



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Resolución firma conjunta

Número:

Referencia: Lineamientos para Estandarizar la Metodología de Crossmatch a utilizar durante los Operativos de Diálisis y Transplante Renal

VISTO el expediente EX-2018-29887114-APN-DCT#INCUCAI y las disposiciones de la Ley N° 27.447 de Trasplante de Órganos y Tejidos; y

CONSIDERANDO

Que en el marco de la norma citada en el visto este Organismo Nacional debe dirigir las acciones que permitan mantener actualizadas las listas de espera de potenciales receptores de órganos y tejidos.

Que a tales fines, cabe señalar que el objetivo principal de la tipificación HLA es poder determinar el grado de compatibilidad antigénica entre receptor/donante, con la finalidad de optimizar la supervivencia del injerto a largo plazo y minimizar las posibles reacciones inmunológicas.

Que dicha tipificación HLA consiste en la determinación de los alelos del sistema HLA que se expresa en un individuo.

Que se ha observado que no todos los laboratorios de histocompatibilidad emplean la misma metodología para la realización de los estudios de crossmatch contra donante en los operativos de trasplante.

Que como respuesta a una solicitud de la Comisión Asesora de Trasplante Renal del INCUCAI, y a fin de mejorar la evaluación de los pacientes de todo el país, y simultáneamente las oportunidades de trasplante, se hace necesaria la aplicación de un único protocolo a fin de que todos los laboratorios de histocompatibilidad que participen en operativos de trasplante empleen la misma metodología para la realización del crossmatch.

Que en consecuencia, resulta pertinente estandarizar el método de crossmatch a utilizar en cada uno de los establecimientos que participen de dichos operativos, para lograr la máxima protección del paciente en el momento de definir el trasplante asegurando un resultado con una técnica de sensibilidad apropiada.

Que ha tomado intervención la Comisión Asesora de Histocompatibilidad del INCUCAI, realizando los aportes competentes en temas relacionados a la especialidad.

Que la Dirección de Sistemas ha tomado la intervención de su competencia, procediendo a realizar las modificaciones y adecuaciones de los sistemas que permitan incorporar los cambios establecidos en la

presente norma.

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

Que la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA) ha tomado la intervención de su competencia, de acuerdo a lo establecido en el artículo 57, inciso 5) de la Ley N° 27.447.

Que la presente medida ha sido considerada y aprobada en reunión de Directorio del día 11 de octubre de 2018 conforme surge del texto del Acta N° 013.

Por ello,

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébense los “Lineamientos para Estandarizar la Metodología de Crossmatch a utilizar durante los Operativos de Distribución Renal”, que deben implementar los laboratorios de histocompatibilidad habilitados que participen en procesos de distribución renal, conforme los establecido en el ANEXO UNICO (IF-2018-44942362-APN-DCT#INCUCAI), que forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTICULO 2°.- Dispónese que la presente resolución entrará en vigencia a partir del 2 de enero de 2019.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese a los Laboratorios de Histocompatibilidad habilitados en el país, al Ministerio de Salud y Desarrollo Social 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, y a los Consejos Asesores de Pacientes y de Profesionales. Comuníquese a las áreas competentes del Instituto. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para la publicación. Cumplido, archívese.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Informe

Número: IF-2018-44942362-APN-DCT#INCUCAI

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: Anexo UNICO HLA

ANEXO UNICO

LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS PARA ESTANDARIZAR LA METODOLOGIA DE CROSSMATCH A UTILIZAR DURANTE LOS OPERATIVOS DE DISTRIBUCION RENAL

Los establecimientos que participen de operativos de distribución renal deberán implementar los lineamientos establecidos, para asegurar la máxima protección del paciente en el momento de definir el trasplante, asegurando un resultado con una técnica de sensibilidad apropiada.

A continuación se establecen los requisitos mínimos:

A. Realizar el crossmatch contra donante con la técnica de linfocitotoxicidad dependiente del complemento (CDC), separando las poblaciones linfocitarias T y B mediante el empleo de microesferas inmunomagnéticas (Inmunobeads) y tratando el suero del paciente puro y en una dilución 1/3, con y sin DTT (Ditiotreitol) en paralelo. La temperatura de incubación del crossmatch será a $22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, controlada.

El objetivo de la dilución del suero es el de detectar el fenómeno de prozona, o sea, los resultados falsos negativos causados por anticuerpos específicos de alto título.

B. Cross match contra donante por Citometría de Flujo (FCXM): debe estar disponible las 24hs. Se debe realizar con linfocitos B y T, con suero puro y diluido en paralelo (dilución sugerida 1/50).

El resultado del crossmatch debe ser informando con el valor de corrimiento de canales (no se aceptaran resultados que solo expresen POSITIVO, NEGATIVO) ya que este valor es de importancia en la definición del trasplante.

C. PROTOCOLO a seguir según los antecedentes clínicos del receptor:

- Pacientes sin antecedentes de sensibilización y con panel (PRA) por fase solida negativo: realizar el crossmatch por CDC
- Pacientes con antecedentes de sensibilización, con PRA por fase solida de un valor $<50\%$: realizar el crossmatch por CDC y de acuerdo a indicación médica, efectuar en forma simultánea FCXM.
- Pacientes con PRA por fase solida de un valor $>50\%$: realizar el crossmatch por CDC en paralelo

con FCXM con el objetivo de minimizar los tiempos.

- Durante el año 2018 paciente con PRA por CDC, independientemente del resultado: realizar el crossmatch por CDC en paralelo con FCXM.
- En todo los pacientes pediátricos con independencia del resultado del PRA se realizara el crossmatch por CDC en paralelo con FCXM con el objetivo de minimizar los tiempos

En caso de no contar con células viables suficientes para efectuar PRA por CDC y FCXM se acordara con el equipo de trasplante cuál de las dos pruebas se llevara a cabo en los procesos de distribución.

D. Tipificación HLA de los donantes A, B, DR, y DQ

Cada establecimiento deberá implementar un sistema de DNAteca a fin de conservar material genético de los donantes cadavéricos para la eventual necesidad de análisis de otros genes en el futuro. Cada laboratorio que participa del proceso de distribución, deberá almacenar 50 µl de DNA de la concentración adecuada que se utiliza para tipificar por SSP. Se deberá conservar en un tubo eppendorf 1,5 identificado con número de PD, a -20°C o menos, hasta que INCUCAI coordine su colecta.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 12:13:40 -03'00'

Liliana Bisigniano
Directora
Dirección Científico Técnica
Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante