

**STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO; CONTROLLATO IN APERTO DI CONFRONTO  
DELL'EFFICACIA DELLA COMBINAZIONE TERLIPRESSINA + ALBUMINA VERSUS  
MIDODRINA+OCTREOTIDE+ALBUMINA NELLA RISOLUZIONE DELLA SINDROME  
EPATORENALE (HRS)**

*Coordinatore: P. Angeli (pangeli@unipd.it)*

**Premesse**

Allo stato attuale non esiste uno studio comparativo tra Terlipressina + Albumina vs Midodrina + Octretide + Albumina nel trattamento della HRS in corso di cirrosi. Pertanto, per confrontare le due opzioni relative all'impiego dei farmaci vasocostrittori nel trattamento della HRS, è stato pianificato, ed in parte già attuato, uno studio clinico controllato in aperto. Considerata l'incidenza della HRS (5-10% nei pazienti cirrotici ascitici ospedalizzati), lo studio ha un carattere multicentrico.

**Obiettivo dello studio**

Comparare in termini di efficacia e tollerabilità le due opzioni terapeutiche della HRS: Terlipressina + Albumina vs Midodrina + Octretide + Albumina. L'end-point primario sarà la risposta in termini di recupero completo della funzione renale (creatininemia durante trattamento < a 1.5 mg/dl).

**Stato attuale del protocollo**

Sono stati a tutt'oggi inclusi nello studio 46 pazienti, dei quali 24 sono stati randomizzati a terlipressina + albumina (gruppo A) e 22 a midodrina + octretide + albumina (gruppo B). Nel gruppo A abbiamo osservato sino ad oggi una risposta completa nel 59.1%. Nel gruppo B abbiamo osservato una risposta completa nel 16.7%. La differenza è risultata molto significativa da un punto di vista statistico (< 0.01). Il disegno dello studio prevedeva l'arruolamento di 100 pazienti (50 nel gruppo A e 50 nel gruppo B) ed un'analisi ad interim dopo che fossero stati arruolati 50 pazienti, con la possibilità di applicare una stopping role all'inclusione del 50° paziente in caso di una differenza significativa con una  $p < 0.01$ .

La prospettiva è quindi quella di riverificare la differenza in termini di risposta all'inclusione del 50° paziente e di applicare la stopping role prevista in caso si confermasse l'attuale risultato.