

LUCREZIA FURIAN

IL TRAPIANTO DA VIVENTE NEL PROGRAMMA
DEC-K

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6.7.8 NOVEMBRE

ROMA



DEC-K

«DECEASED DONOR + KIDNEY PAIRED DONATION»

- Inizialmente proposto da Melcher et al.

American Journal of Transplantation 2016; 16: 1367–1370
Wiley Periodicals Inc.

© Copyright 2016 The American Society of Transplantation
and the American Society of Transplant Surgeons

doi: 10.1111/ajt.13740

Personal Viewpoint

Utilization of Deceased Donor Kidneys to Initiate Living Donor Chains

M. L. Melcher¹, J. P. Roberts^{2,*},
A. B. Leichtman³, A. E. Roth⁴ and M. A. Rees^{5,6}

¹Surgery, Stanford University, Palo Alto, CA

²Surgery, University of California at San Francisco, San Francisco, CA

³Arbor Research Collaborative for Health, Ann Arbor, MI

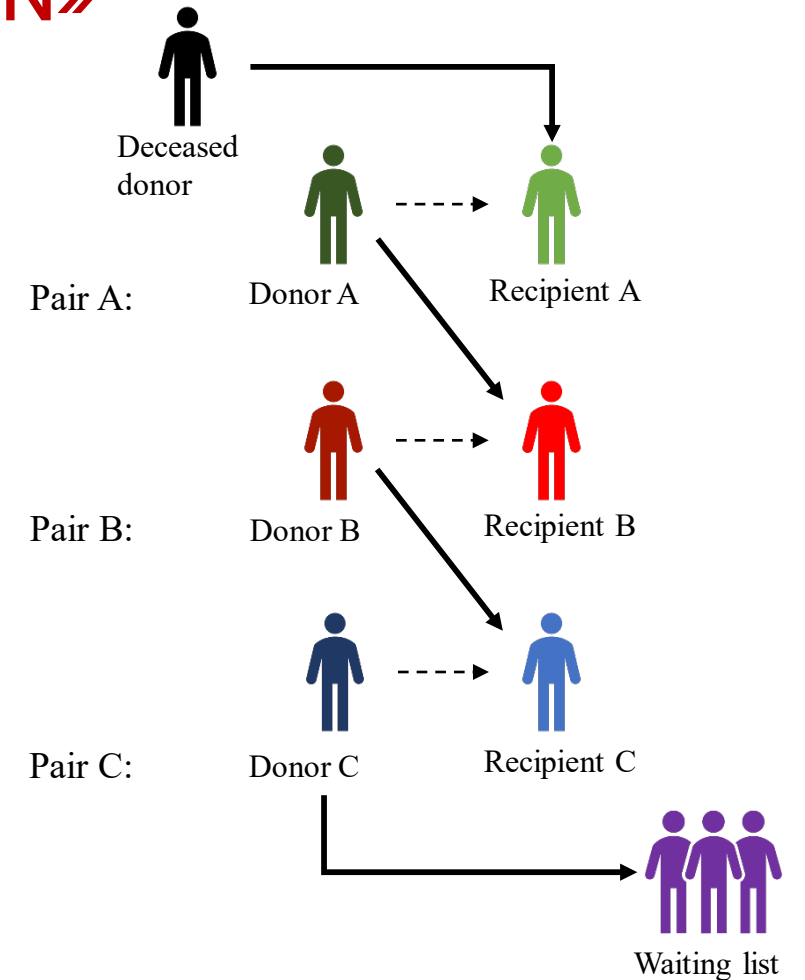
⁴Economics, Stanford University, Stanford, CA

⁵Urology, University of Toledo Medical Center, Toledo, OH

⁶Alliance for Paired Donation, Perrysburg, OH

*Corresponding author: John P. Roberts,
john.roberts@ucsf.edu

intended original recipients are matched with other pairs in similar circumstances to find combinations of transplants that allow the donors to fulfill their intention to donate and their original intended recipients to receive transplants from a different compatible LD (1). Nonsimultaneous extended altruistic donor (NEAD) chains of kidney transplants, initiated by a nondirected LD (NDLD), enabled further expansion of this practice because the availability of the NDLD's kidney without a designated recipient increases the number of potential matches (2,3). Donor and recipient chains, assembled by computer algorithms, lead to a remarkable number of kidney transplants and improve opportunities for difficult-to-



