DISEÑO ENSAYO CLÍNICO AMBAR

Internacional, multicéntrico, aleatorio, doble ciego y controlado con placebo

41 hospitales
(19 de España, 22 de Estados Unidos)

496 pacientes
de entre 55 y 85 años, con Alzheimer leve y moderado

Diseñado para evaluar la eficacia del recambio plasmático usando diferentes volúmenes y concentraciones de albúmina

Los pacientes se distribuyeron de forma aleatoria en tres grupos de tratamiento y un grupo de control

El estudio se desarrolló en 2 fases:

FASE 1

6 semanas

1 recambio plasmático total por semana (2,5 - 3 litros de plasma)

GRUPO 1	Grifols Albutein® 5%
GRUPO 2	Grifols Albutein® 5%
GRUPO 3	Grifols Albutein® 5%
GRUPO CONTROL	PLACEBO simulación de recambio plasmático

FASE 2

12 meses

1 recambio plasmático de bajo volumen por mes (650 - 880 ml de plasma)

GRUPO 1	20 g Grifols Albutein® 20%
GRUPO 2	20g Grifols Albutein® 20% + 10g Grifols Flebogamma® 5% DIF
GRUPO 3	40g Grifols Albutein® 20% + 20g Grifols Flebogamma® 5% DIF
GRUPO CONTROL	PLACEBO simulación de recambio plasmático

Objetivo principal

Evaluar la eficacia del tratamiento midiendo los cambios en:

- La función cognitiva de los pacientes
- La capacidad para desarrollar tareas diarias

Método de evaluación

- Escalas psicométricas
- Neuroimagen
- Test Neuropsicológico
- Mini-Mental State Examination (MMSE)