

## **PROTOCOLLO ALLOCAZIONE RENI IN ECCEDEXZA CON ALGORITMO NAZIONALE**

**Operativo dal 01 Marzo 2022**

### **Premessa:**

Al fine di ottimizzare le procedure di allocazione dei reni non utilizzati nelle Regioni di segnalazione del donatore, il Centro Nazionale Trapianti ha condiviso con i rappresentanti delle Regioni stesse (riunione congiunta CNT/Consulta del 17 Dicembre 2020) di individuare una modalità di allocazione che assegni il rene non più con un criterio di “rotazione” tra le Regioni, ma su una lista unica nazionale orientata secondo i criteri dell’algoritmo nazionale INKA, già utilizzato nelle allocazioni regionali, e disponibile nel Sistema Informativo dei Trapianti (SIT).

### **Criteri generali**

- Con il termine “eccedenza” si definiscono gli organi procurati da una regione e non utilizzati all’interno della regione stessa.
- L'eccedenza non genera nessuna restituzione, anche se va ad assolvere un'urgenza.
- Secondo i piani di allocazione nazionali, vengono proposte in restituzione anche le Eccedenze, ma senza calcolarle nel conteggio dei rifiuti.
- Per la gestione delle eccedenze, è stato definito un algoritmo unico (INKA) che per sei mesi terrà conto della suddivisione del territorio nazionale in macro-aree. Al termine dei sei mesi il CNT effettuerà una valutazione dei risultati, ed eventualmente estenderà l’allocazione ad una lista unica nazionale.
- Il trasporto dell’organo presso la sede di trapianto avviene ad opera del CRT della sede donativa, salvo diverso accordo tra le parti coinvolte.
- Il prelievo dei reni è responsabilità della regione della sede donativa salvo diverso accordo tra le parti coinvolte o la disponibilità di équipe extraregionale eventualmente presente per il trapianto di fegato.

### **Procedure operative offerta**

Quando venissero segnalate al CNTO offerte di reni in eccedenza regionale, il CNTO produrrà sul Sistema Informativo dei trapianti (SIT) una selezione dei riceventi sulla lista nazionale secondo i criteri definiti dall’algoritmo INKA, orientando la selezione in base al livello di rischio del donatore e gli eventuali programmi speciali nei quali è inserito. Il listato elaborato

Protocollo operativo a far data dal 01/03/2022. Il presente documento sostituisce integralmente il precedente (“progetto allocazione reni con algoritmo nazionale”)

terrà conto delle urgenze regionali che verranno selezionate prioritariamente rispetto ai pazienti in lista standard.

- Nella selezione, saranno esclusi i pazienti con DSA verso il donatore, ed i pazienti sospesi. La verifica della presenza di DSA deve essere condivisa tra CNT e CRT accettante.
- Saranno considerati proibiti i *repeated mismatches* solo se ad essi risulteranno associati DSA. In assenza di DSA associati ai mismatches ripetuti, si lascia al centro trapianti la scelta di accettare o meno l'organo in eccedenza. Il CRT dovrà verificare il corretto profilo immunologico del ricevente al momento dell'offerta dell'organo.
- Essendo in corso l'implementazione del SIT, per includere la possibilità di importare dai sistemi regionali anche gli antigeni split, per il momento si considererà solo la compatibilità (o l'incompatibilità) per antigeni BROAD.
- I reni saranno offerti contemporaneamente a tutti i CRT che risultassero avere riceventi in algoritmo, indipendentemente dalla sede di prelievo, attraverso l'invio di una mail, che specificherà l'offerta dell'eccedenza, e sarà accompagnata dal listato dei pazienti in attesa, generato secondo l'algoritmo INKA.
- Dopo l'invio della mail, il CNTO avvertirà telefonicamente tutti i CRT coinvolti, e solo al termine dell'ultima telefonata farà partire i 90 minuti assegnati per la visione della scheda e l'offerta dell'organo da parte del CRT ai propri centri di trapianto.
- In questi 90 minuti ogni CRT potrà esprimere il proprio parere, ed accettare o meno l'offerta.
- Al termine dei 90 minuti il CNTO attribuirà l'organo al CRT che ha accettato nel rispetto dell'ordine dell'algoritmo. Il CNTO identificherà nella lista regionale del CRT accettante, un paziente di riserva, secondo l'ordine dell'algoritmo, convocabile in tempi rapidi nel caso in cui il paziente titolare non risultasse trapiantabile a ridosso dell'intervento.
- Nel caso in cui, nessun CRT abbia accettato l'offerta nei primi 90 minuti, non esisterà più la priorità secondo algoritmo, ma il CNTO assegnerà l'organo al CRT che per primo avrà risposto positivamente tramite mail al CNTO. Il CRT accettante è tenuto ad assegnare il rene ai propri pazienti secondo l'ordine dell'algoritmo.
- Il Centro Trapianti che non utilizza un organo precedentemente accettato deve darne immediata comunicazione al proprio CRT che a sua volta lo dovrà comunicare al CNTO, per permettere, qualora ce ne siano le condizioni, di rilanciare l'organo stesso.

