Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
INCUCAI
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

BUENOS AIRES, 10 OCT 2017.

VISTO el expediente Nº 1-2002-4638000825/16-7 del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI), las disposiciones de la Ley Nº 24.193 y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 512/95, y la Resolución INCUCAI Nº 062/17; y

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

CONSIDERANDO:

Que las normas citadas en el visto regulan la ablación de órganos y tejidos, para el implante de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos en el ámbito nacional.

Dra. Liliana Bisigniano
M.P. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Que la Resolución INCUCAI Nº 062/17 establece los procedimientos para llevar a cabo la práctica de ablación e implante de riñón y uréter, como así también, las pautas para la correcta y eficiente organización de los registros de lista de espera y trasplante, y los criterios de distribución y asignación de riñón, entre otras disposiciones, contemplativas de la totalidad de los aspectos vinculados a la práctica trasplantológica renal.

Que se ha demostrado que el trasplante de riñón es la mejor opción terapéutica para la insuficiencia renal crónica en cuanto a supervivencia, calidad de vida, y relación costo beneficio frente a la diálisis y, además, en los casos de implantes renales provenientes de donante vivo la sobrevida del injerto es mejor a la del cadavérico.

Que los buenos resultados obtenidos en los trasplantes realizados con donante vivo, han alentado a los equipos de profesionales a optar por este tipo de dadores; no obstante ello, las situaciones de incompatibilidad biológica entre éstos y sus receptores resulta una limitante para la realización de estas prácticas.

Que la implementación de un programa que permita llevar adelante la donación cruzada, constituye una opción para ofrecer a la sociedad y a los pacientes con insuficiencia renal crónica la posibilidad de donación y trasplante de riñón, en aquellos casos en que no existe compatibilidad entre donante y receptor, reduciendo los tiempos de espera en general y aumentando la oferta de una alternativa terapéutica con mejores resultados en supervivencia y rehabilitación.

Que un programa de tales características debe realizarse bajo requisitos que contemplen una red de hospitales adscriptos, un Registro Nacional de parejas donante/receptor, criterios de inclusión y exclusión y un protocolo de funcionamiento, todo lo cual debe ser regulado, fiscalizado y controlado por este Organismo Nacional.

Que a tales fines la Dirección Científico Técnica del INCUCAI ha elaborado el Programa de Donación Renal Cruzada, contando para ello con la participación de la Comisión Asesora de Trasplante Renal, con la que se han consensuado los lineamientos del mismo.

Que el Comité de Bioética del INCUCAI ha emitido su opinión en el marco de sus competencias.

Que la Comisión Federal de Trasplante ha tomado la intervención correspondiente en la reunión mantenida los días 1º y 2 de agosto del corriente año, canalizando de esta manera el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (CO.FE.SA.) previsto en el inciso b) del artículo 44 de la Ley 24.193 y Decreto Nº 512/95.

Que la Dirección de Sistemas ha desarrollado las modificaciones y adecuaciones de los sistemas que permitan incorporar los cambios establecidos en la presente norma.

Que la Dirección Científico Técnica y la Coordinación de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 5.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Que se actúa en uso de las competencias otorgadas por el artículo 44 incisos b), n), ñ) y p) de la Ley 24.193 y Decreto Nº 512/95.

Que el artículo 5º del reglamento de Funcionamiento del Directorio del INCUCAI, aprobado por Resolución Nº 002/2006, establece que dicho cuerpo colegiado sólo puede sesionar válidamente con la presencia de por los menos dos de sus integrantes.

Que existe en la actualidad imposibilidad de alcanzar dicho quorum para sesionar, ya que sólo se encuentra en pleno ejercicio de sus funciones la Presidente de este Organismo Nacional.

Que en consecuencia y hasta la oportunidad en que se designe un nuevo integrante del referido cuerpo, se actúa de conformidad con lo dispuesto por el inciso e) del artículo 47 de la Ley Nº 24.193, en cuanto faculta a la Presidente a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia del Directorio no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello;

LA PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO
COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE
RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Aprobar el "PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA", cuyos fundamentos, objetivos, criterios, requisitos y procedimientos se detallan en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Autorizar los modelos de consentimiento informado con la información que se deberá brindar a donantes y receptores, para la inclusión de los mismos al Programa, que como ANEXO II integran la presente.

ARTÍCULO 3°.- La incorporación de los establecimientos habilitados para la práctica de trasplante renal al "PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA",

Dra. ADRIANA CABALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

se efectivizará a través de la solicitud que como ANEXO III forma parte integrante de la presente, la cual deberá ser suscripta por el Director del centro asistencial y el jefe de equipo.

ARTÍCULO 4º.- Aprobar como ANEXOS IV y V, las constancias para el "INFORME DE ANULACIÓN DE CICLO DE TRASPLANTES" y las "NORMAS PARA ESTUDIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE RECEPTORES Y DONANTES", respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- Disponer que para el ingreso al Programa aprobado por el artículo 1º, las parejas donante/s-receptor deberán encontrarse vinculadas conforme lo establecido en el artículo 15 de la Ley Nº 24.193.

ARTÍCULO 6º.- Establecer que las prácticas trasplantológicas que se realicen en el marco del presente Programa, deberán contar previamente con la autorización judicial en el marco del "Procedimiento Judicial Especial" previsto en el artículo 56 de la Ley Nº 24.193, o aquellas normas similares sancionadas en las respectivas jurisdicciones.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a las Sociedades Científicas pertinentes, a las Autoridades Sanitarias y Organismos Provinciales de Ablación e Implante, a los Consejos Asesores de Pacientes y Profesionales del INCUCAI y a todos los equipos de trasplante renal habilitados. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

RESOLUCIÓN Nº 435.17

Dra. MARÍA del CARMEN BACQUÉ
Presidente
INCUCAI
Ministerio de Salud de la Nación

ANEXO I

PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

1. INTRODUCCIÓN

El trasplante renal es la mejor opción terapéutica para la insuficiencia renal crónica en cuanto a supervivencia, calidad de vida, y relación costo beneficio frente a la diálisis.

En el 2016 en Argentina se realizaron 1195 trasplantes renales de los cuales el 30% se concretó con donantes vivos. La supervivencia del injerto en los trasplantes renales de donante vivo es mejor que del cadavérico. Cuando un receptor no posee donantes relacionados biológicamente compatibles, el trasplante con donante vivo no puede realizarse.

Para contemplar estas situaciones, se crea el "Programa de Donación Renal Cruzada", en el cual se ingresaran los donantes-receptores incompatibles. De la base de datos formada se realizará el cruce de los mismos, cuyas combinaciones resultantes compatibles serán apareadas según criterios de priorización que beneficien a ambos receptores.

2. JUSTIFICACIÓN

Los buenos resultados obtenidos con el trasplante de donante vivo han alentado a los equipos de trasplantes a optar por este tipo de donación. La incompatibilidad del grupo sanguíneo y/o un cross-match positivo entre donante vivo y receptor limita la realización de este tipo de trasplante. La implementación del Programa de Donación Renal Cruzada, como ya fuera señalado, constituye una opción para este tipo de situaciones.

3. OBJETIVO

Dra. ADRIANA DARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
MN 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Dra. ALIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
MN 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

3.1 Objetivo General

Implementar un programa que permita la donación renal proveniente de donante vivo relacionado en caso de incompatibilidad biológica donante-receptor.

3.2 Objetivos Específicos

- Definir los criterios de inclusión y exclusión
- Reglamentar el ingreso de los equipos de trasplante al Programa de Donación Renal Cruzada
- Implementar el Registro de Donación Renal Cruzada
- Instituir un protocolo de funcionamiento

Este Programa será supervisado periódicamente por un comité de expertos, el que estará integrado por un responsable de cada uno de los establecimientos participantes y dos profesionales designados por el Directorio del INCUCAI.

4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE DONANTES Y RECEPTORES

Los receptores podrán vincularse a uno o más donantes vivos relacionados. El vínculo donante/s-receptor se deberá encuadrar en las disposiciones del artículo 15 de la Ley Nº 24.193.

Ingresarán al Programa de Donación Renal Cruzada aquellas asociaciones donante/s-receptor vivo relacionado que tengan al menos un criterio de inclusión y ninguno de exclusión. El potencial receptor con el/los donante/s deberá contar con el apto médico por el equipo de trasplante.

4.1 Criterios de Inclusión

El/los donante/s-receptor podrán ingresar a este programa si reúnen cualquiera de los siguientes criterios:

- Incompatibilidad del grupo sanguíneo
- Cross match positivo donante/s receptor

- Presencia de antígeno no deseado en el/los donante/s
- Mismatch HLA donante/s receptor ≥ 5
- Diferencia de edad donante/s-receptor >20 años
- Diferencia de peso donante/s-receptor ±30%

4.2 Criterios de Exclusión

El/los donante/s-receptor no podrán incorporarse al programa cuando se presente alguna de las siguientes situaciones:

- Donante vivo no relacionado. Inobservancia de las disposiciones contenidas en el artículo 15 de la Ley 24.193.
- Contraindicaciones para el trasplante del receptor
- Contraindicaciones para la donación de el/los donante/s
- Ausencia del apto para el trasplante por parte del equipo de trasplante
- Ausencia de consentimiento informado por escrito del/los donante/s y del receptor para el ingreso al Programa de Donación Renal Cruzada.

5. REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS Y EQUIPOS DE TRASPLANTE PARA EL INGRESO AL PROGRAMA:

La inscripción de un centro de trasplante al Programa de Donación Renal Cruzada se formalizará a través de solicitud formal suscripta por el Director y el jefe de equipo.

5.1 Requisitos a cumplir por las Instituciones:

- Contar con la habilitación para la práctica de ablación e implante de riñón y uréter, de conformidad a lo establecido en la Resolución INCUCAI N° 062/17 y/o las que en un futuro la modifiquen o reemplacen.

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

- Haber desarrollado como mínimo diez (10) trasplantes renales provenientes de donante vivo, en los dos (2) años previos al momento en el que se solicita el ingreso al Programa, para programas de pacientes adultos.
- Haber desarrollado como mínimo cinco (5) trasplantes renales provenientes de donante vivo, en los dos (2) años previos al momento en el que se solicita el ingreso al Programa, para programas de pacientes pediátricos.

Las instituciones y equipos donde se realizarán ambos trasplantes en forma simultánea deberán contar con:

- Estructura para realizar dos (2) trasplantes simultáneos: cuatro (4) quirófanos, ocho (8) cirujanos para efectuar las ablaciones y los trasplantes al mismo tiempo, cuatro (4) médicos anestesiólogos para asistir en forma simultánea a las cuatro (4) cirugías (dos (2) ablaciones y dos (2) implantes), cuatro (4) camas en terapia intensiva disponibles para el post quirúrgico inmediato.

6. REGISTRO DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

Se creará en el INCUCAI el Registro de Donación Renal Cruzada, el cual cumplirá con los requisitos de la Ley Protección de Datos Personales Nº 25.326 y de la Ley de Trasplante de Organos y Tejidos. Luego de la inscripción de un centro de trasplante al Programa, el INCUCAI facilitará el acceso al Registro al jefe y/o subjefe de equipo del mismo.

a) Funciones del Registro de Donación Renal Cruzada

El registro cumplirá las siguientes funciones:

- Recopilar la información necesaria para la valoración clínica e inmunológica de los donantes y receptores.
- Identificar las combinaciones de parejas posibles para un intercambio por criterios de compatibilidad y aplicar criterios de priorización en los casos de

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

parejas con más de una opción de intercambio. Para ello, se utilizará electrónicamente un algoritmo que representará el proceso de toma de decisiones.
- Proporcionar a cada miembro de la pareja un número identificativo único, que se utilizará para preservar el anonimato entre parejas.

b) Variables a recopilar en el registro de las asociaciones donante/s-receptor
El receptor deberá estar inscripto en lista de espera renal con las modalidades actualmente vigentes (método normal, inscripción para donante vivo relacionado). Se registrarán inicialmente los datos del receptor y a continuación el/los datos de el/ los donante/s vinculado/s:
- *Datos (receptor y donante/s):* Nombre y Apellido; DNI; Edad, Fecha de Nacimiento; Sexo; Peso; Equipo de trasplante; Fecha de alta en el programa; vínculo/s entre receptor y donante/s
- *Grupo sanguíneo:* de donante/s y receptor
- *Datos inmunológicos:* Tipificación HLA (receptor y donante/s): HLA A, B, DR y DQ por biología molecular. Tasa de anticuerpos citotóxicos fase solida por Elisa o Luminex (receptor): PRA calculado para clase I y II, en el último año (con fecha de realización). Especificidades HLA prohibidas, valor, fecha de determinación de las mismas y técnica utilizada.
- *Datos clínicos del receptor:* Situación (Prediálisis, hemodiálisis, diálisis peritoneal, Trasplante disfuncionante). Tiempo acumulado en diálisis, incluyendo todos los períodos de tratamiento (meses).
- *Criterios de inclusión en el programa:* Incompatibilidad grupo sanguíneo. Cross-match positivo. Presencia de antígeno no deseado en el/los donante/s. Mismatch HLA donante/s receptor ≥ 5, Diferencia de edad donante/s receptor >20 años, Diferencia de peso donante/s receptor ±30%. La causa de inclusión se establece del donante con respecto al receptor.

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

- *Fecha de inicio de diálisis:* En caso de receptor en situación pre-diálisis que inicie diálisis luego de estar inscripto en el Programa de Donación Renal Cruzada, deberá registrarse el momento de comienzo de este tratamiento, dado que se trata de un criterio que puntúa en la priorización.
- *Estudios Inmunológicos:* según ANEXO V.

c) Actualizaciones: Al menos una vez al año, se llevará a cabo una actualización de la situación clínica de los donantes y los receptores, para garantizar que sean idóneos para la donación y trasplante.

7. PROTOCOLO DE FUNCIONAMIENTO

En este apartado se describirán los siguientes procesos:
- Caracterización inmunológica de los donantes y receptores
- Procedimiento para el cruce de parejas
- Criterios de selección
- Criterios de priorización, en caso de que una pareja tenga más de una posibilidad de intercambio.
- Procedimiento luego de la combinación de parejas
- Logística del Trasplante

a) Caracterización inmunológica de donantes y receptores (ver ANEXO V).

Los laboratorios de histocompatibilidad habilitados realizarán la tipificación HLA (A, B, DR, DQ por biología molecular) del receptor y el/los donante/s a incluir en el programa. Se guardará en cada caso una muestra de ADN ante la posibilidad de análisis posteriores.

b) Procedimiento para el cruce parejas

El cruce de parejas se efectuará cuatro veces al año.

Dra. ADRIANA CARZALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Dra. ADRIANA GARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

c) Criterios de selección

Las parejas se cruzarán según los siguientes criterios de selección:

- Grupo sanguíneo compatible
- Ausencia de antígenos no deseados en el donante
- Receptores pediátricos con donantes ≤50 años

d) Criterios de priorización

En caso de presentarse más de una pareja compatible se establece la prioridad según la siguiente fórmula:

Puntaje por Par de Parejas= (Puntaje especial receptor pareja 1) + (Puntaje especial receptor pareja 2)

Desempate:

1° Coincidencia de parejas de equipos de trasplante de la misma provincia

2° Suma tiempo en diálisis ambos receptores

Puntaje Especial Receptor

Variable	Puntaje
Grupo 0	5
PRA ≥ 80% PRA < 80 % - ≥ 50%	3 2
Paciente Pediátrico	Según resolución 062/17
Tiempo de diálisis	0,5 x año
Mismatch HLA-A –B –DR Donante Receptor cruzado	Según resolución 062/17

Mismatch HLA-DQ Donante Receptor 0 mismatch 1 mismatch	 2 1
Diferencia Donante Receptor cruzado ≤ 10 años Diferencia Donante Receptor cruzado >10 y ≤20 años	4 2
Relación peso Donante Receptor Cruzado ± 15 %	2

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

e) Procedimiento luego de la combinación de parejas

Luego de la combinación de las dos parejas se notificará a los centros de trasplantes implicados. En caso que las parejas pertenezcan a diferentes centros de trasplante, los mismos, dentro de un plazo de siete (7) días, deberán intercambiar el informe completo de donantes de cada pareja, a fin de conocer sus características antes de la realización de los cross match.

