

# ALGORITMO DI ASSEGNAZIONE RENI

Italian National Kidney Allocation Algorithm



V. Sparacino - Andrea Ricci - Francesca Puoti – Lucia Masiero - Pamela Fiaschetti

Centro Nazionale Trapianti

STATI GENERALI



RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6.7.8 NOVEMBRE**

**ROMA**

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b  
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 140° — Numero 87

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 15 aprile 1999

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

Art. 8.

*(Centro nazionale per i trapianti)*

c) individua i criteri per la definizione di protocolli operativi per l'assegnazione degli organi e dei tessuti secondo parametri stabiliti esclusivamente in base alle urgenze ed alle compatibilità risultanti dai dati contenuti nelle liste di cui, alla lettera a);



STATI GENERALI

RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6·7·8 NOVEMBRE**

**ROMA**

## Proposta dei criteri da utilizzarsi per la selezione dei candidati al trapianto renale da donatore cadavere (allocazione reni)

Versione finale del 11.07.2011

Antonio Amoroso – (coordinatore)

<u>Criteri Biologici</u>	<u>Criteri Clinici</u>	<u>Criteri Organizzativi</u>
Compatibilità AB0	Delta di età tra donatore e ricevente	Alternanza in base alla territorialità dei centri di trapianto
Compatibilità HLA	Età anagrafica del ricevente	Premio per il territorio che mette a disposizione gli organi
Immunizzazione	Anzianità di lista	
Cross match	Anzianità di dialisi	
	Condizioni cliniche particolari	

### **Proposta dei criteri da utilizzarsi per la selezione dei candidati al trapianto renale da donatore cadavere (allocazione reni)**

**Versione finale del 11.07.2011**

Antonio Amoroso – (coordinatore)

#### **RACCOMANDAZIONI FINALI**

Ogni gestore di lista ha il dovere di dichiarare in maniera trasparente quali criteri utilizza per l'allocazione degli organi, in sezioni apposite della propria carta dei servizi e del proprio sito web.

Ha inoltre il compito di aggiornare periodicamente tale documento, in funzione dell'introduzione di modifiche nelle procedure di allocazione degli organi, sia in relazione a nuovi parametri utilizzati o alla modifica del peso assegnato a criteri già in uso.

Con frequenza almeno annuale, il Centro Regionale Trapianti o il CIR **deve monitorare le caratteristiche dei pazienti in lista** di attesa e paragonarle a quelle dei pazienti trapiantati, in modo tale da tenere sotto controllo l'eventuale accumulo in lista di attesa di pazienti con caratteristiche sfavorevoli. Deve inoltre **valutare la sopravvivenza** dei trapianti effettuati, stratificandoli per vari parametri. In seguito a tali valutazioni, il gestore di lista **dovrà apportare delle modifiche ai parametri (ed al peso ad esso assegnato)** utilizzati per la selezione dei propri pazienti.



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6 · 7 · 8 NOVEMBRE**

ROMA

## LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA DEFINIZIONE DEI CRITERI DI ALLOCAZIONE DEI RENI DA DONATORE DECEDUTO IN AMBITO NAZIONALE E REGIONALE

Approvate in CNT il 7 maggio 2015  
In vigore dal 1 settembre 2015



### LINEE GUIDA NAZIONALI PER LA DEFINIZIONE DEI CRITERI DI ALLOCAZIONE DEI RENI DA DONATORE DECEDUTO IN AMBITO NAZIONALE E REGIONALE

Sulla base delle acquisizioni compiute dal gruppo di lavoro del CNT (Proposta dei criteri da utilizzarsi per la selezione dei candidati al trapianto renale da donatore deceduto - allocazione reni - Versione finale del 11.07.2011) e delle conclusioni alle quali lo stesso gruppo è pervenuto, è possibile formulare le seguenti linee guida nazionali per la procedura di selezione dei pazienti iscritti in lista di attesa per trapianto di rene da donatore deceduto.

#### A - ASSEGNAZIONE DI RENI DA DONATORE DECEDUTO NELL'AMBITO DEI PROGRAMMI NAZIONALI (Gestore: CNT, Comitato Nazionale)

##### 1° livello: trapianti combinati

Nel caso di pazienti registrati nella lista nazionale come "emergenze o urgenze" di cuore, polmoni, fegato e candidati a trapianto combinato con il rene, il CNT offrirà prioritariamente i reni per questi casi.

##### 2° livello: urgenze nazionali per "trapianto di rene singolo"

Il CNT operativo costituirà una lista di urgenza nazionale rene per pazienti per i quali sia stata certificata dal rispettivo Centro Regionale Trapianti la condizione di urgenza clinica, così come previsto dal protocollo nazionale urgenza di rene da donatore deceduto. Il CNT Operativo ha il compito di verificare il corretto iter e di validare l'accesso al programma nazionale urgenze (v. Allegato3).

##### 3° livello: pazienti selezionati per il Programma Nazionale Iperimmuni (PNI). Vedi protocollo specifico, versione in vigore.

La restituzione del rene ceduto avverrà secondo le procedure attualmente in vigore per il PNI

#### B - ASSEGNAZIONE DEI RENI A LIVELLO REGIONALE (Gestore: CRT)

##### 1 - Lista unica regionale

I CRT dovranno assegnare i reni prelevati in regione effettuando la selezione dei riceventi su lista unica regionale. Per lista unica regionale s'intende l'insieme dei pazienti iscritti in lista di attesa per trapianto di rene, indipendentemente dal Centro trapianti prescelto. Non è ammessa la costituzione di sub-liste in riferimento al Centro trapianti di appartenenza né la selezione dei riceventi in relazione alla sede di prelievo dei reni né in relazione alla residenza del donatore né alla residenza del ricevente.

CNT\_7 maggio 2015

Pag. 1

- “I CRT dovranno assegnare i reni prelevati in regione effettuando la selezione dei riceventi su **lista unica regionale**.
  - Compatibilità ABO
- **Non è ammessa la costituzione di sub-liste** in riferimento al Centro trapianti di appartenenza né la selezione dei riceventi in relazione alla sede di prelievo dei reni né in relazione alla residenza del donatore né alla residenza del ricevente.
  - Mismatch HLA
  - PRA – Ritrapianto
  - Anzianità dialisi
- Ogni gestore di lista deve operare in modo tale da trovare un **equilibrio** tra il peso dei **criteri di beneficiabilità** (che tendono ad assegnare il trapianto al ricevente con la migliore probabilità di successo) e **quelli di giustizia** (per non penalizzare i pazienti con caratteristiche svantaggiose).
  - Match età donatore ricevente
  - Condizioni cliniche complesse
  - Match di rischio donatore-ricevente
  - Tipo di trapianto (rene singolo, rene doppio, rene-pancreas)



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

# La scala di priorità di assegnazione

1. Rene Combinato con un organo salvavita in urgenza

2. Urgenza nazionale

3. Programma PNI

4. Combinato rene-pancreas

5. Restituzione

6. Lista unica regionale



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6·7·8 NOVEMBRE**

ROMA



## Mandato

Elaborare un documento di indirizzo per la formulazione di un **algoritmo** con variabili e pesi definiti con **criteri omogenei** per l’allocazione dei reni da donatore deceduto nelle regioni italiane

## Obiettivo

Raggiungere un equilibrio tra l’ esigenza di assicurare a tutti i pazienti in lista di attesa uguale opportunità di accesso al trapianto (**principio di giustizia o di equità**) e la necessità di ottenere il massimo beneficio dall’utilizzo di una risorsa rara e insostituibile qual è un organo prelevato da un donatore deceduto (**principio di beneficiabilità**)



## Revisione della letteratura

## Analisi dei dati (SIT)

Probabilità di accesso al trapianto

Sopravvivenza dei reni trapiantati

## Statements

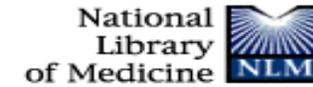
In termini concettuali (individuazione dei principi guida e dei parametri da utilizzare)

In termini quantitativi (pesi dei singoli parametri)

## Elaborazione del prototipo di algoritmo



PubMed



National  
Library  
of Medicine NLM



**Sistema Informativo Trapianti**



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6 · 7 · 8 NOVEMBRE**

**ROMA**

- **2017**
  - Il gruppo redige gli Statements
  - Gli statements sono approvati dalla Consulta Nazionale dal CNT e dagli stakeholder (Società Scientifiche, Associazioni pazienti e donatori)
- **2018**
  - Elaborazione di un prototipo di algoritmo
  - Realizzazione di un software ad hoc
  - Tests di simulazione e aggiustamenti
  - Redazione definitiva dell'algoritmo
  - Approvazione dell'algoritmo dal CNT e dagli stakeholder (ottobre 2018)
- **2019**
  - Adozione dell'algoritmo

Gruppo sanguigno

PRA

Età ricevente

Delta età D/R

Mismatch HLA

Anzianità dialitica

Anzianità di lista di attesa

Omozigosi antigeni HLA ricevente



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6 · 7 · 8 NOVEMBRE**

**ROMA**

## Pre selezione

I pazienti saranno stratificati in base alla compatibilità ABO con precedenza allocativa di tutti i riceventi isogruppo, seguiti da tutti i riceventi compatibili (gli incompatibili saranno automaticamente esclusi dall'allocazione)..

## Selezione

PARAMETRO

PESO (punti)

P R A

0%-100%

0-4 punti secondo progressione lineare

ETA' RICEVENTE

Donatore < 70 aa e ricevente

17 ÷ 45 anni

2 punti

46 ÷ 70 anni

da 2 a 0 punti

in progressione lineare decrescente  
da 2 (46 anni) fino a 0 (70 anni)

Donatore > 70 anni

0 punti



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

6 · 7 · 8 NOVEMBRE

ROMA

## C - Delta Età donatore ricevente

### Ricevente più anziano donatore

- $\partial$  età > 50 aa                      meno 5 punti
- $\partial$  età 40 ÷ 50 aa                      da meno 3 a meno 5 punti (- 0,2 punti x aa)
- $\partial$  età 0 ÷ 39 aa                        0 punti

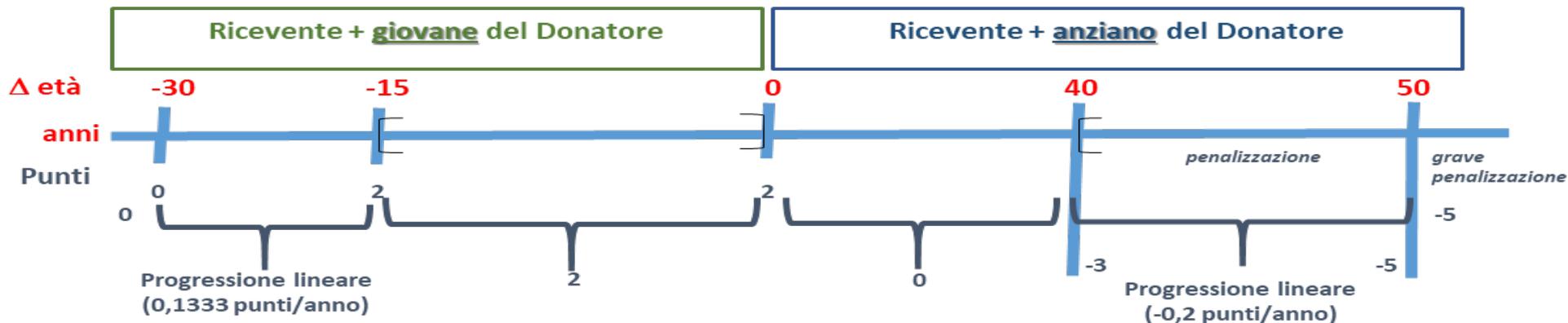
### Ricevente più giovane

- $\partial$  età 0 ÷ - 15                        2 punti
- $\partial$  età -15 ÷ - 30                      da 2 a 0 punti in progressione lineare decrescente
- $\partial$  età < - 30                        0 punti

## Delta età D/R

Età donatore fino a 70 anni

$$\Delta \text{ età} = \text{età Ricevente} - \text{età Donatore}$$



Donatore > 70 anni



## Bonus età ricevente

Età Ricevente  $\leq$  45 anni e Età Donatore  $\leq$  60 anni

1 punto per ricevente di 18 anni che scende progressivamente a 0 punti per ricevente di 45 anni

## Mismatch HLA

<b>Locus A e B</b>	0 mm	2		
	1 mm	1,5	<b><u>OMOZOGOSI</u></b>	
	2 mm	1	Pazienti omozigoti al locus <u>A</u> o <u>B</u>	<b>0,125</b>
	3 mm	0,5		
<b>Locus DR</b>	4 mm	0	Pazienti omozigoti al locus <u>DR</u>	<b>1</b>
	0 mm	3	(0,5 se donatore omozigote per DR)	
	1 mm	1,5		
	2 mm	0		

### **BONUS 0 MM HLA A-B e DR:**

0mm HLA locus A + 0mm HLA locus B + 0mm HLA locus DR

**1 punto aggiuntivo** (quindi da 5 a 6 PUNTI)

### **BONUS 1 SOLO MM HLA (A-B o DR)**

1mm HLA locus A /locus B o 0mm HLA locus DR

**0,5 punti aggiuntivi**

(quindi 2 punti -anziché 1,5- che si sommano ad altri 2, se 1mm DR, ad altri 3, se 0 mm DR, per un totale complessivo di 4 o 5, rispettivamente)

## ANZIANITA' DI DIALISI

Ogni giorno di dialisi **tra 0 giorni e mediana** rilevata sul SIT per l'anno precedente: per il 2017= 4 anni

Da 0 a 2 pt in progressione crescente su scala logaritmica

Ogni ulteriore giorno di dialisi **tra mediana** (calcolata come sopra) e **8 anni**

Da 2 a 4 pt in progressione lineare

Da **8 a 20 anni**

da 4 a 6 pt in progressione lineare

**Assenza trattamento dialitico**  
(pazienti pre-emptive):

Per i primi 18 mesi di iscrizione in lista viene attribuito punteggio in progressione logaritmica a partire da 0.

## ANZIANITA' IN LISTA

**0 – 3 anni**

0,5 pt

**3 – 20 anni**

Da 0,5 a 2 pt in progressione lineare

**Oltre i 20 anni**

2 pt



# Ricognizione INKAA – Inizio attività e Software di gestione



Gestore di lista	Avvio INKA	Varianti	Software	Verbali
Piemonte	11 marzo 19	Tre fasce di $\Delta$ età donatori: -15/+8; -16/+17; -25/+18- No DSA	Proprio	Report
NITp	4 giugno 19	Evitare > 4 mm - Esclusi i 6 mm HLA - No DSA - Warnings $\Delta$ età > 30 aa. e $\Delta$ PESO > 30 KG	Donor manager	PDF
E.Romagna	Si (data ?)	Prima urgenze regionali. Poi INKA – No DSA	Donor manager	PDF
Toscana	1 marzo 19	No	Proprio	NO
Umbria	18 marzo 19	No	Lurto	Excel
Lazio	Si (data ?)	Donatore > 70 aa assegnato al Centro tx sede di prelievo	Lurto	NO
Abruzzo	18 marzo 19	Esclusi i 6 mm HLA – No $\Delta$ età > 20 aa.	Lurto	NO
Campania	Si (data ?)	No	Lurto	NO
Puglia	18 marzo 19	No	Lurto	Excel
Basilicata	6 maggio 19	No	Lurto	Excel
Calabria	18 marzo 19	No	Lurto	Excel
Sicilia	18 marzo 19	No	Lurto	Excel
Sardegna	18 marzo 19	No	Lurto	Excel



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6-7**  
**ROMA**

1. Cfr a campione esito software SIT vs esito software gestori di lista
2. Analisi dei dati donatore-ricevente dei tx eseguiti nel periodo luglio-settembre 2019

## Dati presi in esame per ogni trapianto:

Delta età donatore ricevente

Anzianità di dialisi

MM HLA

PRA

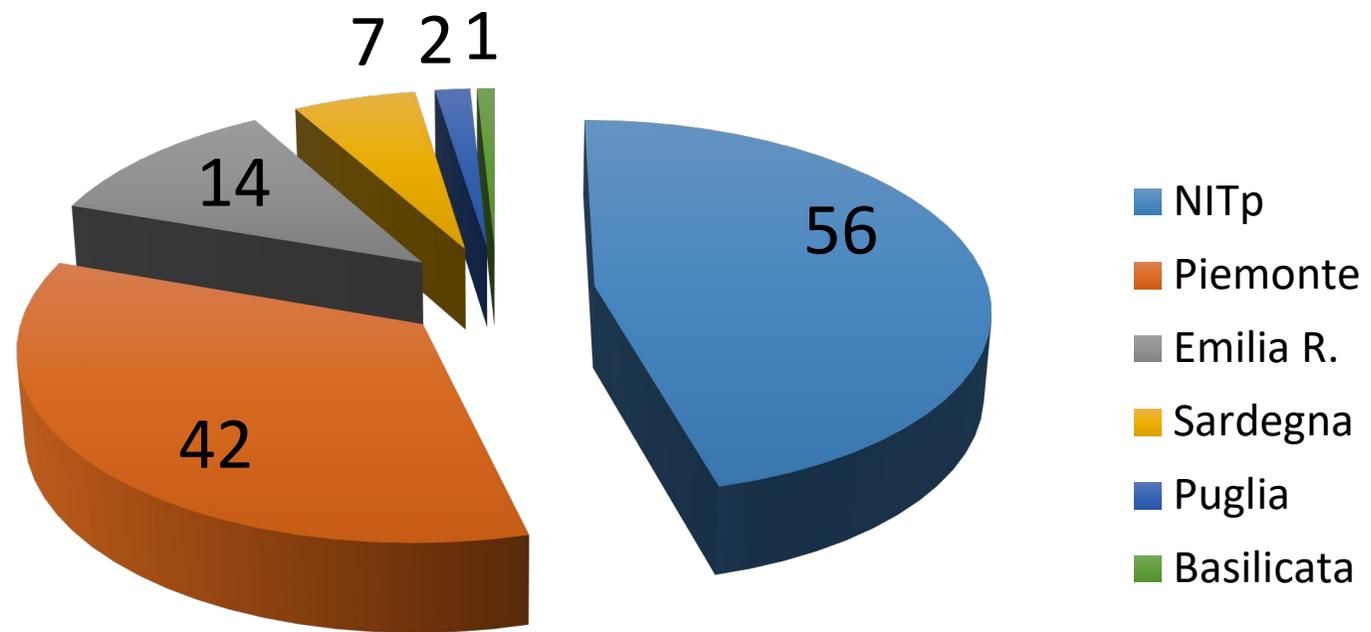
Posizione nella lista di priorità

Regione di provenienza del donatore e del ricevente





Riceventi n = 123



# Ricognizione INKAA - dati per area

	Età donatore (aa)	Età ricevente (aa)	Δ età don - ricev (aa)	Anzianità dialisi (aa)	Mm HLA	PRA (%)	Posizione in lista
NITp	58,5	52,2	-6,3	3,7	3,3	42,5	4,3
Piemonte	56,1	54	-2,1	5	2,1	20	2,3
Emilia Romagna	60,1	52,2	-7,9	3,4	4,0	45	2,4
Area LURTO	60,1	58,5	-3,2	3,5	3,8	18	10,3
<b>ITALIA</b>	<b>58,03</b>	<b>53,37</b>	<b>-4,67</b>	<b>4,03</b>	<b>3,67</b>	<b>26,34</b>	<b>3,89</b>



