

ANEXO I: Plan Nacional de Intercambio Renal para trasplante de pacientes hiperinmunizados

Organización Nacional de Trasplante (ONT).

PLAN DE INTERCAMBIO RENAL PARA PACIENTES HIPERINMUNIZADOS BASADO EN HISTOCOMPATIBILIDAD

Este plan de intercambio renal es de carácter voluntario, pudiendo acceder a él aquellos servicios de Nefrología que así lo deseen. La libre adhesión obliga a los que lo suscriban al cumplimiento de las siguientes normas:

Normas de adhesión

I. A efectos de este plan de intercambio se considera paciente hiperinmunizado todo aquel que presente más de un 80 % de anticuerpos frente al panel durante al menos los últimos seis meses.

II. Se ofertará para intercambio renal aquel órgano que presente como máximo dos incompatibilidades en locus diferentes/dos incompatibilidades en A + B + DR siempre que se respete un haplotipo idéntico.

III. Ante la misma posibilidad de recepción de un órgano en dos pacientes se priorizará aquel cuya edad sea inferior a catorce años, y en el caso de tratarse de dos pacientes adultos aquel que lleve más tiempo pendiente de recibir un injerto renal.

IV. Todos los servicios de Nefrología participantes enviarán un listado de los pacientes hiperinmunizados con una actualización mínima cuatrimestral.

V. Cada equipo se compromete a enviar las modificaciones y correcciones de los datos antes mencionados ante cualquier variación de las circunstancias del paciente.

VI. La oficina central de la ONT elaborará periódicamente unos listados globales con los datos enviados por cada centro.

VII. En el caso de que el órgano enviado no pueda ser implantado en el paciente preseleccionado por circunstancias puntuales, será utilizado para

cualquier otro paciente del centro receptor. Dicha actuación deberá ser notificada a la oficina central de la ONT.

VIII. Se establece un sistema de reciprocidad intercentros, de modo que el centro receptor de un órgano para este programa enviará al hospital donante el primer riñón del mismo grupo que obtenga, previa comunicación a la oficina central de la ONT.

Los resultados obtenidos servirán de base para la revisión anual de las normas previamente expuestas.

Normas de actuación

1. La existencia de un órgano que cumpla los requisitos previamente expuestos para su intercambio deberá ser comunicada por el hospital ofertante a la Oficina Central de Coordinación. Esta oficina se encargará de articular la oferta y el envío del órgano.

2. La oficina central de la ONT se compromete a informar periódicamente de la actividad de intercambio renal dentro de este programa y velará por la consecución en todo momento de un balance equilibrado de órganos.

Importante

Todo incumplimiento de estas normas deberá ser puesto en conocimiento de la Organización Nacional de Trasplantes, quien lo someterá a la evaluación de su Comité de Transparencia.

Dada la voluntariedad de adhesión a este plan de intercambio, es preciso que las Unidades de Trasplante que así lo deseen lo manifiesten remitiendo este ejemplar cumplimentado.

Dr. D., responsable del Servicio de Nefrología/Unidad de Trasplante Renal del Hospital de, acuerda adherirse al Plan Nacional de Intercambio Renal para pacientes hiperinmunizados en los términos que se expresan en el presente documento.

Firmado:

.....a.....de.....de.....

PLAN DE INTERCAMBIO RENAL PARA TRASPLANTE DE PACIENTES HIPERINMUNIZADOS CON INTERCAMBIO DE SUEROS

Este plan es de carácter voluntario y no entra en competencia con ningún plan establecido.

Se concibe para facilitar el acceso al trasplante a pacientes con tasas de anticuerpos citotóxicos superiores al 90 %; puesto que la probabilidad de encontrar un injerto adecuado en el caso de pacientes con títulos inferiores en el marco de planes geográficamente más pequeños es alta.

Con el fin de asegurar la operatividad del plan se limita a 100 el número máximo de pacientes. Si una vez atendidos los parámetros de titulación de anticuerpos citotóxicos definidos se observase que el número de pacientes seleccionados varía sustancialmente, se introducirán factores de corrección relativos al grado de sensibilización.

Pueden acceder a él aquellos servicios de Nefrología que así lo deseen. La libre adhesión al mismo obliga a los que lo suscriben al cumplimiento de las siguientes normas.

Normas de adhesión

1. A efectos de este programa se definirá al paciente hipersensibilizado mediante un panel de al menos 30 células con representación de todos los antígenos importantes y en el que no se repita más de diez veces un antígeno.

2. Se define como hiperinmunizado, a efectos de este programa, a aquel paciente que presente una tasa de anticuerpos citotóxicos igual o superior al 90 % durante los últimos seis meses, con un mínimo de dos determinaciones durante ese período, en ausencia de factores precipitantes.

3. El intercambio se basará en la prueba cruzada negativa. Sin embargo, en los casos que así lo considere el equipo responsable, se respetarán requerimientos de histocompatibilidad adicional y/o deseos de que no existan en el injerto determinados antígenos.

En estos casos será preciso añadir a los parámetros habituales:

- Número máximo de incompatibilidades aceptables en A, B y DR.
- Antígenos no deseables.

4. Grupo sanguíneo. No se considera imprescindible la identidad, estableciéndose de forma unánime el intercambio renal basado en la compatibilidad sanguínea con los siguientes factores de corrección:

- Donante 0 para receptores 0 y B.
- Donante B para receptores B y AB.

- Donante A para receptor A.
- Donante AB para receptor AB.

5. Criterios de prioridad: En caso de existir más de un paciente que reúna los requisitos se primará el mayor grado de histocompatibilidad.

6. La prueba cruzada se realizará en el hospital receptor con sueros actuales. Si ésta resultase positiva, invalidando por tanto el trasplante previsto, el injerto recibido se implantaría en otro paciente. En ningún caso se procederá al reenvío del mismo al centro de origen. La obligatoriedad de devolución se mantendrá aun en el caso de no poder ser implantado.

7. Se establece un sistema de reciprocidad intercentros, de modo que el centro receptor de un órgano para este programa enviará al hospital donante el primer riñón del mismo grupo que obtenga, previa comunicación a la oficina central de la ONT.

8. El intercambio de sueros y listados entre los diferentes laboratorios será semestral.

- Se remitirán a la ONT muestras capilares de 200 microlitros de suero por paciente en número igual al de laboratorios participantes y desde aquí se distribuirán a los diferentes laboratorios (1).

- La oficina central de la ONT elaborará un listado periódico que acompañará a los sueros y donde constarán, en el caso de existir, los requerimientos adicionales de histocompatibilidad y/o la exclusión de determinados antígenos efectuados por el equipo responsable del paciente.

9. Cada equipo se compromete a enviar las modificaciones y correcciones de los datos antes mencionados ante cualquier variación de las circunstancias del paciente.

Normas de actuación

1. Cuando en un centro cuya actividad se integre en este plan de colaboración exista un donante renal que cumpla los requisitos anteriormente mencionados se procederá a la siguiente dinámica:

- El laboratorio de histocompatibilidad donde se realizan las pruebas advertirá a su Servicio de Nefrología que poseen un injerto renal que cumple los criterios que este plan precisa y que resulta adecuado para un determinado paciente y, por tanto, comunicarán al coordinador de trasplantes del hospital y a la oficina de la Organización Nacional de Trasplantes que se va a proceder al intercambio.

- Desde la Organización Nacional de Trasplantes se establecerá comunicación con el Servicio de Nefrología del hospital donde se encuentre el receptor. En caso de no existir contraindicación se proce-

(1) Los sueros serán tratados con azida sódica.

derá a articular la logística interhospitalaria necesaria para que se pueda realizar el intercambio.

- El hospital que haya efectuado el tipaje articulará las medidas necesarias para que células aisladas en su laboratorio, disponibles para las pruebas allí efectuadas, acompañen al injerto en el intercambio, facilitando así la tarea del laboratorio de recepción.

2. La oficina central de la ONT se compromete a informar periódicamente de la actividad de intercambio renal dentro de este programa y velará por la consecución en todo momento de un balance equilibrado de órganos.

Importante

Todo incumplimiento de estas normas deberá ser puesto en conocimiento de la Organización Nacional de Trasplantes, quien lo someterá a la evaluación de su Comité de Transparencia.

Pauta inmunosupresora sugerida para el Plan Nacional de Intercambio Renal para el trasplante de pacientes hipersensibilizados (con intercambio de sueros)

Los pacientes altamente sensibilizados son aquellos que más se benefician de pautas inmunosupresoras de inducción con anticuerpos antilinfocito en el trasplante renal de cadáver, según datos presentados por Cecka y Terasaki en el último Congreso de la Transplantation Society (París, agosto de 1992). El empleo de OKT3 o ALG en los pacientes hipersensibilizados reduce la incidencia de rechazo agudo y mejora la supervivencia del injerto. En nuestro ámbito existe un amplio consenso sobre el uso de estos agentes en pacientes de alto riesgo inmunológico.

Por ello, para el presente Plan Nacional sobre enfermos altamente sensibilizados se propone un esbozo de protocolo inmunosupresor que incluya los anticuerpos antilinfocito en la terapia de inducción. El protocolo apuntado pretende ser únicamente una guía terapéutica para los grupos implicados en el Plan, a fin de tener unas pautas terapéuticas lo más homogéneas posibles. Cabe decir que el Plan no constituye un ensayo clínico y, por tanto, existe total

libertad para aplicar cualquier protocolo inmunosupresor según el propio criterio de cada equipo.

Pauta inmunosupresora sugerida

OKT3,5 mg i.v. después de la inducción anestésica.
OKT3,5 mg i.v. al día después del trasplante durante ocho días.

El empleo de OKT3 puede sustituirse por ALG de caballo a dosis de 15-10 mg/kg día o bien por AGT de conejo a razón de 2-4 mg/kg/día, durante los mismos días, según preferencias del centro.

Es aconsejable el uso de premedicación con paracetamol, antihistamínico y esteroides para mejorar la tolerancia clínica de los anticuerpos antilinfocito.

A los agentes anteriores se asociaría la ciclosporina según dosis propias de cada centro. El uso de la ciclosporina podría consistir en una pauta secuencial tras el inicio de diuresis, en los casos de insuficiencia renal postrasplante, o bien de forma concomitante desde el mismo día del trasplante.

Es también opcional el empleo de azatioprina para constituir una terapia cuádruple.

Comité de Expertos
ONT-SEN-1995

PLAN DE INTERCAMBIO RENAL PARA TRASPLANTE DE PACIENTES HIPERINMUNIZADOS CON INTERCAMBIO DE SUEROS

Dada la voluntariedad de adhesión a este plan de intercambio, es preciso que las Unidades de Trasplante que así lo deseen lo manifiesten remitiendo este ejemplar cumplimentado.

Dr. D. responsable del Servicio de Nefrología/Unidad de Trasplante Renal del Hospital de....., acuerda adherirse al plan en los términos que se expresan en el presente documento.

Firmado:a.....de.....de.....