

Recommandations concernant l'utilisation de l'albumine humaine à usage thérapeutique

Introduction

- En octobre 2000, l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) a défini les indications thérapeutiques de l'albumine humaine à usage thérapeutique de la façon suivante :
« Restauration et maintien du volume sanguin circulant lorsque la perte de volume a été démontrée, et que l'utilisation d'un colloïde est approprié. Le choix de l'albumine par rapport aux autres colloïdes de synthèse doit dépendre de la situation clinique de chaque patient, en se basant sur les recommandations officielles de chaque pays » [CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99].
- Se référant aux données actuelles et aux conclusions des deux derniers consensus français en la matière*, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a établi les recommandations nationales suivantes.

Généralités

- Dans le cadre des hypoprotidémies, les indications de l'albumine sont limitées aux pertes massives et prolongées associées à un défaut de synthèse.
- Dans le cadre du remplissage vasculaire, il n'y a pas d'arguments cliniques privilégiant l'albumine par rapport aux autres solutés (cristalloïdes, colloïdes de synthèse).
- Dans les autres cas, l'albumine peut être utilisée lorsqu'il y a contre-indication ou échec aux autres alternatives thérapeutiques.

Indications thérapeutiques

ALBUMINE à 4 POUR CENT, solution injectable

- Remplissage vasculaire chez l'adulte et l'enfant, nécessitant l'utilisation d'une solution colloïdale et alors que les colloïdes artificiels sont contre-indiqués ou ont été utilisés à leur posologie maximale, notamment dans les situations suivantes :
 - chez les brûlés graves,
 - au cours des échanges plasmatiques,
 - chez la femme enceinte,
 - dans le syndrome de Lyell.
- Au cours d'un remplissage vasculaire chez la femme enceinte en situation de pré-éclampsie, en présence d'une fuite protéique importante, démontrée par une hypoprotidémie.

* - SFAR et ANAES : Utilisation des solutions d'albumine humaine en anesthésie-réanimation chirurgicale de l'adulte. Ann Fr Anesth Réa 1996 ;15:414-423
- ANAES : Remplissage vasculaire au cours des hypovolémies relatives ou absolues. Réan Urg 1997 ; 6:361-387.

ALBUMINE à 20 POUR CENT, solution injectable

- Remplissage vasculaire en présence d'un syndrome œdémateux majeur chez l'adulte et l'enfant, associé à une hypoalbuminémie profonde, notamment dans les situations suivantes :
 - chez les patients de réanimation, en dehors de la phase initiale de remplissage,
 - au cours de la réaction du greffon contre l'hôte.
- Dans la cirrhose de l'adulte et de l'enfant dans les situations suivantes :
 - ascite tendue ou volumineuse, traitée par paracentèse de volume important ;
 - infection spontanée du liquide d'ascite ;
 - en péri-opératoire de transplantation hépatique.
- Au cours d'un remplissage vasculaire chez la femme enceinte en situation de pré-éclampsie, en présence d'une fuite protéique importante, démontrée par une hypoprotidémie.
- Prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né en cas d'hyperbilirubinémie menaçante.
- Hypoalbuminémie profonde et symptomatique chez le nouveau-né et le nourrisson.
- Troubles hémodynamiques du nouveau-né en cas d'hypovolémie non corrigée par le remplissage aux cristalloïdes.
- Maladies congénitales de la bilirubine : hyperbilirubinémies libres menaçantes, notamment la maladie de Crigler-Najjar.

Posologie

- La posologie doit être adaptée à chaque cas particulier. Elle est dictée par les paramètres cliniques, en particulier l'âge et le poids du nouveau-né ou du nourrisson, et les paramètres hémodynamiques et biochimiques usuels. L'évaluation de ces paramètres doit être régulière.

ALBUMINE à 4 POUR CENT, solution injectable

- Au cours des échanges plasmatiques :
le volume de plasma extrait doit être compensé par une solution contenant au minimum 70 % d'albumine, en dehors du traitement des microangiopathies thrombotiques.

ALBUMINE à 20 POUR CENT, solution injectable

- Dans la cirrhose de l'adulte et de l'enfant :
 - en cas d'ascite tendue ou volumineuse, traitée par paracentèse de volume important, la posologie doit être calculée sur la base de 8 g/l de volume d'ascite évacuée ;
 - en cas d'infection spontanée du liquide d'ascite, dans l'état actuel des connaissances, il est recommandé d'utiliser 1,5 g/kg d'albumine le jour du diagnostic de l'infection puis 1 g/kg 3 jours plus tard.
- Au cours de :
 - la prévention de l'ictère nucléaire du nouveau-né en cas d'hyperbilirubinémie menaçante ;
 - l'hypoalbuminémie profonde et symptomatique chez le nouveau-né et le nourrisson ;
 - les troubles hémodynamiques du nouveau-né en cas d'hypovolémie non corrigée par le remplissage aux cristalloïdes,la posologie est habituellement de 1 à 2 g/kg.
- L'administration se fera après dilution au 1/2 chez le nouveau-né.