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

DEC-K

«DECEASED DONOR + KIDNEY PAIRED DONATION»

- Applicato per la prima volta il 14 Marzo 2018

Original Clinical Science—General



Deceased Donor-initiated Chains: First Report of a Successful Deliberate Case and Its Ethical Implications

Lucrezia Furian, MD,¹ Cristina Cornelio, PhD,² Cristina Silvestre, MD, PhD,¹ Flavia Neri, MD,¹ Francesca Rossi, PhD,^{2,3} Paolo Rigotti, MD,¹ Emanuele Cozzi, MD, PhD,⁴ and Antonio Nicolò, PhD^{5,6}

Background. It has been suggested that deceased donor kidneys could be used to initiate chains of living donor kidney paired donation, but the potential gains of this practice need to be quantified and the ethical implications must be addressed before it can be implemented. **Methods.** The gain of implementing deceased donor-initiated chains was measured with an algorithm, using retrospective data on the pool of incompatible donor/recipient pairs, at a single center. The allocation rules for chain-ending kidneys and the characteristics and quality of the chain-initiating kidney are described. **Results.** The benefit quantification process showed that, with a pool of 69 kidneys from deceased donors and 16 pairs enrolled in the kidney paired donation program, it was possible to transplant 8 of 16 recipients (50%) over a period of 3 years. After obtaining the approval of the Veneto Regional Authority's Bioethical Committee and the revision of the Italian National Transplant Center's allocation policies, the first successful case was completed. For the recipient (male, aged 53 y), who entered the program for a chain-initiating kidney with a Kidney Donor Risk Index of 0.61 and a Kidney Donor Profile Index of 3%, the waiting time was 4 days. His willing donor (female, aged 53 y) with a Living Kidney Donor Profile Index of 2, donated 2 days later to a chain-ending recipient (male, aged 47 y) who had been on dialysis for 5 years. **Conclusions.** This is the first report of a successfully completed, deliberate deceased donor-initiated chain, which was made possible after a thorough assessment of the ethical issues and the impact of allocation policies. This article includes a preliminary efficacy assessment and describes the development of a dedicated algorithm.

(*Transplantation* 2019;103: 2196–2200)



STATI GENERALI

RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

DEC-K

«DECEASED DONOR + KIDNEY PAIRED DONATION»

- Approvato come programma nazionale nella Consulta del CNT del 21 Novembre 2018
- Operativamente divenuto programma nazionale dal 23 luglio 2019

Trapianti di rene. Cnt: “Al via nuovo programma cross-over da donatore deceduto”

Si tratta di una particolare tipologia di trapianto cross-over: nel caso del DECK la catena di scambio di donatori viventi tra coppie incompatibili viene innescata da un donatore deceduto. Questo aumenta le possibilità di incrocio tra i candidati al trapianto, riduce i tempi della lista d'attesa e permette di curare un numero maggiore di pazienti



23 LUG - Una nuova opportunità terapeutica per gli oltre 6.700 pazienti in attesa di un rene nuovo. Da questa settimana è attivo su tutto il territorio nazionale il programma di trapianto da vivente in modalità DECK (DECeased Kidney). Lo rende noto il Centro nazionale trapianti in un comunicato.

Si tratta di una particolare tipologia di trapianto cross-over: nel caso del DECK la catena di scambio di donatori viventi tra coppie incompatibili viene innescata da un donatore deceduto. Questo aumenta le possibilità di incrocio tra i candidati al trapianto, riduce i tempi della lista d'attesa e permette di curare un numero maggiore di pazienti. La catena, inoltre, si conclude con la "restituzione"



