato utilizzo dei sistemi sanitari con costi economici molti alti.

Una ricerca indipendente su 33 centri

Lo studio clinico randomizzato (ANSWER trial) è una ricerca indipendente no-profit resa possibile da un finanziamento di circa 800mila euro da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che ha selezionato il progetto nel 2007 attraverso un bando competitivo. Il finanziamento ha coperto i costi di gestione dello studio, mentre tutti i partecipanti dipendenti del Sistema Sanitario Nazionale non hanno

percepito alcun compenso aggiuntivo per il lavoro svolto.

Lo studio, proposto e coordinato dai Professori Paolo Caraceni e Mauro Bernardi, coadiuvati dagli assegnisti di ricerca dott. Giacomo Zaccherini e dott. Maurizio Baldassarre e dal Medico in Formazione Specialistica in Medicina Interna dott. Manuel Tufoni, afferenti all'Unità Operativa Semeiotica Medica diretta dal prof. Franco Trevisani, rappresenta il più grande trial clinico randomizzato mai portato a termine con successo in questa tipologia di pazienti. Alla ricerca hanno partecipato altri 32 centri Italiani, arruolando complessivamente 440 pazienti.

I risultati dello studio del Sant'Orsola

I risultati dimostrano che l'albumina, somministrata ogni settimana al dosaggio di 40 grammi in servizi di tipo ambulatoriale, è in grado di ridurre il rischio di mortalità a 18 mesi del 38%, così come il numero di paracentesi evacuative (drenaggio percutaneo del liquido ascitico) del 54% e la frequenza delle principali complicanze, tra cui insufficienza renale (-61%), encefalopatia epatica (-52%), infezioni batteriche del liquido ascitico (-67%).

Per la prima volta nei pazienti con cirrosi scompensata, è stato dimostrata l'efficacia di un trattamento in grado di agire complessivamente sull'intera malattia e non solo sulle singole complicanze.

Lo studio include anche un'analisi farmaco-economica che documenta come il trattamento non solo sia costo-efficace, in quanto il risparmio legato al minor numero di ospedalizzazioni e il miglioramento della qualità di vita giustificano ampiamente i costi legati all'uso cronico dell'albumina, ma consente anche una riduzione della spesa sanitaria nella maggioranza di questi malati.

L'effetto dell'albumina e le ricadute cliniche

L'albumina, sintetizzata dal fegato, è la principale proteina presente nel sangue del nostro organismo. Oltre all'utilizzo come espansore plasmatico in terapia intensiva, l'albumina viene utilizzata da anni nei pazienti con cirrosi epatica per il trattamento a breve termine di alcune complicanze acute della malattia.

Nella cirrosi, come conseguenza della perdita di funzione del fegato, la sua produzione è notevolmente ridotta. L'efficacia del trattamento cronico è probabilmente conseguente al recupero delle numerose funzioni che l'albumina esercita nell'organismo e che risultano compromesse dalla cirrosi.

È probabile che i risultati di questa ricerca abbiano una rapida ricaduta nella pratica clinica. In Italia, dove la somministrazione di albumina è regolata dalla nota 15 dell'AIFA, questi risultati potranno favorire l'accesso omogeneo a questa terapia garantendo appropriatezza ed evitando così sprechi e squilibri, mentre all'estero, dove la somministrazione cronica di albumina rappresenta un approccio ancora non utilizzato, potrebbero favorire la sua introduzione tra le terapie dei pazienti con cirrosi epatica scompensata.