El cross match deberá efectuarse entre los pares constituidos. Se realizará por CDC y citometría de flujo. Ambas pruebas deberán ser negativas.

El INCUCAI y/o el Organismo Provincial de Ablación e Implante (OPAI), según corresponda, acordará la logística del envío de muestras de sangre a los centros, necesaria para realizar el cross match. Las instituciones involucradas se encargarán de localizar al donante seleccionado, y en un plazo máximo de quince (15) días se enviará al centro de trasplante del receptor dicha muestra.

El cross match se realizará en laboratorios autorizados por el INCUCAI y/o por las Autoridades Sanitarias pertinentes.

Los centros en los que se realizarán los trasplantes serán los responsables de la evaluación pre-quirúrgica de las parejas cruzadas. El seguimiento del donante vivo relacionado y su receptor quedarán a cargo del equipo de trasplante correspondiente.

Cuando, por el motivo que fuere, quede anulado un ciclo de trasplante cruzado el jefe o subjefe del equipo que anula el ciclo, deberá informar al INCUCAI vía correo

electrónico y este notificará al otro centro implicado. Se deberá confeccionar el ANEXO IV, acompañado de la documentación respaldatoria que se considere.

f) Logística del Trasplante

La nefrectomía del donante se realizará en la institución de trasplante del receptor. Asimismo, los procedimientos de trasplante renal cruzado se realizarán en forma simultánea con comunicación directa entre ambos equipos del inicio de ambas cirugías de ablación.

En el caso que un riñón extraído no pueda ser trasplantado por problemas del receptor, el mismo será distribuido en la lista de espera renal de receptores de donante cadavérico de la jurisdicción dónde se haya realizado la ablación. La jurisdicción deberá garantizar la logística y los medios para el acondicionamiento, embalaje y traslado del órgano del lugar de ablación al equipo de implante.

Si un receptor no puede ser trasplantado por la causa que fuere y se haya realizado el trasplante en la pareja cruzada, el mismo tendrá prioridad en la lista de espera nacional de donante cadavérico por debajo de los receptores en categoría de último acceso vascular.

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 7725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

INCUCAI

AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO II

PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL RECEPTOR

Nombre y Apellido del receptor:

DNI:

Fecha de nacimiento:

Dra. Liliana Disigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Información para el paciente

El presente es un consentimiento para la inscripción en el Programa de Donación Renal Cruzada y en el correspondiente Registro de Donación Renal Cruzada, con el fin de detectar un donante compatible correspondiente a otra pareja incompatible entre sí y poder realizar un trasplante cruzado.

El consentimiento informado de trasplante donde se explican los riesgos y beneficios de recibir un trasplante renal es un documento diferente a este.

El trasplante renal es la terapéutica de elección para pacientes con enfermedad renal crónica en estadios avanzados. El trasplante con donante vivo ofrece algunas ventajas sobre el trasplante con donante fallecido, como son la mejor sobrevida del riñón trasplantado, y la posibilidad de evitar el tiempo de lista de espera de trasplante con donante cadavérico, disminuyendo o evitando de esta manera complicaciones o inconvenientes relacionados con el tratamiento dialítico.

Usted tiene uno o varios donantes vivos contemplados por la ley de trasplante, sin embrago el trasplante es dificultoso de ser llevado a cabo por incompatibilidad de grupo sanguíneo o por la presencia de anticuerpos circulantes en su sangre contra el sistema HLA del/los donante/s.

El sistema inmune de las personas tiene diferentes "especificidades", una de ellas es el reconocimiento de tejidos propios o extraños (como seria el caso de un riñón trasplantado).Este reconocimiento lo hace a través de la lectura de antígenos (marcadores) presentes en la células que se denominan HLA (como un DNI inmunológico de cada persona). Cuando se trasplanta un órgano que tiene en sus células un HLA diferente al que el sistema inmune reconoce como propio se puede desencadenar una respuesta inflamatoria que es el rechazo.

En ocasiones las personas tienen circulando en su sangre anticuerpos contra el HLA del donante, en estos casos, no es aconsejable realizar el trasplante ya que existe un alto riesgo de rechazo y perdida del órgano.

Existe una alternativa para pacientes como Usted, que tienen incompatibilidad de grupo sanguíneo o que presenta en su sangre anticuerpos contra el HLA de su/sus donante/s, para poder realizar el trasplante. Estos tratamientos llamados "tratamientos de desensibilización" implican la administración de medicación inmunosupresora adicional. Estos tratamientos son de riesgo ya que disminuyen aún más las defensas con el consiguiente riesgo de enfermedades infecciosas y la aparición algunos tumores. Además hay un riesgo aumentado de pérdida del órgano trasplantado.