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

CIK: I donatori che hanno iniziato le catene

	Cause of death	Age (yrs)	Sex	BMI	Risk Factors		S-Creatinine (mg/dL)	Blood type	KDPI	KDRI	CIT (h,min)
					Diabetes	Hypertension					
13/03/18	Trauma	28	M	28,1	No	No	0,57	A-	3%	0,61	6 h
02/08/18	CVA	55	F	25,4	No	No	0,5	0+	64%	1,15	10 h 17 min
20/08/18	Anoxia	49	M	20,5	No	No	1,23	0+	44%	0,95	5 h 10 min
17/12/18	CVA	67	M	32,4	No	Yes	1,09	B+	82%	1,41	6 h 55 min
13/04/19	CVA	57	F	23,4	No	Yes	0,54	0+	69%	1,20	5 h 33 min
26/07/19	CVA	44	F	20,2	No	No	0,42	0+	41%	0,91	6 h 15 min
26/07/19	CVA	44	F	20,2	No	No	0,42	0+	41%	0,91	8 h 30 min

5/7 CIK
gruppo 0

CIT
medio
< 7 ore



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

I donatori viventi

	Transplant Center	Age (yrs)	Sex	BMI	Blood type	Relation to intended recipient	Incompatibility	Time from transplant to donation (days)	LDKPI
1	Padova	53	F	21,6	A+	Wife	DSA	2	2
2	Padova	47	F	19,8	0+	Wife	DSA	4	-6
	Bari	70	M	28,1	0+	Husband	DSA	35	50
	Padova	60	F	32	A+	Sister	ABOi	38	44
3	Padova	58	F	26,8	0+	Mother	DSA	24	25
	Parma	58	M	25,5	0+	Husband	DSA	47	13
	Bologna	39	F	21,9	A+	Daughter	ABOi	42	-13
4	Padova	36	M	21,2	B+	Brother	DSA	21	-28
5	Padova	76	M	26,8	A+	Husband	ABOi	10	22
6	Padova	57	M	29	0+	Husband	DSA	58	49
	Milano San Raffaele	57	M	26,6	A+	Husband	ABOi	30	-1
	Roma Tor Vergata	50	F	18,8	B+	Wife	ABOi	1	23
7	Padova	71	M	30,37	A+	Father	ABOi + DSA	63	56

5 gruppo 0 restituiti al pool

8/13 coppie HLA incompatibili

Risultati dei trapianti

	Transplant Center	Age (yrs)	Sex	Weight (Kg)	Blood type	PRA (%)	Dialysis (months)	CIT (min)	DGF	Acute Rejection	S-Creatinine at discharge (mg/dL)	S-Creatinine 3 months (mg/dL)	S-Creatinine 6 months (mg/dL)
1	Padova	53	M	81	A-	50	10	360	No	No	0,81	0,83	0,99
	Padova	47	M	62	A+	0	59	105	No	No	1,01	1,1	1,25
2	Padova	50	M	78	B-	35	0	617	No	No	1,4	0,99	0,97
	Bari	64	F	71,5	O+	4	7	495	No	No	0,8	1,44	1,24
	Padova	56	M	130	O+	0	21	420	No	No	1,97	1,66	1,61
	Verona	43	F	84	A+	70	69	280	No	No	1,23	0,97	1,14
3	Padova	28	M	39	O+	85	44	310	No	No	0,67	1,13	1,2
	Parma	48	F	44	O+	27	14	269	No	No	0,8	0,8	0,8
	Bologna	60	F	63	O+	0	14	210	No	No	0,97	1,06	1,09
	Brescia	54	M	54	A+	20	50	480	No	No	1	1,3	1,5
4	Padova	41	M	65	B+	40	10	415	No	No	2,29	2,38	2,44
	Verona	38	M	60	B+	0	132	305	No	No	1,8	1,57	1,53
5	Padova	71	F	66	O+	5	1	333	No	No	0,95	1,1	0,88
	Padova	60	M	85	A-	0	31	250	No	No	2,5	1,83	1,62
6	Padova	61	F	57,5	B-	85	67	375	No	No	1,56	1,43	-
	Milano	55	F	47	O+	10	0	362	No	No	0,89	-	-
	Tor Vergata	50	M	73	A+	0	6	600	No	No	2,86	-	-
	Brescia (HIV)	55	F	80	B+		55	300	No	No	-	-	-
7	Padova	44	M	66	O+	0	33	510	no	No	1,9	-	-
	Bergamo	68	F	39	A+	0	39	360	TROMBOSI ARTERIOSA				

