

# BOLETÍN CIME

(Centro de Información sobre Medicamentos)

## Área de Farmacia

### ALBÚMINA SU USO BASADO EN LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

La albúmina es una proteína plasmática que se sintetiza en el hígado a un ritmo de 9-12 g/día en el adulto sano y cuya vida media es de 17-20 días. La concentración sérica normal de la albúmina es de 4 g%, siendo responsable del 75-80% de la presión coloidosmótica del plasma y del transporte de numerosas sustancias endógenas y drogas.

La albúmina humana se ubica entre los primeros 25 medicamentos de mayor gasto en nuestro Hospital, existiendo escasa o ninguna evidencia científica de su utilidad en varias de sus aplicaciones habituales.

#### INDICACIONES BASADAS EN LA EVIDENCIA PARA EL USO DE ALBÚMINA EN NIÑOS

<b>1. Hipoalbuminemia</b>	<p><b>A. No debe administrarse albúmina como suplemento en pacientes hipoalbuminémicos</b> que requieren intervención nutricional (enteral o parenteral). (NIVEL DE EVIDENCIA: I - GRADO DE RECOMENDACIÓN: E)<sup>i</sup></p> <p>Todos los pacientes con hipoalbuminemia deben recibir sostén nutricional agresivo. No existe un nivel crítico de albúmina por debajo del cual sea obligatoria la suplementación. La normalización de los niveles séricos que se logra mediante la infusión no tiene ningún impacto clínico y <b>la administración exógena de albúmina inhibe la síntesis endógena.</b></p> <p><b>B. En pacientes con hipoalbuminemia severa y requerimiento de resucitación hídrica sostenida por shock refractario</b> (que podría ser atribuible a la disminución de la presión oncótica), puede <b>considerarse la administración de albúmina por períodos cortos no mayores a 72 horas.</b> (NIVEL DE EVIDENCIA: V - GRADO DE RECOMENDACIÓN: C)<sup>i</sup></p>
<b>2. Shock</b>	<p><b>Shock hipovolémico:</b> A: Iniciar siempre resucitación con cristaloides como primera elección. (NIVEL DE EVIDENCIA: I - GRADO DE RECOMENDACIÓN: E)<sup>i</sup></p> <p>Considerar el uso de albúmina al 5% o coloides cuando no se produce respuesta después de 2 a 3 expansiones con cristaloides. (NIVEL DE EVIDENCIA: IV - GRADO DE RECOMENDACIÓN: C)<sup>i</sup></p> <p><b>B. Las soluciones de albúmina no deben considerarse sustitutos de los hemoderivados en casos de hemorragia o alteraciones de la coagulación y deben usarse con precaución en casos de sangrado.</b> (NIVEL DE EVIDENCIA: II - GRADO DE RECOMENDACIÓN: D)<sup>i</sup></p> <p><b>Shock distributivo:</b> C: Usar cristaloides como primera elección. (NIVEL DE EVIDENCIA: I - GRADO DE RECOMENDACIÓN: E)<sup>i</sup></p> <p><b>D. Considerar el uso de coloides o albúmina al 5% con precaución en caso de alteración de la permeabilidad capilar ("capillary leak syndrome"), en pacientes sépticos o con severo edema periférico en caso de requerimientos hídricos muy elevados.</b> (NIVEL DE EVIDENCIA: IV - GRADO DE RECOMENDACIÓN: C)<sup>i</sup></p>
<b>3. Quemaduras</b>	<p>A. Iniciar la resucitación hídrica con cristaloides. <b>Pasadas las primeras 8 horas postinjuria puede agregarse albúmina en grandes quemados</b> (superficie corporal quemada &gt; 30-40%) con el objetivo de disminuir los requerimientos de volumen y la formación de edema. (NIVEL DE EVIDENCIA: I - GRADO DE RECOMENDACIÓN: A)<sup>i</sup></p> <p><b>B. En la etapa postresucitación si la albuminemia es severa y el paciente se encuentra en shock refractario,</b> considerar la suplementación de albúmina por períodos cortos (seguir criterio 1B). (NIVEL DE EVIDENCIA: V - GRADO DE RECOMENDACIÓN: C)<sup>i</sup></p>
<b>4. Síndrome Nefrótico</b>	<p>A. Los diuréticos constituyen la terapéutica de primera elección para el síndrome nefrótico. (NIVEL DE EVIDENCIA: II - GRADO DE RECOMENDACIÓN: C)<sup>i</sup></p> <p><b>B. En pacientes con severo edema periférico o pulmonar refractarios a la terapéutica diurética, considerar la administración conjunta de albúmina hipertónica</b> en bolos endovenosos por un breve lapso, esto debe hacerse con precaución por el riesgo de complicaciones (hipervolemia, hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva). (NIVEL DE EVIDENCIA: II - GRADO DE RECOMENDACIÓN: C)<sup>i</sup></p>

