



**PROTOCOLLO PER IL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE
NEI PAZIENTI DI DIFFICILE TRAPIANTABILITA'**

Questo protocollo “sperimentale” si pone come obiettivo quello di facilitare, attraverso un’organizzazione collaborativa della rete trapianti, l’accesso al trapianto renale a quei pazienti che da più tempo sono in lista d’attesa, rendendo loro disponibili tutti i potenziali donatori di rene del territorio Nazionale.

Documento definitivo approvato dal CNT – operativo dal 15 marzo '05

1. CRITERI GENERALI

- 1.1 Il protocollo prevede una lista complessiva di 20 pazienti; 5 pazienti per ogni CIR tra i più anziani in lista attiva e 5 tra i più anziani su tutto il territorio nazionale;
- 1.2 La lista è ad esaurimento e non vengono previste sostituzioni;
- 1.3 Per effettuare il pre-cross match è previsto da parte dei CIR/CRR/Centri di Trapianto l’invio di 12 aliquote di siero per ogni ricevente ai tre Centri Interregionali. I tre CIR sono responsabili successivamente dell’invio degli stessi alle strutture di immunogenetica di loro competenza (4 per l’AIRT; 8 per l’OCST e 1 per il NITp);
- 1.4 Viene lasciata ad ogni Centro Trapianti la libertà di inviare il siero che ritiene più significativo (storico o recente) in quantità di almeno 30 microlitri (per aliquota) per paziente. Qualora non sia disponibile un’aliquota sufficiente per un singolo siero, è possibile inviare aliquote di sieri differenti;
- 1.5 Ogni siero sarà correlato di un’apposita scheda, che verrà compilata dal Centro Trapianti che ha messo in lista il paziente;
- 1.6 La scheda deve riportare le caratteristiche immunologiche del ricevente (Gruppo Sanguigno, Tipizzazione HLA-A, B e DR, incompatibilità HLA di eventuali precedenti trapianti, PRA e specificità anticorpali) e i criteri richiesti dal centro del ricevente (in termini di compatibilità HLA, assenza di antigeni nel donatore, ecc.) al fine di attivare la procedura di assegnazione per quel ricevente (vedi scheda).
- 1.7 Il programma prende avvio il 10 marzo 2005, almeno per quei pazienti i cui sieri e la cui scheda sono già disponibili presso i centri di immunogenetica.
- 1.8 Viene stabilita una verifica del programma a 6 mesi dalla data della sua operatività, in termini di risultato e impatto organizzativo sulla rete.

2. CRITERI SPECIFICI DI ALLOCAZIONE

- 2.1 Gli organi vengono assegnati ai riceventi in base alla compatibilità ABO ed ai criteri immunogenetici e di compatibilità HLA definiti nella scheda;
- 2.2 I centri di immunogenetica sede del donatore verificano, per ogni ricevente, se ci sono i criteri di compatibilità indicati dai centri di Trapianto, ed effettuano un pre-cross match; il CIR che ha in valutazione il donatore, prima di eseguire il pre-crossmatch, concorda gli aspetti organizzativi con il CIR che ha in carico il ricevente.
- 2.3 Nel caso in cui le caratteristiche di un donatore soddisfino quelle di compatibilità per un dato ricevente, ed il risultato del pre-cross match sia negativo, l'organo viene assegnato al Centro del ricevente che fa parte di questo protocollo. Il centro del ricevente dovrà eseguire il cross-match secondo i protocolli e le metodiche in uso. Qualora l'organo venga poi effettivamente trapiantato a quel paziente, non c'è obbligo di restituzione. Se, invece, l'organo non viene più assegnato a quel ricevente, ad es. perché il cross match è poi risultato positivo, c'è l'obbligo di restituzione.
- 2.4 In caso le caratteristiche di un donatore non soddisfino quelle di compatibilità per i riceventi che fanno parte di questo protocollo, o i risultati del pre-cross match siano positivi, l'organo sarà assegnato secondo i criteri in uso nel centro del donatore;
- 2.5 Vengono inclusi in questo protocollo tutti i donatori, fatta eccezione per quelli pediatrici o quelli i cui organi sono destinati ai trapianti combinati;
- 2.6 In caso di non offerta dell'organo, il CIR sede del donatore deve dichiarare al CNT le specifiche motivazioni della non offerta.
- 2.7 E' previsto un follow-up post-trapianto sulla qualità dei risultati. Il CNT raccoglierà i dati di funzione a 7gg, 30gg e 6 mesi dal trapianto.

Tutte le situazioni che non rientrano nei punti del seguente protocollo, devono essere valutate dalle strutture competenti e dal Centro Nazionale Trapianti

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Alessandro Nanni Costa