El Programa de Donación Renal Cruzada y su correspondiente Registro de Donación Renal Cruzada, permiten identificar compatibilidades cruzadas entre dos parejas inscriptas en el referido programa.

A tal fin el INCUCAI ha generado un Registro específico con una lista de donantes y receptores incompatibles, para detectar aquellas parejas que pudiesen recibir un trasplante cruzado.

Si usted y su/s donante/s aceptan ingresar al presente programa, se realizará la inscripción en el Registro de Donación Renal Cruzada del INCUCAI. Se ingresaran sus datos y los del/los donante/s manteniendo en todo momento la confidencialidad de los mismos, estando protegidos según normativa de la Ley de

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Disigniano
M.N. 33725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Protección de Datos Personales (Ley Nº 25.326) y de la Ley de Trasplante de Organos y Tejidos (Ley Nº 24.193).

El Registro de Donación Renal Cruzada cumplirá las siguientes funciones:

a) Recopilar la información de la evaluación clínica e inmunológica de las parejas.

b) Identificar las posibles parejas que puedan cruzarse de acuerdo al grupo sanguíneo, o ausencia de anticuerpos anti-HLA contra el posible donante.

El programa buscará entre todas las parejas incluidas en el registro, las que sean potencialmente compatibles. El principio fundamental del programa es que ambos receptores se beneficien con el intercambio. Para confirmar la compatibilidad se realizara un cross match directo con la potencial pareja donante-receptor.

En caso que ambas parejas provengan de igual institución, ambos trasplantes se efectuarán en la misma. En el caso de que las parejas provengan de instituciones diferentes, los donantes serán intervenidos quirúrgicamente en las instituciones a la que pertenezcan los receptores. Si el receptor se trasplanta con un equipo de trasplante ubicado en otra provincia, su donante deberá viajar a dicha provincia a realizarse los estudios pre-quirúrgicos y la intervención quirúrgica.

Es posible que luego de entrar al programa no se encuentre una pareja compatible. El tiempo de espera hasta encontrarla no puede ser conocido a priori. Usted y su/sus donante/s si lo desean pueden permanecer en el programa y en su correspondiente registro hasta que se encuentre una pareja con la que realizará el intercambio, o por el contrario, pueden salir del mismo en el momento que lo deseen sin que ello implique ningún perjuicio adicional.

El hecho de ingresar al registro no implica que usted salga de la lista de espera para recibir un trasplante con donante fallecido. Si se trasplantara con un donante fallecido su/s donante/s vivo/s sale/n automáticamente del registro.

Cuando el donante y el receptor fueron evaluados y se encuentren aptos para realizar el trasplante, los mismos deberán solicitar la autorización judicial para realizar el trasplante cruzado en el marco del "Procedimiento Judicial Especial"

Dra. ADRIANA CARBALLIA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Disigniano
M.N. 29725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

previsto en el artículo 56 de la Ley Nº 24.193, o aquellas normas similares sancionadas en las respectivas jurisdicciones.

Una vez que el juez autoriza las donaciones, se fijará la fecha de los trasplantes. Los procedimientos quirúrgicos se realizarán en forma simultánea aunque se efectúen en instituciones diferentes, para garantizar que ambos procedimientos se efectivicen en el mismo momento y darle la oportunidad a las parejas de poder expresar su arrepentimiento hasta el momento mismo del inicio de las cirugías.

La reversibilidad de los procedimientos quirúrgicos tienen como límite el clampeo vascular.

Beneficios de participar en el Programa

El Programa de Donación Renal Cruzada brinda el beneficio de encontrar un donante adecuado al receptor permitiendo una mejor evolución del trasplante y acortar el tiempo de espera para recibir un trasplante.

Riesgos de participar en el Programa

Infrecuentemente una vez realizada la extracción del riñón, no se puede implantar en el receptor por problemas en el órgano o en el receptor.

Cuando uno de los dos trasplantes no se pudiera efectuar por causa del donante, el receptor no trasplantado tendrá prioridad en la lista de espera renal de donante cadavérico, por debajo del último acceso vascular.

Cuando uno de los trasplantes no se pudiera efectuar por causa del receptor y el órgano ya ha sido extraído quirúrgicamente, el mismo será distribuido en la lista de espera renal y el receptor no trasplantado tendrá prioridad en la lista de espera renal de donante cadavérico por debajo del último acceso vascular.

Alternativas si no entra en el Programa

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 72.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
INCUCAI
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

La participación en el programa es voluntaria. Si no ingresa al programa el receptor permanecerá en lista de espera de trasplante de riñón con donante fallecido.

Dra. Liliana CARBALLA
Asesora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

FIRME Y COMPLETE LA/S SECCIONES QUE CORRESPONDA/N, en caso de duda, antes de suscribir el presente formulario, consulte cuál es la sección correspondiente a su situación particular:

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE (mayor de 18 años / 16 años cumplidos /adolecentes de 13 años cumplidos a 16 sin cumplir, los que requerirán asentimiento de sus progenitores o representantes)

- DECLARO que he sido informado suficientemente y con antelación por el médico, acerca del ingreso al Programa de Donación Renal Cruzada, así como de sus riesgos, complicaciones, beneficios esperables y alternativas. Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse o producirse en la prosecución de este proceso de intercambio propiamente dicho, según se detalló en el presente documento.
- Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
- AUTORIZO al equipo de trasplante renal_____, para la realización del procedimiento descrito.
- He sido informado de que mis datos personales, tanto de filiación como médicos, se incluirán en una base de datos custodiada y gestionada por el INCUCAI. Estos

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
INCUCAI
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

datos serán tratados de acuerdo a lo contemplado en la Ley de protección de Datos Personales (Ley Nº 25.326)) y de la Ley de Trasplante de Organos y Tejidos (Ley Nº 24.193).

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Fecha:

Firma del paciente:

Asentimiento progenitores/representantes (adolecentes de 13 años cumplidos a 16 sin cumplir):

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

REPRESENTANTES (pacientes de hasta 13 años de edad sin cumplir o incapaces o personas con capacidad restringida conforme sentencia)

- **DECLARO** que he sido informado suficientemente y con antelación por el médico, acerca del ingreso al Programa de Donación Renal Cruzada, así como de sus riesgos, complicaciones, beneficios esperables y alternativas. Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse o producirse en la prosecución de este proceso de intercambio propiamente dicho, según se detalló en el presente documento.
- Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
- AUTORIZO al equipo de trasplante renal_____, para la realización del procedimiento descrito.

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

INCUCAI

AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

• He sido informado que los datos personales de ....., tanto de filiación como médicos, se incluirán en una base de datos custodiada y gestionada por el INCUCAI. Estos datos serán tratados de acuerdo a lo contemplado en la Ley de protección de Datos Personales (Ley Nº 25.326) y de la Ley de Trasplante de Organos y Tejidos (Ley Nº 24.193).

Dra. ADRIANA CAREALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Fecha:

Firma de los progenitores/representante legal:

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 5.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

DECLARACIÓN DEL MÉDICO

He explicado los detalles, riesgos, beneficios y alternativas del Programa de Donación Renal Cruzada, y he contestado a todas sus preguntas y dudas que se han formulado. Considero que el paciente/progenitor/representante ha comprendido la información proporcionada en este documento y libremente presta su consentimiento para ser incorporado al Programa de Donación Renal Cruzada, proporcionándole una copia de este consentimiento.

_____ _____

Firma Médico Sello

Fecha: ___/___/_____

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

INCUCAI

AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Nombre y Apellido Donante:

DNI:

Fecha de nacimiento:

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

El presente es un consentimiento para el Ingreso al Programa de Donación Renal Cruzada y la inscripción en el Registro de Donación Renal Cruzada, con el fin de detectar un receptor compatible correspondiente a otra pareja incompatible entre si y poder realizar un trasplante cruzado.

El Consentimiento informado de la donación para trasplante donde se explican los riesgos y beneficios de recibir un trasplante renal es un documento diferente a éste.

El trasplante renal es la terapéutica de elección para pacientes con enfermedad renal crónica en estadios avanzados. El trasplante con donante vivo ofrece algunas ventajas sobre el trasplante con donante fallecido como son la mejor sobrevida del riñón trasplantado y la posibilidad de evitar el tiempo de espera en lista de trasplante fallecido, disminuyendo o evitando de esta manera complicaciones o inconvenientes relacionados con el tratamiento dialítico.

Usted ha decidido ser un donante vivo de un ser querido, sin embrago el trasplante es dificultoso de ser llevado a cabo por incompatibilidad de grupo sanguíneo o por la presencia de Anticuerpos circulantes en su sangre contra el sistema HLA del receptor.

El sistema inmune de las personas tiene diferentes "especificidades", una de ellas es el reconocimiento de tejidos propios o extraños (como sería el caso de un riñón trasplantado).Este reconocimiento lo hace a través de la lectura de antígenos (marcadores) presentes en la células que se denominan HLA (como un DNI inmunológico de cada persona). Cuando se trasplanta un órgano que tiene en sus células un HLA diferente al que el sistema inmune reconoce como propio se va desencadenar una respuesta inflamatoria que es el rechazo.

En ocasiones las personas tienen circulando en su sangre anticuerpos contra el HLA del donante, en estos casos, no es aconsejable realizar el trasplante ya que existe un alto riesgo de rechazo y perdida del órgano.

Existe una alternativa para pacientes, como el de su ser querido, que tiene incompatibilidad de grupo sanguineo o que presenta en su sangre anticuerpos contra el HLA, para poder realizar el trasplante. Estos tratamientos llamados "tratamientos de desensibilización" implican la administración de medicación inmunosupresora adicional. Estos tratamientos son de riesgo ya que disminuyen aún más las defensas con el consiguiente riesgo de enfermedades infecciosas y la aparición algunos tumores. Además hay un riesgo aumentado de pérdida del órgano trasplantado.

El Programa de Donación Renal Cruzada fue creado para permitir que su ser querido pueda recibir el riñón de otro donante, el cual a su vez también tiene un receptor con alguna incompatibilidad con él, pero que si puede donarle un riñón a su familiar.

A tal fin el INCUCAI lo inscribirá en una lista de donantes–receptores incompatibles (Registro de Donación Renal Cruzada) para detectar parejas que puedan recibir un trasplante cruzado.

Si usted y la persona a la que usted quiere donar, aceptan entrar al programa se realizará la inscripción en el registro del INCUCAI. Se ingresarán sus datos y del/los receptor/es manteniendo en todo momento la confidencialidad de los mismos. Estando los mismos protegidos según normativa de la Ley de Protección de Datos Personales (Ley Nº 25.326) y la Ley de Trasplante de Organos y Tejidos Nº 24.193.

