

PROGRAMMA NAZIONALE IPERIMMUNI

CHI SONO I PAZIENTI CHE ACCEDONO AL PROGRAMMA?

Alcuni pazienti in attesa di un trapianto di rene risultano essere **immunizzati** a causa della propria produzione di **anticorpi** che possono danneggiare l'organo. Questo accade per esposizione ad eventi immunizzanti che solitamente sono rappresentati da: gravidanze, trasfusioni o trapianti precedenti.

La condizione di immunizzazione del paziente rende più difficile l'individuazione di un donatore immunologicamente compatibile. Di conseguenza, rispetto ai pazienti in attesa di trapianto e che non presentano anticorpi anti-HLA, i malati immunizzati sono destinati ad avere **un'attesa prolungata prima di accedere al trapianto**.

I pazienti in attesa di trapianto di rene, con **anzianità di dialisi di almeno 8 anni** e con una condizione di immunizzazione estesa o iperimmunizzazione con anticorpi che reagiscono contro più del 90% della popolazione (PRA>90), vengono inseriti in un programma nazionale dedicato, chiamato PNI (Programma Nazionale Iperimmuni) realizzato per il paziente di difficile trapiantabilità.

IN COSA CONSISTE IL PROGRAMMA E QUALI OPPORTUNITÀ ESISTONO PER QUESTI PAZIENTI?

Quando in Italia si rende disponibile un rene trapiantabile da un donatore tra i 18 e i 69 anni, **la lista del programma nazionale iper-immunizzati (PNI) viene consultata prioritariamente alle altre liste**, indipendentemente dalla Regione nella quale è stato individuato il donatore. In caso di compatibilità immunologica tra il donatore e un ricevente della lista PNI l'organo viene assegnato a questo paziente.

I riceventi inseriti nel programma PNI sono iscritti alla lista di attesa per il rene da **donatore cadavere**. Per i pazienti con anticorpi (immunizzati o iper-immunizzati) esistono **altre**

opportunità oltre al Programma PNI: la desensibilizzazione, il programma cross-over e la donazione samaritana.

Le procedure di **desensibilizzazione** consistono nella rimozione di anticorpi nel paziente in attesa di trapianto. La rimozione degli anticorpi si ottiene con tecniche di plasmaferesi o immunoadferesi; Successivamente si utilizzano farmaci specifici che impediscono o che riducono la nuova formazione degli anticorpi. Questa procedura è possibile solo in alcuni casi su pazienti con specifici valori degli anticorpi.

La donazione di rene può avvenire anche da **donatore vivente**, familiare o consanguineo o affettivamente legato. Il ricevente e il potenziale donatore, nel 10% dei casi, non sono compatibili per il trapianto per gruppo sanguigno o per presenza di anticorpi. Una valida opzione in questi casi è data dal programma di trapianto in modalità cross-over: uno scambio di donatori presenti in un pool, formato da coppie donatore ricevente incompatibili tra loro.

Inoltre, è possibile creare delle **catene cross over** partendo da una **donazione samaritana**. Un donatore di rene samaritano offre l'organo alla collettività e non ad uno specifico ricevente, senza alcun tipo di remunerazione o contraccambio in piena libertà e gratuità di decisione.

QUALI SONO I RISULTATI?

Negli ultimi 3 anni (2016-2018), **172** pazienti iscritti nella lista iperimmuni hanno ricevuto un organo da donatore cadavere grazie al programma nazionale PNI, con un tempo medio di attesa al trapianto di 8 mesi. I dati in proiezione per l'anno 2019, calcolati con i **dati aggiornati al 31 Maggio**, indicano per il 2019 **65 trapianti PNI**.

Ad oggi, i pazienti iscritti al programma PNI sono 260.

Dal 2015, grazie alla donazione di rene da vivente sono stati trapiantati **33 pazienti ABO incompatibili e/o di difficile trapiantabilità per anticorpi anti-HLA**. Questi pazienti hanno ricevuto un rene attraverso 8 catene cross over innescate da una donazione samaritana e altre 3 catene del programma cross over nazionale.

Ultimo aggiornamento: 16/07/2019

QUALI SONO LE PROSPETTIVE PER I PAZIENTI OFFERTE DA QUESTI PROGRAMMI?

Sono in corso una serie di azioni per aumentare e migliorare la gestione di questi pazienti a livello nazionale: la revisione del programma PNI, l'aumento del numero delle coppie per il programma cross over e l'estensione di questo a livello internazionale e la creazione di catene cross over con l'innesco da rene da cadavere.

Ad oggi sono in fase di finalizzazione le valutazioni di due donatori samaritani per la creazione di nuove catene da coppie di donatori viventi ed è stata autorizzata la realizzazione di una catena cross over con innesco da donatore cadavere.