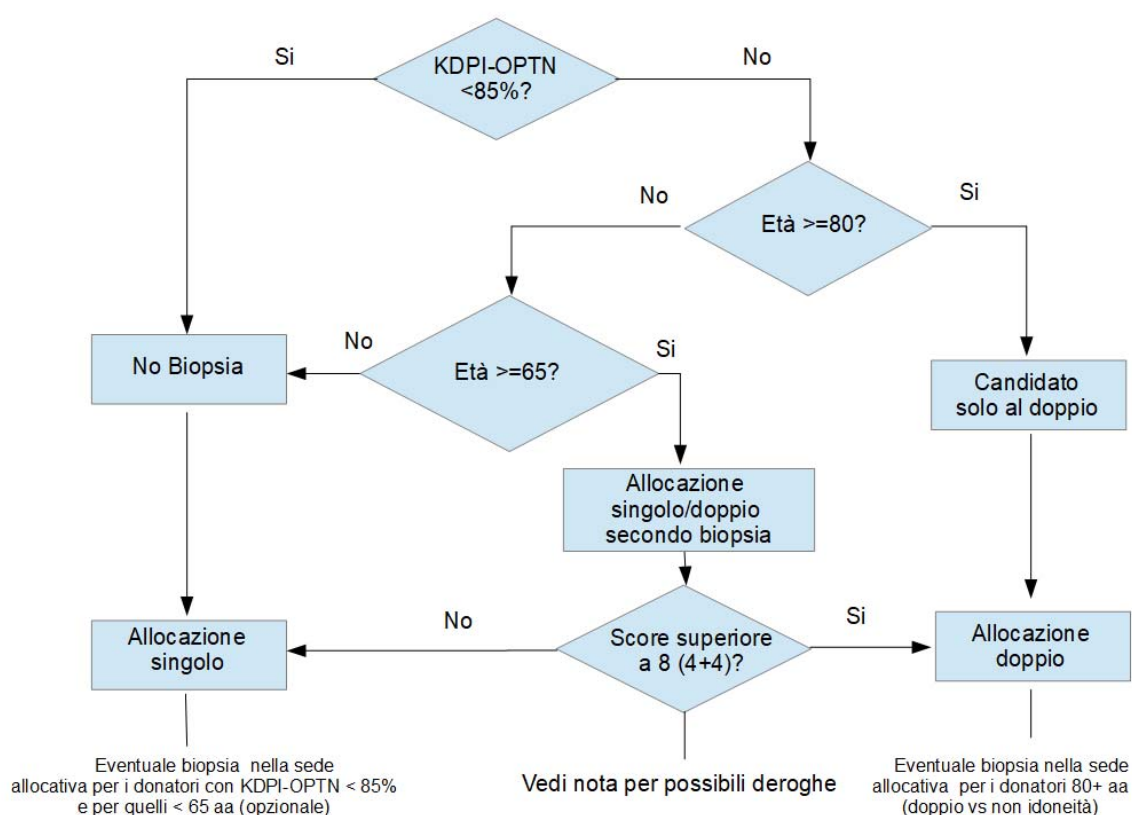
- L'utilizzo dell'organo per un ricevente diverso dal titolare identificato dal CNTO, secondo l'ordine dell'algoritmo, non è consentito, fatti salvi i casi di non idoneità del titolare, riscontrata a ridosso dell'intervento.
- Entro 3 giorni dal trapianto, il CRT accettante invierà al CNT comunicazione scritta dell'avvenuto trapianto del paziente titolare selezionato, completa delle cause di non trapianto, in caso di selezione per trapianto del paziente di riserva.

## Criteri per l'indicazione alla biopsia e all'allocazione come singolo o doppio trapianto

I criteri si fondano sull'età del donatore e sul calcolatore KDPI-OPTN:

[KDPI Calculator - OPTN \(hrsa.gov\)](https://hrsa.gov/kdpi-calculator)

che richiede solo i seguenti dati del donatore: età, peso, altezza, etnia, storia di ipertensione, storia di diabete, causa di morte, creatininemia terminale, status HCV, ed esprime il rischio relativo di perdita del rene rispetto alla mediana del rischio dei donatori DBD USA dell'anno precedente. L'algoritmo decisionale è specificato qui sotto:



Nota sulla deroga all'allocazione sulla base del risultato dello score bioptico 4+4. Lo score di Karpinski è da considerarsi un surrogato di massa nefronica. Pertanto, uno score 4+4 potrebbe essere considerato anche per doppio qualora ci siano chiari indicatori di ridotta massa nefronica nel donatore quali età 75-79, piccola taglia corporea, cisti multiple bilaterali o un eGFR subottimale, ad esempio <math><60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2</math> (stimato tramite CKD-EPI sul valore più basso della creatinina o sulla creatinina anamnestica se disponibile).

Protocollo operativo a far data dal 01/03/2022. Il presente documento sostituisce integralmente il precedente ("progetto allocazione reni con algoritmo nazionale")

## **Procedure operative allocazione**

### *Offerta di reni priva di valutazione istologica*

- In caso di eccedenza di entrambi i reni dello stesso donatore, qualora non sussistano i criteri per l'esecuzione della biopsia, i reni verranno proposti dal CNTO ai CRT per i pazienti prioritari sulla lista nazionale (con priorità alla macroarea della regione del donatore) singolarmente, e la scelta dell'organo (sinistro o destro), spetterà al CRT del paziente con posizione prioritaria in algoritmo.
- In caso di offerta di un unico rene, questo verrà allocato dal CNTO, come sopra, alla lista nazionale, con priorità alla macroarea del donatore.
- Qualora vengano offerti in eccedenza due reni, e sussistano i criteri per l'esecuzione della biopsia, il CNTO effettuerà una allocazione prioritaria al CRT che ha in lista il paziente titolare per trapianto doppio, come risulta dalla selezione INKA. Il CNTO identificherà anche, secondo le priorità dell'algoritmo INKA sulla lista del CRT accettante, i riceventi titolari per trapianto singolo.
- Nel caso in cui la biopsia non possa essere letta nella regione sede del donatore, il CRT accettante si farà carico della lettura della biopsia renale, con la definizione dello score di Karpinski.
- Qualora, dopo valutazione istologica, i reni assegnati per doppio trapianto risultassero, a giudizio del CRT accettante, idonei per trapianto singolo, i reni saranno assegnati ai riceventi titolari del trapianto singolo sulla lista del CRT accettante, secondo algoritmo INKA. Il CRT accettante, sulla base di valutazioni logistico-organizzative, potrà decidere di allocare uno dei due reni al ricevente titolare del doppio trapianto, motivando adeguatamente la scelta.
- La selezione dei riceventi sarà effettuata sulla base del livello di rischio del donatore assegnato nella fase pre-prelievo, in caso di variazione del livello di rischio nelle fasi successive, sarà valutata la necessità/opportunità di una nuova selezione sulla base della possibilità o meno di allocare comunque gli organi ai riceventi precedentemente selezionati o le riserve individuate dai centri.

### *Offerta di reni completa di valutazione istologica*

- Nel caso in cui i reni vengano offerti in eccedenza dopo l'esecuzione della biopsia (letta nella sede del donatore), l'allocazione sarà effettuata dal CNTO tenendo conto dei risultati dello score di Karpinski. In caso di score complessivo  $> 8$  (4+4), i reni verranno allocati su lista per doppio trapianto.

- In caso di offerta di un unico rene, questo verrà assegnato alla lista nazionale (con priorità alla macroarea del donatore), indipendentemente dallo score.
- Ai fini della valutazione dell'idoneità dei reni al trapianto, non saranno considerati come criteri di esclusione assoluta i limiti superiori dello score di Karpinski.
- Nell'attesa dell'implementazione del SIT, verranno utilizzati solo alcuni filtri che compaiono nel SIT (singolo/doppio, rischio non standard accettabile, cuore fermo, HIV). Ad esempio, per donatori HCV POSITIVI, verrà utilizzato il filtro: Donatore a Rischio non Standard ma accettabile per donatori HCV RNA POSITIVI, mentre per i donatori con RNA NEGATIVO non verrà utilizzato nessun filtro in quanto il rischio attribuito da linee guida è non standard Trascurabile.
- Un numero significativo di pazienti in lista ha una doppia iscrizione. La priorità dell'offerta va al primo centro trapianti secondo il punteggio risultante in algoritmo. Il secondo centro trapianti sarà coinvolto in caso di rifiuto del primo sempre secondo l'ordine risultante dall'algoritmo.

### **Fase di controllo e verifica dei risultati**

La gestione ed il controllo delle eccedenze secondo tale schema, sarà presa in carico dal CNTO. Il protocollo sarà operativo per 6 mesi, al termine dei quali verrà effettuata un'analisi dei risultati, e l'eventuale modifica del protocollo stesso.