	<b>RECOMENDACIÓN: B)<sup>i</sup></b>
<b>5. Síndrome Ascítico - Edematoso</b>	<p><b>A.</b> La ascitis asociada a cirrosis hepática debe manejarse con restricción de sodio y diuréticos como terapéutica de primera elección. <b>(NIVEL DE EVIDENCIA: I - GRADO DE RECOMENDACIÓN: E)<sup>i</sup></b></p> <p><b>B.</b> La administración de albúmina hipertónica está indicada <b>sólo en pacientes refractarios al tratamiento conservador que reciben paracentesis masivas</b> (equivalentes a &gt; 3 litros en adultos), a razón de 6-8 g de albúmina por cada litro de líquido ascítico removido. <b>(NIVEL DE EVIDENCIA: II - GRADO DE RECOMENDACIÓN: B)<sup>i</sup></b></p> <p><b>C.</b> <b>En caso de resecciones hepáticas masivas (&gt; 40%),</b> puede asociarse el uso de albúmina a la reposición hídrica con cristaloides y hemoderivados si ésta es necesaria para mantener un volumen circulatorio efectivo o se desarrolla importante edema postoperatorio. <b>(NIVEL DE EVIDENCIA: V - GRADO DE RECOMENDACIÓN: C)<sup>i</sup></b></p>
<b>6. Bypass Cardiopulmonar</b>	<p>Puede agregarse albúmina en pequeñas cantidades o coloides sintéticos a la solución para el priming del circuito de bypass cardiopulmonar. <b>(NIVEL DE EVIDENCIA: I - GRADO DE RECOMENDACIÓN: A)<sup>i</sup></b></p> <p>Una cantidad de 0.5 g de albúmina por cada litro de solución para el circuito parece ser suficiente para evitar aglutinación plaquetaria en el oxigenador.</p>

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Disponible como soluciones de albúmina humana al 5% y al 20%, esta última marcadamente hiperoncótica por lo que suelen ser diluidas con dextrosa al 5% o solución fisiológica para volverlas isooncóticas con el plasma. Se estima que 500 ml de albúmina al 5% expanden el compartimento intravascular en 500-750 ml.
- Adecuar dosis, concentración y ritmo de infusión a los requerimientos individuales según monitoreo hemodinámico y no según el dosaje de niveles de albúmina ni según los niveles de presión oncótica. Evaluar la utilización de albúmina al 20% o al 5% según la posibilidad de movilizar líquido desde el espacio extravascular y el balance sódico, dado que ambas soluciones difieren en su poder oncótico y su carga de sodio. Considerar la posibilidad de difusión fuera del intravascular en pacientes con aumento de la permeabilidad capilar (quemados, sépticos).

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

- No mezclar con otras drogas, sangre o plasma.
- No congelar. Guardar en su envase original y consumir inmediatamente o hasta 4 hs luego de abierto el envase.
- No usar en caso de aspecto grumoso dado que puede indicar inestabilidad de la proteína o contaminación.

## EFFECTOS ADVERSOS

La administración de albúmina puede producir:

- Reacciones anafilácticas.
- Trastornos de la coagulación.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Hipertensión.
- Toxicidad por el aluminio contenido en algunos preparados.

## PRECAUCIONES

- Administrar con cautela en pacientes en los que la hipervolemia o la hemodilución pueden significar riesgos. Asegurar el estado de hidratación en pacientes que reciben albúmina al 20% dado que su efecto coloidsmótico es 4 veces el del plasma. Monitorear y corregir balance electrolítico. Si se administran grandes volúmenes hacerlo a temperatura ambiente y controlar hematocrito y coagulación.
- Detener inmediatamente la infusión en caso de reacción alérgica-anafiláctica o sobrecarga de volumen. Disminuir o detener el goteo si aparecen durante la infusión reacciones leves como enrojecimiento, urticaria, fiebre y náuseas.

## CONTRAINDICACIONES

- Falla cardíaca .
- Anemia severa.

## PRESENTACIÓN Y COSTOS

- Albúmina al 20% frasco de 50 ml: \$ 242,38 (actualizado a Abril de 2003)
- Albúmina al 5% frasco de 250 ml: \$ 273,65 (actualizado a Abril de 2003)
- Albúmina al 5% frasco de 600 ml: \$ 660,63 (actualizado a Abril de 2003)

## BIBLIOGRAFÍA:

1. **Vermeulen L.C.Jr., Ratko T.A., Erstad B.L., Brecher M.E., and Matuszewski K.A.** A paradigm for consensus. *The University Hospital Consortium Guidelines for the Use of Albumin, Nonprotein Colloid, and Crystalloid Solutions*. *Arch. Intern. Med.* 1995; 155(4):373-9.
2. **Harper Hospital, Detroit (Michigan):** Protocol in place for colloidal use. *Formulary* 1998 (Jan); 33(1): 77-79.
3. **Alderson P., Bunn F., Lefebvre C., Li Wan Po A., Li L., Roberts I., Shierhout G.:** Human albumin administration for resuscitation and volume expansion in critically ill patients. *Cochrane Library* 1998.
4. **Shierhout G., Roberts I., Alderson P.:** Colloids versus crystalloids for fluid resuscitation in critically ill patients. *Cochrane Library* 1999.
5. **Choi P.T.L., Yip G., Quinonez L.G., Cook D.:** Crystalloids versus colloids in fluid resuscitation. *Crit. Care Med.* 1999; 27: 200-210.
6. **Velanovich V.:** Crystalloids versus colloid for fluid resuscitation: a meta-analysis of mortality. *Surgery* 1989;105(1):65-71.
7. **Bisonni R.S., Holtgrave D.R., Lawler F., Marley D.S.** Colloids versus crystalloids in fluid resuscitation: an analysis of randomized controlled trials. *J Fam. Pract.* 1991; 32(4):387-90.

## RELACIÓN ENTRE LOS NIVELES DE CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA Y EL GRADO DE RECOMENDACIONES (modificado de Sackett 1)

Nivel de calidad	Grado de recomendación (a)
<b>I.</b> Ensayos aleatorizados con una muestra grande y resultados bien definidos (y un riesgo bajo de error estadístico tipo a y b)	<b>A</b> Adecuada evidencia científica para recomendar la adopción de la tecnología <b>E</b> Adecuada evidencia para recomendar la NO adopción
<b>II.</b> Ensayos aleatorizados con una muestra pequeña (y un riesgo moderado o alto de error estadístico tipo a y b)	<b>B</b> Cierta evidencia científica para recomendar la adopción de la tecnología <b>D</b> Cierta evidencia para recomendar la NO adopción
<b>III.</b> Estudios no aleatorizados, cohortes concurrentes en el tiempo	<b>C</b> Insuficiente evidencia científica, por lo que la decisión de adoptar la tecnología debe basarse en otros criterios
<b>IV.</b> Estudios no aleatorizados, cohortes históricas	<b>C</b> Insuficiente evidencia científica, por lo que la decisión de adoptar la tecnología debe basarse en otros criterios
<b>V.</b> Estudios no controlados, series clínicas	<b>C</b> Insuficiente evidencia científica, por lo que la decisión de adoptar la tecnología debe basarse en otros criterios

(a) El grado de recomendaciones se define en US Preventive Task Force 2 y en Canadian Task Force 3.

1 Sackett D.L. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1989; 95 (Supl): 2-3.

2 US Preventive Task Force. *Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions.* Baltimore: Williams and Wilkins, 1989.

3 Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. *The periodic health examination.* *Can Med Assoc J* 1979; 121: 1193-254.

**Autora: Dra. Demirdjian G.**

**Se agradece la revisión del Boletín a la Dra. J. Rodriguez**