CONSIDERAZIONI A 20 MESI DALL'INIZIO DEL PROGRAMMA

- 7 CIK utilizzati (5 gruppo 0), tutti provenienti da area NITp
- 20 trapianti effettuati
 - 13 coppie incompatibili (5 donatori gruppo 0, 8 coppie HLAi)
 - 7 riceventi della lista d'attesa LAT (nessun gruppo 0)
- 9 centri trapianto coinvolti (3 solo per trapianto per riceventi in LAT)
- Nessun donor renegeing

CONSIDERAZIONI A 20 MESI DALL'INIZIO DEL PROGRAMMA

- Tempi medi di ischemia fredda < 7 ore (5 h 10 min- 10 h 17 min)
- KDPI medio CIK 49 (min 3, max 82)
- LKDPI medio 18 (min -28, max 56)
- 7 Pazienti in LAT: 2 immunizzati, in dialisi in media da 8 anni (31-132 mesi)



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

CRITICITA' EMERSE (MA SUPERABILI!!!)

- 1 Rigetto acuto anticorpo mediato (ptc 2, (4d2)

ANTICORPI ANTI HLA-DP

DPw2 (4302), DPw3 (1858)

DSA: NO SI ALTRO*

Criteri di compatibilità/cross-match: l'assegnazione al paziente avviene per compatibilità di gruppo sanguigno, verificando la compatibilità con cross-match virtuale (beads) (fast allocation"). Verranno considerati antigeni proibiti, le specificità HLA riconosciute con un MFI>3000, secondo i criteri adottati nel protocollo PNI 3.0.



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

CRITICITA' EMERSE (MA SUPERABILI!!!)

- Tempo medio dal trapianto del ricevente alla donazione 28 giorni (1-63)
 - 7 donatori >30 giorni

L'accettazione di un rene per un ricevente aderente al programma DEC-K comporta la sospensione del programma, che verrà riattivato in caso di mancato trapianto o conclusione della catena successivamente individuata.



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

CRITICITA' EMERSE (MA SUPERABILI!!!)

- 1 perdita del graft per cause tecniche (rene da vivente su ricevente LAT)

I centri di trapianto (adulto e pediatrico) che svolgono comprovata attività di trapianto da donatore vivente, che siano in possesso di regolare autorizzazione, ed abbiano partecipato a specifici programmi formativi del CNT, dovranno sottoporre a tutte le coppie già inserite nel programma nazionale KPD un apposito modulo di consenso informato integrativo del consenso già sottoscritto al momento dell'arruolamento nel programma di KPD nazionale. Il ricevente della coppia iscritta al programma



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI


6-7-8 NOVEMBRE

ROMA

CROSS OVER INTERNAZIONALE



Hospital requirements to participate in the programme

- 
1. **≥10 living donor kidney transplants/year** (in the last three years prior to the inclusion).
 2. **Participation** in the corresponding national crossover kidney donation program.
 3. **Nephrectomy** performed by **minimally invasive** techniques, according to the best practices, as a daily surgery. (The technique should be based on clinical ground and according the donor preference technique, based on the criteria of vascular anatomy, size of the abdominal cavity, previous surgery and technical implications for the recipient)
 4. **Acceptance** of the supranational Crossover donation **protocol**.
 5. HLA lab must be accredited by the European Federation for Immunogenetics (EFI) in order to harmonize immunological criteria.
 6. A **key person** responsible for the program at each participating centre (contact person).



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

CRITICITA' EMERSE (MA SUPERABILI!!!)

- I criteri di selezione del donatore sono troppo stringenti?
- rischio infettivologico e neoplastico standard o trascurabile;
- assenza in anamnesi di ipertensione arteriosa; **Iipertensione con evidenza di danno d'organo**
- assenza in anamnesi di diabete;
- creatinina plasmatica al prelievo nel range di normalità; **Ad esclusione dei casi di comprovata AKI**
- sono esclusi DCD.



STATI GENERALI
RETE NAZIONALE
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA