

### PROCEDURE OPERATIVE PER IL PROTOCOLLO NAZIONALE IPERIMMUNI

La revisione del Protocollo Iperimmuni effettuata dopo due anni dall'avvio del programma e approvata in data 17 aprile 2014, riporta le seguenti modifiche:

1. inserimento in lista d'attesa dei pazienti con PRA  $\geq 80$  in attesa da **almeno 8 anni** (modificati i 10 anni precedenti). Il PRA è determinato con tecniche in CDC. **Tale modifica è già attiva nel SIT.**

2. inserimento in lista dei **50 pazienti con i peggiori indici di trapiantabilità** in attesa da  $\geq 3$  anni. L'inserimento dei pazienti richiede il calcolo dell'indice di trapiantabilità nella funzione SIT ed è necessario conoscere per ogni ricevente il gruppo sanguigno, la tipizzazione HLA-A, B, DR e gli antigeni proibiti. Questi ultimi sono compilati in base alle specificità degli antigeni riconosciuti dagli anticorpi citotossici, come pure degli antigeni ritenuti critici sulla base del risultato dell'analisi con metodi in Luminex. In attesa dell'implementazione nel SIT del calcolo dell'indice di trapiantabilità, occorre che i CRT si impegnino a inserire i dati corretti dei loro pazienti in relazione agli antigeni "proibiti" nel campo apposito della Lista Unica. Per tale modifica è necessario attendere qualche mese la funzione SIT.

3. Pazienti pediatrici con PRA o vPRA  $\geq 80\%$ . Il PRA indica la percentuale di individui della popolazione che risultano positivi allo studio della reattività del siero del paziente con tecnica CDC. Il vPRA è quello dedotto sulla base della frequenza dei singoli antigeni HLA che sono risultati positivi allo studio con tecnica Luminex.

4. Pazienti desensibilizzati per la finestra terapeutica indicata : nel campo "annotazioni" dovrà essere inserito se il paziente è stato avviato ad un programma di desensibilizzazione.

5. Pazienti in urgenza di Trapianto

**NB: In merito al periodo di attesa del paziente iperimmunizzato, si considera che ovunque egli abbia maturato i criteri di accesso, possa beneficiare dell'inserimento al PNI, anche se la richiesta viene da un centro trapianti in cui il paziente è iscritto da meno di 8 anni.**

I criteri di allocazione del PNI si basano su:

- assenza di antigeni proibiti nel match tra donatore e potenziale ricevente (A, B, DR, e DQ),
- compatibilità HLA minima tra donatore e ricevente (1 identità HLA-DR),
- compatibilità di gruppo sanguigno.

I pazienti rimangono ordinati secondo uno score assegnato in base ai seguenti punteggi:

Match DR	1,5 pt
Match B	1 pt
Match A	0,5 pt
Isogruppo AB0	1 pt

A parità di Score, è previsto un ordinamento in base a:

Differenza Età Donatore/Ricevente (crescente in valore assoluto)
Tempo di attesa (decescente)

**NB: I centri che partecipano al PNI sono tenuti a compilare il Follow-up dei pazienti trapiantati.**



## CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI OPERATIVO

tel. + 39 06 4990 4060 – cell. + 39 331 6854290

fax +39 06 4456 798

email: [cnt.operativo@iss.it](mailto:cnt.operativo@iss.it)



### FASE OPERATIVA PER TUTTI I CRT – PROGRAMMA PNI

- A. In presenza di un donatore con le caratteristiche previste dal Protocollo Nazionale Iperimmuni (PNI) il Centro Regionale Trapianti (CRT o il Centro Multiregionale) sede del donatore, al momento della disponibilità della tipizzazione HLA, deve effettuare la selezione dei potenziali riceventi nella funzione specifica presente nel SIT (per le modalità operative da seguire nel SIT vedere il file allegato "Allocazione Iperimmuni").
- B. Una volta eseguita la selezione nel SIT il risultato deve essere comunicato tempestivamente al CNTO sia se sono presenti riceventi selezionati, sia se il sistema non ha individuato alcun ricevente.
- C. Qualora ci fosse un ricevente nella regione sede del donatore, il CRT prenderà in carico il coordinamento di tale allocazione. Se invece, il ricevente selezionato è in centro non afferente alla Regione sede del donatore, il coordinamento sarà gestito dal CNTO.
- D. Il CNTO gestirà le restituzioni generate dal programma PNI. Le restituzioni verranno effettuate punto a punto (senza congelamento). Se si creassero delle compensazioni tra debiti/crediti già presenti, si procederà all'annullamento degli stessi secondo il meccanismo di "resa virtuale".
- E. Il CRT che ha ceduto un rene per PNI ha diritto a 3 rifiuti di reni di pari caratteristiche:  
**1. stessa fascia (fascia A. da 18 anni a 60 anni e 364gg; fascia B. da 61 anni a 69 anni e 364gg )**  
**2. isogruppo**  
Le offerte che non hanno le stesse caratteristiche del rene ceduto non verranno conteggiate. La restituzione decade al terzo rifiuto di un rene di pari caratteristiche rispetto a quello ceduto.  
Il CTx che riceve il rene per il PNI ha diritto a scegliere il rene da utilizzare. Il CTX titolare della restituzione ha diritto alla scelta del rene.
- F. Il CRT debitore è tenuto a proporre in restituzione il primo rene disponibile indipendentemente dalle caratteristiche. Al CRT creditore andranno conteggiati solo i rifiuti isogruppo e della stessa fascia.



Centro Nazionale Trapianti

## **CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI OPERATIVO**

tel. + 39 06 4990 4060 – cell. + 39 331 6854290

fax +39 06 4456 798

email: [cnt.operativo@iss.it](mailto:cnt.operativo@iss.it)



Rete  
Nazionale  
Trapianti

### **FASE OPERATIVA PER I CRT CHE ADERISCONO AL PNI AIRT**

- a. Dopo la selezione fatta per il PNI Nazionale, le Regioni afferenti al programma PNI AIRT dovranno effettuare una seconda selezione per il PNI AIRT utilizzando l'apposito programma e procedere come previsto dal protocollo vigente.
- b. Una volta eseguita la selezione nel SIT il risultato deve essere comunicato tempestivamente al CNTO sia se sono presenti riceventi selezionati, sia se il sistema non ha individuato alcun ricevente.
- c. Qualora ci fosse un ricevente nella regione sede del donatore, il CRT prenderà in carico il coordinamento di tale allocazione. Se invece, il ricevente selezionato è in centro non afferente alla Regione sede del donatore, il coordinamento sarà gestito dal CNTO.
- d. Il CNTO gestirà le restituzioni generate dal programma PNI AIRT. Le restituzioni verranno effettuate punto a punto (senza congelamento). Se si creassero delle compensazioni tra debiti/crediti già presenti, si procederà all'annullamento degli stessi secondo il meccanismo di "resa virtuale".  
Il CRT che ha ceduto un rene per PNI ha diritto a 3 offerte di pari caratteristiche nel rispetto dei criteri previsti dal protocollo vigente.
- e. Il CRT debitore è tenuto a proporre in restituzione il primo rene disponibile. Il CRT creditore ha diritto a tre offerte, andranno conteggiate solo quelle isogruppo e della stessa fascia.