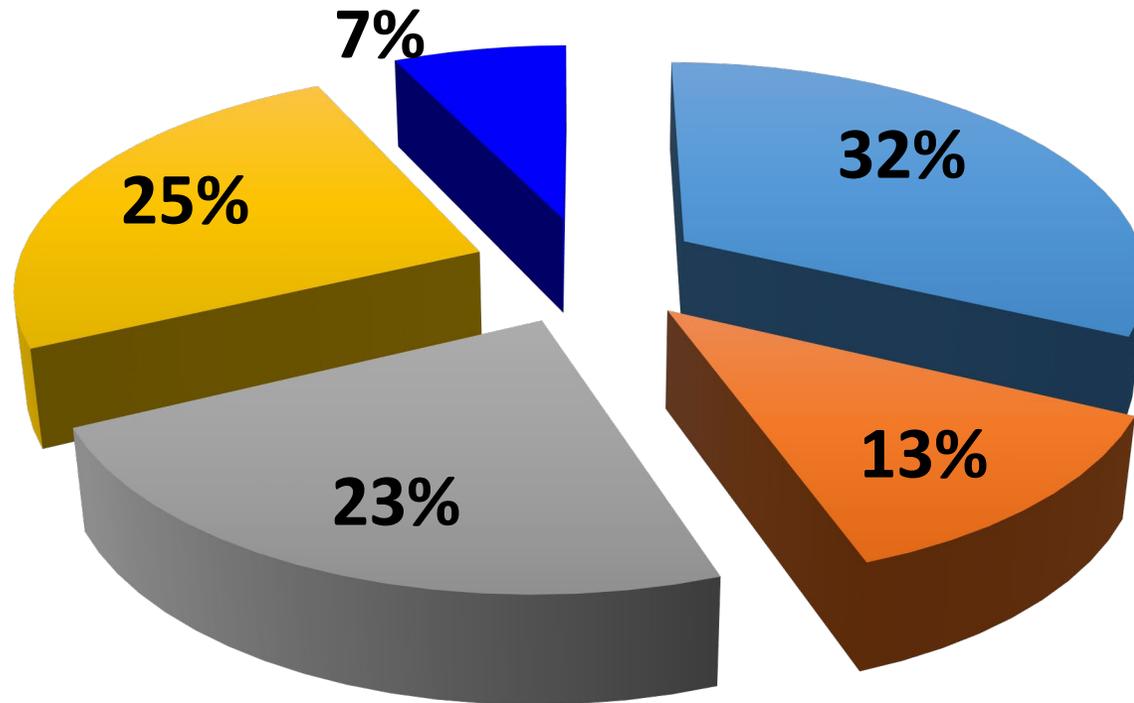
STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6 · 7 · 8 NOVEMBRE**

ROMA

Esiti allocazione luglio n= 56

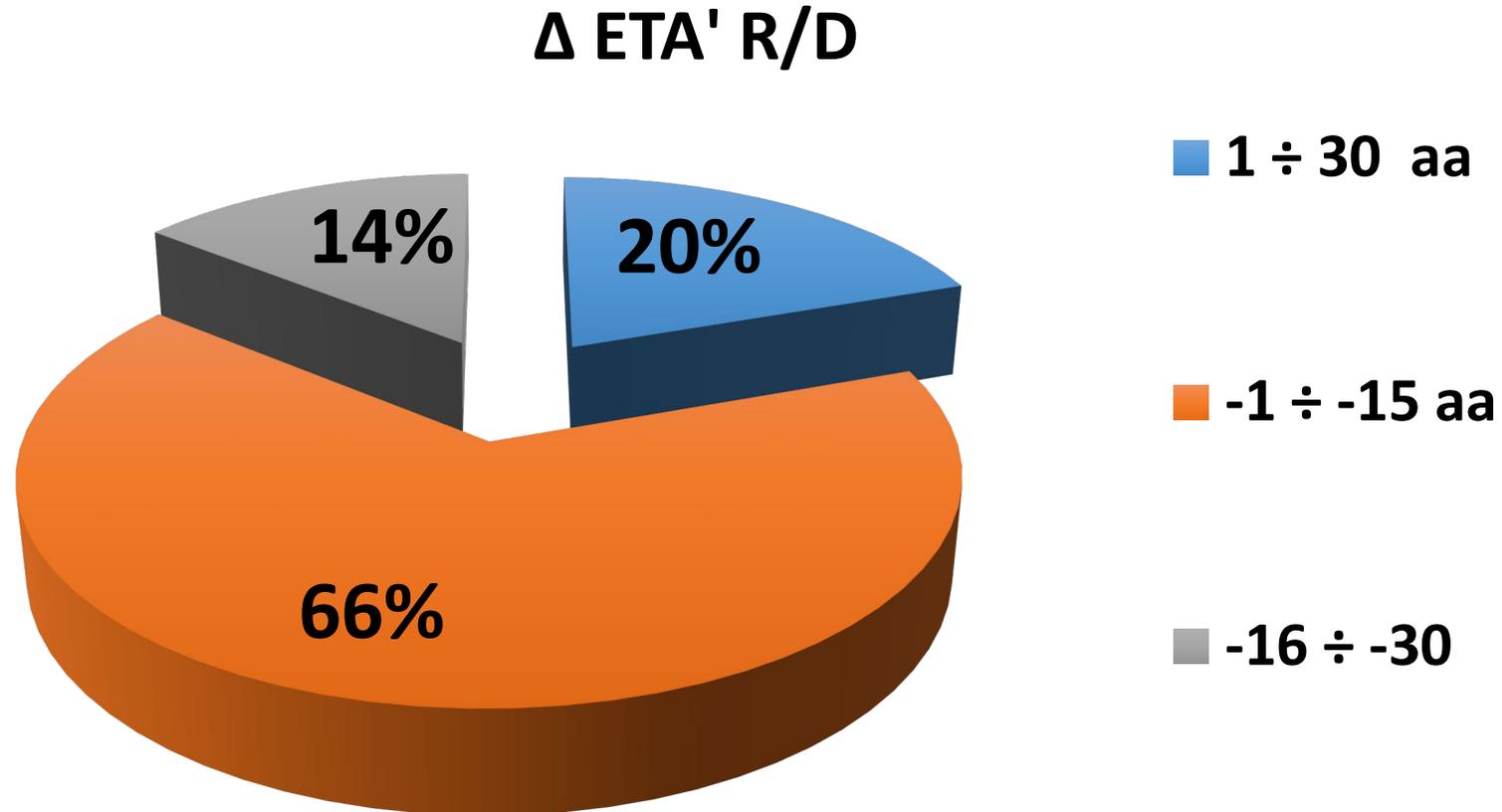
## POSIZIONE RICEVENTI IN LISTA PRIORITA'



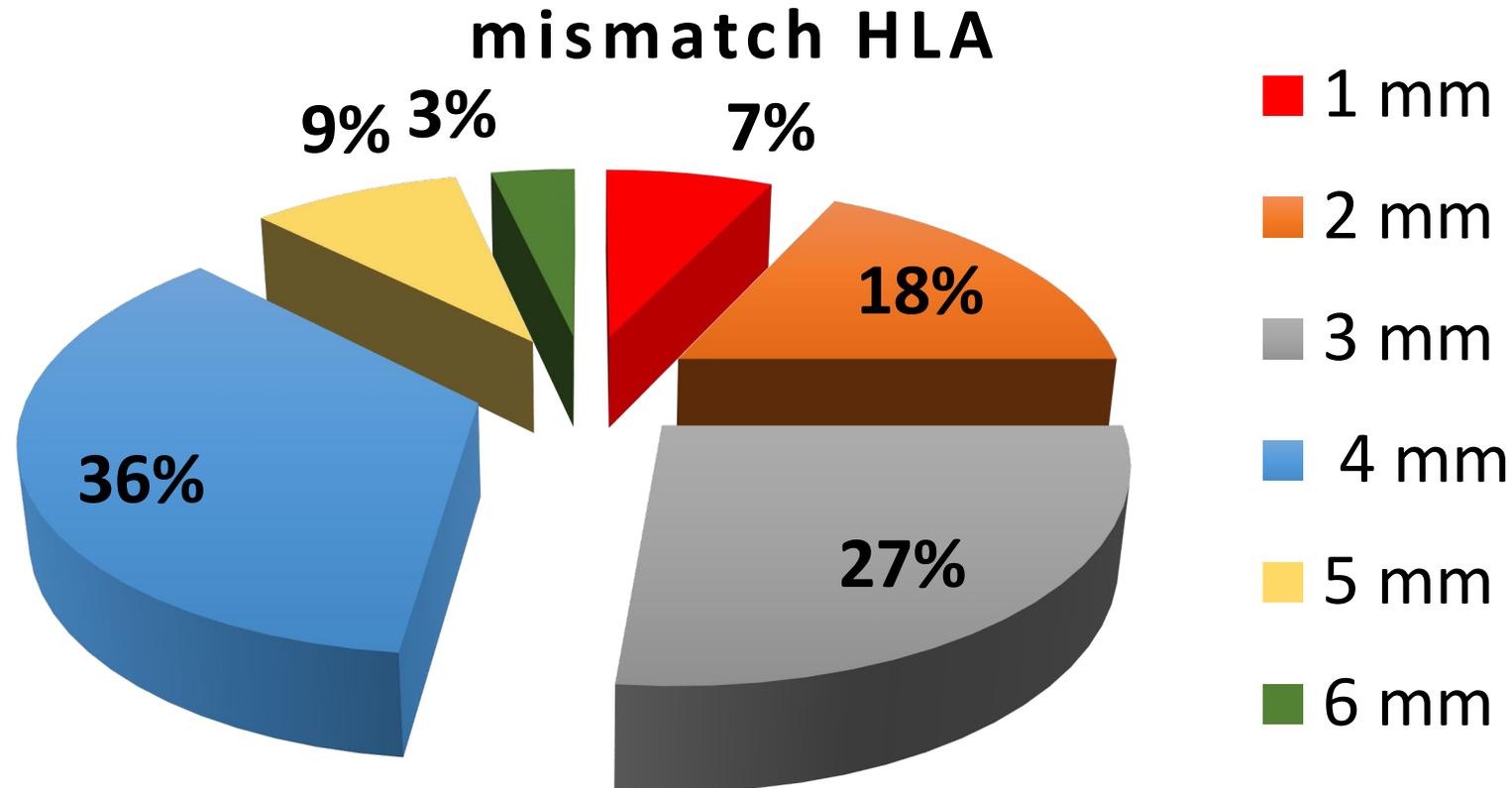
- 1
- 2
- 3 ÷ 5
- 6 ÷ 10
- 11 ÷ 20\*

\* 4 tx pre emptive

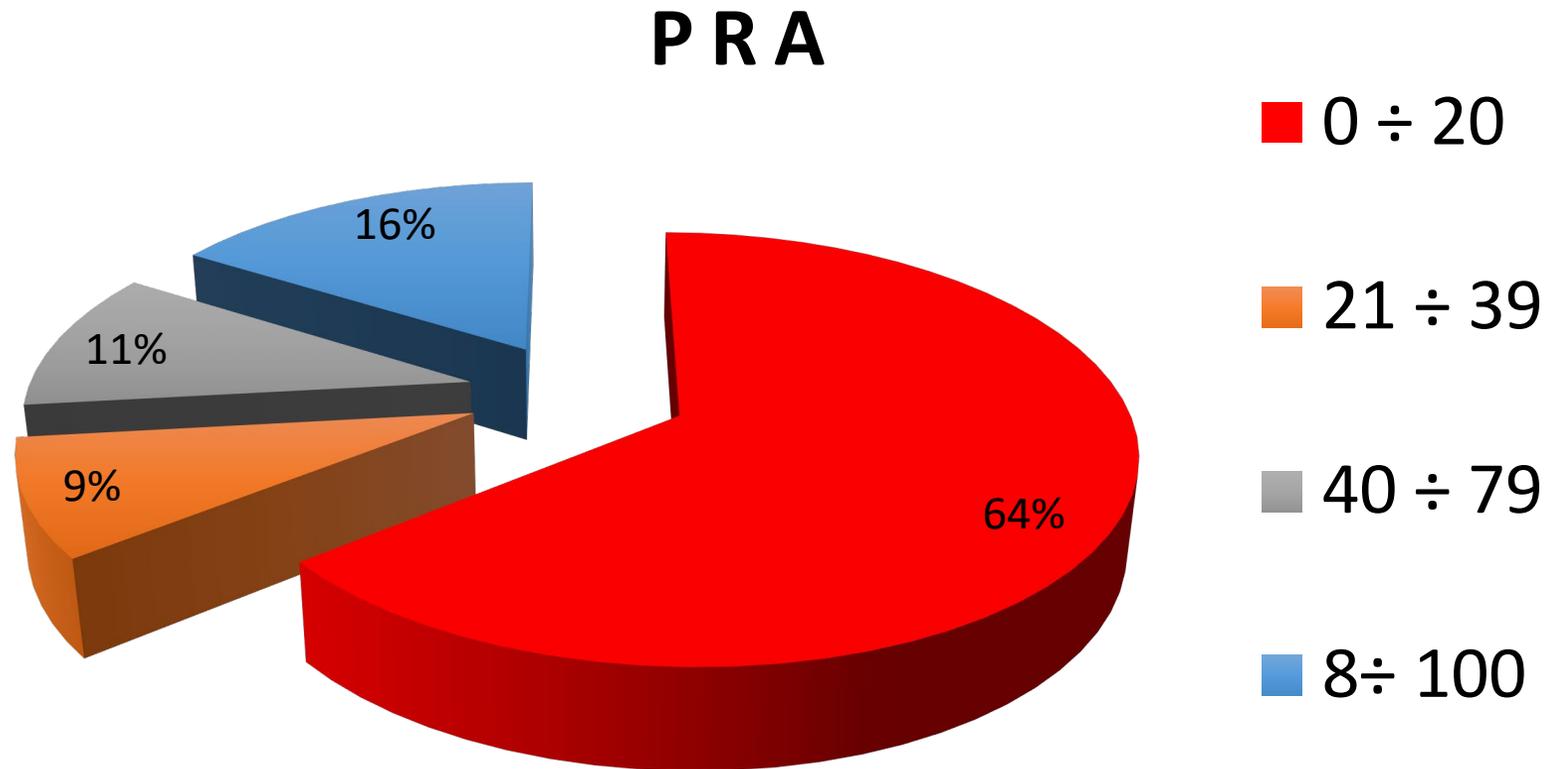
Esiti allocazione luglio n= 56



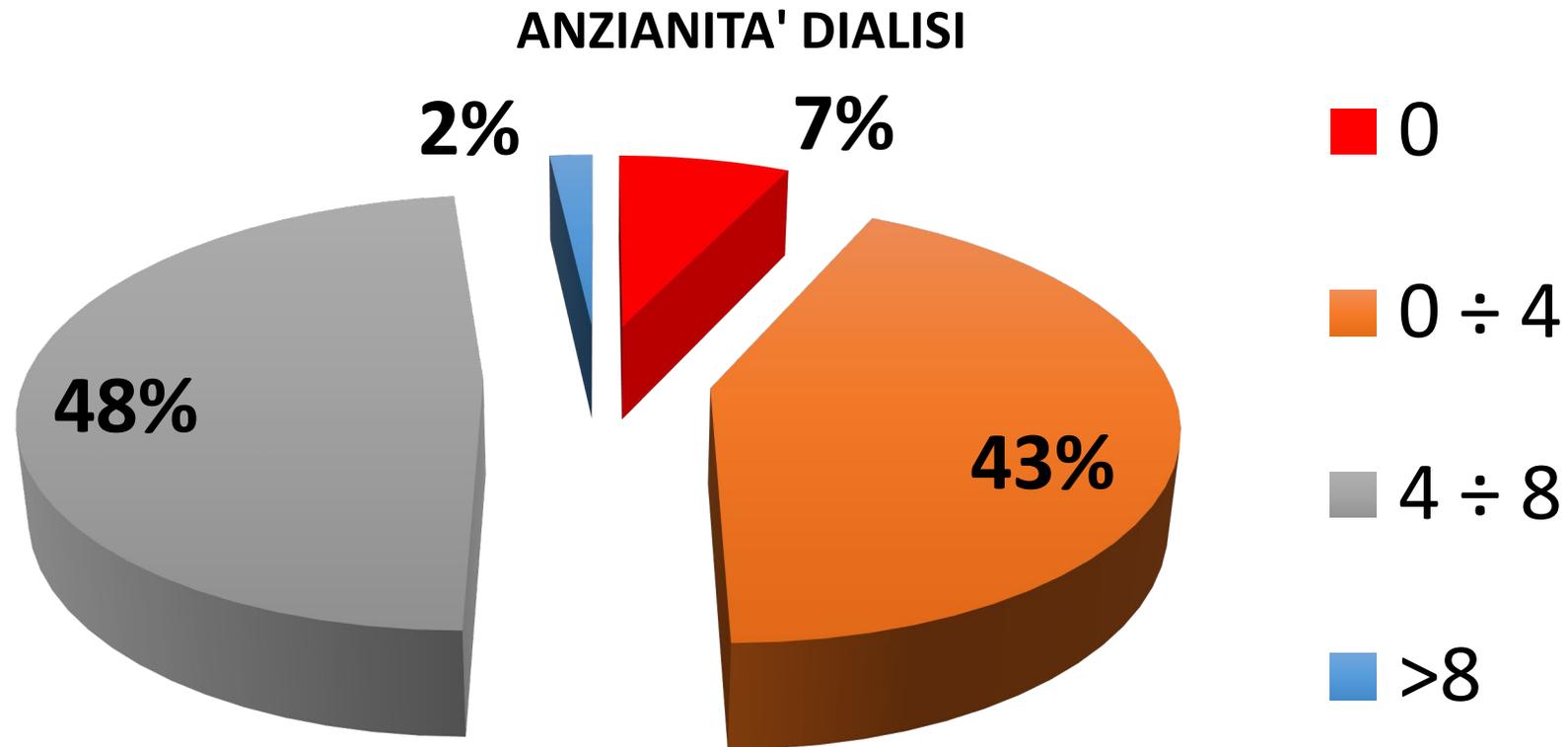
Esiti allocazione luglio n= 56



Esiti allocazione luglio n= 56



Esiti allocazione luglio n= 56



## Esiti “mobilità *“extra regionale”*”

### NITp 56 riceventi

- 5 emilia romagna
- 2 piemonte
- 1 toscana
- 1 lazio
- 1 sicilia

**17 %**

### Emilia Romagna 14 riceventi

- 2 toscana
- 2 lombardia
- 1 liguria
- 1 lazio

**35 %**



STATI GENERALI  
RETE NAZIONALE  
TRAPIANTI

**6 · 7 · 8 NOVEMBRE**

**ROMA**

*Giovanni Mosconi*

*Letizia Lombardini*

*Pamela Fiaschetti*

*Andrea Ricci*

*Vito Sparacino*

*Antonio Amoroso*

*Luigi Biancone*

*Andrea Buscaroli*



*Emanuele Cozzi*

*Lorenzo D'Antonio*

*Loreto Gesualdo*

*Paolo Giannattasio*

*Antonina Piazza*

*Paolo Rigotti*

*Giovanni Rombolà*

*Massimo Cardillo*

*Anna Viola*