El Registro de Donación Renal Cruzada cumplirá las siguientes funciones:

- Recopilar la información de la evaluación clínica e inmunológica de los donantes y receptores.

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 7.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

- Se identificarán las posibles parejas que puedan cruzarse de acuerdo al grupo sanguíneo, o ausencia de anticuerpos antiHLA contra el posible donante.

El programa buscará entre todas las parejas incluidas en el registro, las que sean potencialmente compatibles. El principio fundamental del programa es que ambos receptores se beneficien con el intercambio. Para confirmar la compatibilidad se realizará un cross match directo con la potencial pareja donante-receptor conformado.

En caso que las parejas provengan de la misma institución ambos trasplantes se efectuarán en la misma. En el caso de que las parejas provengan de instituciones diferentes usted deberá ser intervenido quirúrgicamente en la institución a la que pertenezca el receptor de la otra pareja. Si el receptor de la otra pareja se trasplanta con un equipo de trasplante ubicado en otra provincia, usted deberá viajar a dicha provincia a realizarse los estudios pre-quirúrgicos y la intervención quirúrgica.

Es posible que luego de entrar al programa no se encuentre una pareja compatible. El tiempo de espera hasta encontrarla no puede ser conocido a priori. Usted puede permanecer en el registro hasta que se encuentre una pareja con la que realizar el intercambio, o por el contrario salir del registro en el momento que lo desee, sin que ello implique ningún perjuicio.

El hecho de ingresar al registro no implica que su receptor salga de la lista de espera para recibir un trasplante con donante fallecido. Si se trasplantara con un donante fallecido, usted sale automáticamente del registro.

Cuando el donante y el receptor fueron evaluados y se encuentren aptos para realizar el trasplante, los mismos deberán solicitar la autorización judicial para realizar el trasplante cruzado en el marco del "Procedimiento Judicial Especial" previsto en el artículo 56 de la Ley Nº 24.193, o aquellas normas similares sancionadas en las respectivas jurisdicciones.

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 8.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Una vez que el juez autoriza la donación se fijará la fecha del trasplante. Los procedimientos quirúrgicos se realizarán en forma simultánea aunque se efectúen en instituciones diferentes, para garantizar que ambos procedimientos se efectivicen en el mismo momento y darle la oportunidad a las parejas de poder expresar su arrepentimiento hasta el momento mismo del inicio de la cirugía.
La reversibilidad de los procedimientos quirúrgicos tienen como límite el clampeo vascular.

Beneficios de participar en el Programa

El Programa de Donación Renal Cruzada brinda el beneficio de encontrar un donante adecuado al receptor permitiendo una mejor evolución del trasplante y acortar el tiempo de espera para recibir un trasplante.
A usted no le otorga ningún beneficio salvo la gratificación de haber ayudado a su familiar y a otra persona desconocida a recibir un trasplante.

Riesgos de participar en el Programa

Infrecuentemente una vez realizada la extracción del riñón, no se puede implantar en el receptor por problemas en el órgano o en el receptor.
Cuando uno de los dos trasplantes no se pudiera efectuar por causa del donante, el receptor no trasplantado tendrá prioridad en la lista de espera renal de donante cadavérico, por debajo del último acceso vascular.
Cuando uno de los trasplantes no se pudiera efectuar por causa del receptor y el órgano ya ha sido extraído quirúrgicamente, el mismo será distribuido en la lista de espera renal y el receptor no trasplantado tendrá prioridad en la lista de espera renal de donante cadavérico por debajo del último acceso vascular.

Alternativas si no entra en el Programa

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Pisigniano
M.N. 7.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

La participación en el programa es voluntaria. Si no ingresa al programa el receptor permanecerá en lista de espera de trasplante de riñón con donante fallecido.

DECLARO que he sido informado suficientemente y con antelación por el médico, del ingreso al Programa Donación Renal Cruzada, así como de sus riesgos, complicaciones, beneficios y alternativas. Que conozco y asumo los riesgos, complicaciones y/o secuelas que pudieran derivarse o producirse en la prosecución de este proceso de intercambio propiamente dicho, según se detalló en el presente documento.

- Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
- AUTORIZO al equipo del equipo de trasplante renal_____, para la realización del procedimiento descrito.
- AUTORIZO al equipo de trasplante renal a la utilización del injerto renal extraído para el trasplante a un receptor de la lista de espera de trasplante renal cadavérica, en caso que dicho órgano no pudiera ser implantado al receptor al cual teóricamente iba destinado.
- He sido informado de que mis datos personales, tanto de filiación como médicos, se incluirán en una base de datos custodiada y gestionada por el INCUCAI. Estos datos serán tratados de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Protección de Datos Personales Ley Nº 25.326 y la Ley de Trasplante de Organos y Tejidos Nº 24.193.

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

INCUCAI

AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

_____ _____

Firma Donante Aclaración Firma

DECLARACIÓN DEL MEDICO

He explicado con detalles los aspectos referidos al presente programa, como así también los beneficios, riesgos, complicaciones y alternativas del mismo, y he contestado a todas las preguntas y dudas que se han formulado.

Considero que el donante ha comprendido la información proporcionada en este documento y libremente presta su consentimiento para ser incorporado al Programa de Donación Renal Cruzada, proporcionándole una copia de este consentimiento.

_____ _____

Firma Médico Sello

Fecha: ___/___/_____

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
INCUCAI
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO III

SOLICITUD DE ADHESION AL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

Fecha____/____/_____

Por la presente se solicita la incorporación del equipo de trasplante renal para pacientes adultos / pediátricos (tachar lo que no corresponda) del _____ (institución), al PROGRAMA DE DONACION RENAL CRUZADA, dejando constancia del compromiso de dar cumplimiento a las obligaciones y deberes establecidos en la Resolución INCUCAI Nº ------ .

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Dra. ALICIA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

---------- ----------

Firma del Director **Firma Jefe de Equipo**

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ÓRGANOS
INCUCAI
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO IV

PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA - INFORME DE ANULACIÓN DE CICLO DE TRASPLANTES

FECHA:

Institución de trasplante:

Responsable del informe:

Número y fecha del ciclo:

Número identificación Donante:

Número identificación Receptor:

CAUSA DE ANULACIÓN DEL CICLO (Seleccione la correcta):

1. Contraindicación médica en donante
2. Contraindicación médica en receptor
3. Revocación de consentimiento a la donación
4. Revocación de consentimiento de trasplante
5. Prueba cruzada (PC) positiva
6. Presencia de anticuerpos donante específicos no identificados en PC virtual
7. PC positiva realizada por CDC (tras tratamiento con DTT)
8. PC positiva por citometría de flujo

Dra. ADRIANA TARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Insigniano
M.N. 75725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
INCUCAI
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

9. Fallecimiento de donante

10. Fallecimiento de receptor

11. Trasplante de receptor con donante fallecido

12. Otra: especificar _____

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 5.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

_____

Firma Jefe y/o Subjefe de Equipo

Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS

INCUCAI

AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

ANEXO V

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 76.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI

NORMAS PARA ESTUDIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD DE RECEPTORES Y DONANTES DEL PROGRAMA DE DONACIÓN RENAL CRUZADA

EVALUACION INMUNOLOGICA PARA INGRESO AL PROGRAMA

RECEPTOR

Tipificación HLA A, B, DR, DQB por Biología Molecular. La tipificación de HLA C, DQA y DP se realizara en los casos en que tenga anticuerpos anti HLA dirigidos contra esos loci. Cuando el receptor tuviese registrado algún blanco en la tipificación HLA de su inscripción en Lista de espera, se deberá actualizar la misma por técnica de luminex.

Panel por fase solida por Luminex

Los pacientes con panel positivo deberán ser estudiados para determinar la Especificidad de los anticuerpos .El resultado de la especificidad de anticuerpos definirá los antígenos no aceptables según los siguientes criterios:

1- Locus A, B, DR: anticuerpos con MFI mayor a 3000

2- Locus C y DQ: anticuerpos con MFI mayor a 8000.

Considerar un DQ no aceptable cuando todas las combinaciones DQA/DQB presentes en el kit den positivo para ese DQB

3- Anticuerpos dirigidos contra missmatch de trasplantes previos

El panel y la especificidad de anticuerpos deben ser actualizados anualmente o ante la presencia de un evento sensibilizante.

DONANTE:

Tipificación HLA A, B, C, DR, DQA, DQB, DPB

El laboratorio que realice la tipificación del donante deberá guardar DNA del mismo para posibles estudios en el futuro. Para este procedimiento se le hará

firmar un consentimiento informado autorizando la preservación del material genético.

EVALUACION PRE-TRASPLANTE DE LOS PARES DONANTE/RECEPTOR

Antes del trasplante, se realizara crossmatch por CDC y citometria de flujo a cada par donante/receptor los cuales deberán ser ambos de resultado NEGATIVO para poder dar curso a los trasplantes

Los crossmatch se realizaran y se informaran según los siguientes criterios:

CDC: Separación de linfocitos B y T del donante con Fluorobeads. Se realizara con el suero puro y en una dilución 1/3 incubando a una temperatura de 22°C controlada y, en paralelo, el mismo estudio pero tratando el suero con DTT.

INFORME DE CDC: además de informar POSITIVO o NEGATIVO discriminando B y T se deberá informar el score (4,6,8).

CITOMETRIA: Se debe realizar para linfocitos B y T detectando IgG anti T y B. Utilizar las células del donante tratadas con Pronasa, y el suero del receptor debe probarse puro y con una dilución.

INFORME DE CITOMETRIA: Se deben informar los valores analizando por histograma. No se puede informar solo Positivo o Negativo, sino que además debe informarse MCS (mediumchannelshift) suero del paciente-MCS control negativo **en valor numérico**.

Respecto de la unificación de los puntos de corte para el crossmatch por citometría de flujo se recomienda realizar los crossmatch por citometría de flujo de cada trasplante cruzado (los dos pares) en un solo laboratorio. Esto permitirá que los dos pares de cada procedimiento sean evaluados con el mismo criterio.

El laboratorio que lo realizara deberá ser definido por los dos equipos de trasplante involucrados en el trasplante.

Dra. ADRIANA CARSALADA
Coordinadora de Asuntos Jurídicos
INCUCAI

Dra. Liliana Bisigniano
M.N. 75.725
Dirección Científico Técnica
INCUCAI