

■ PROTOCOLLO SULLE PROCEDURE DI SPLIT LIVER CONVENZIONALE IN AMBITO NAZIONALE.

(Centro Nazionale Trapianti - 23 gennaio 2006)

1. PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA

1.1 Criteri generali

- La partecipazione al programma di split liver convenzionale (segmento laterale sinistro e lobo destro allargato) è aperta a tutti i centri che ne fanno esplicita richiesta
- La partecipazione al programma di split liver adulto-adulto (emifegato sinistro allargato e emifegato destro) non è parte del presente protocollo
- Il donatore che risponda ai requisiti definiti dal presente protocollo sarà proposto dai CRT al CIR e da questo al programma di split liver convenzionale, salvo – in caso di assenza di urgenza pediatrica - altra indicazione che dovrà però essere motivata dal CRT che non effettua la proposta.
- L'èquipe chirurgica che rinuncia allo split dovrà documentare le motivazioni del rifiuto, qualora questa faccia parte dei centri di trapianto che hanno fatto esplicita richiesta di partecipazione al programma di split.
- Se del donatore proposto per lo split si prelevano anche i polmoni, l'èquipe chirurgica che effettua lo split deve dichiarare il tempo chirurgico di massima per la divisione in situ dell'organo.

1.2 Note tecniche

- La decisione sulla tecnica da adottare in fase di prelievo e divisione dell'organo fanno capo all'èquipe titolare dell'organo stesso, tenendo presente che il trapianto nel ricevente pediatrico è caratterizzato da una maggiore complessità.
- La procedura di divisione può essere effettuata in sede di prelievo sul donatore a cuore battente (in situ) o a prelievo ultimato durante la chirurgia di banco in condizioni di ipotermia (ex situ). Scelta preferenziale è la tecnica in situ.

Si propone di procedere, nella fase di divisione, salvo diverso accordo tra le parti, nel seguente modo:

- a) Al segmento laterale sinistro: vena porta sinistra, via biliare di sinistra, tronco celiaco con arteria epatica comune e vena sovraepatica sinistra.
- b) Al lobo destro allargato: vena porta, tronco comune, coledoco, arteria epatica destra, vena cava, con vene sovraepatiche destra e media.
- c) I graft vascolari (arterie e vene iliache e femorali) vengono equamente divisi tra le due èquipe. E' auspicabile che, per l'emifegato destro, venga prelevata l'arteria femorale fino alla biforcazione e/o l'arteria carotide comune fino alla biforcazione.

2 CRITERI DI IDONEITA' DEL DONATORE ALLA PROCEDURA DI SPLIT

Sono considerati donatori idonei alla procedura di split tutti i soggetti che presentano le seguenti caratteristiche:

- a) età > 10 anni, ≤ 50 anni;
- b) stabilità emodinamica nelle ultime 24 ore (nessun fabbisogno di adrenalina o noradrenalina, dosaggi di dopamina o dobutamina non superiore a 5Å/Kg/min);
- c) tempo di degenza in rianimazione non superiore a 5 giorni;
- d) esami di funzionalità epatica non superiore a 2 volte il limite superiore della norma;
- e) Assenza di steatosi macrovescicolare.

I criteri sopra indicati rappresentano i requisiti che il donatore deve soddisfare per entrare sistematicamente nel programma di split nazionale, ma non sono criteri assoluti.

3 CRITERI DI IDONEITA' DEL RICEVENTE

Sono considerati riceventi idonei a ricevere uno split in elezione i pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- a) Condizioni cliniche stabili;
- b) Consenso informato scritto alla procedura.

E' consigliabile proporre tale opportunità e acquisire il consenso scritto alla procedura al momento dell'iscrizione in lista del ricevente. In questo caso il consenso è da ritenersi valido qualora il ricevente dovesse trovarsi a ricevere uno split in condizioni di urgenza. In ogni caso un secondo consenso verrà richiesto al momento del trapianto per i trapianti non in urgenza.

4 CRITERI DI ALLOCAZIONE

- 4.1 Tutti i fegati disponibili nei diversi CIR che presentano le caratteristiche di idoneità di cui al paragrafo 2 devono essere considerati per il programma di split
- 4.2 Le urgenze hanno priorità di assegnazione rispetto al programma di split, a meno che il centro che ha in carico l'urgenza non accetti anche lo split.
- 4.3 Quando viene identificato un donatore che soddisfa i criteri di idoneità per la procedura di split liver, viene applicata la seguente procedura:
 - 4.3.1 Se in ambito nazionale vi sono richieste di urgenza per pazienti pediatrici in status 1:
 - a) il CIR sede del donatore propone lo split del fegato al CIR che ha in carico l'urgenza.
 - b) Se il centro accetta tale offerta, il segmento epatico residuo rimane di pertinenza del CRT sede del donatore.
 - c) I due centri di trapianto che accettano i graft da split liver si accorderanno sulla logistica della procedura di split liver da eseguire.

- 4.3.2 Se in ambito nazionale non vi sono richieste di urgenza pediatrica:
- a) il CIR sede del donatore propone ai centri di trapianto della propria area l'assegnazione dei 2 emifegati secondo le proprie procedure
 - b) Nel caso in cui uno o nessun centro trapianti dell'area sede del donatore accetti tale procedura, il CIR sede del donatore offre l'emifegato residuo o gli emifegati in ambito nazionale, o giustifica la non offerta, fatto salvo quanto previsto dal comma 3.
 - c) I due centri di trapianto che accettano i graft da split liver si accorderanno attraverso i rispettivi CIR, sulla logistica della procedura di split liver da eseguire.
 - d) Se nessuna rete utilizza lo split, allora il CIR sede del donatore procede all'allocazione del fegato intero secondo le proprie procedure.

5 CRITERI DI RESTITUZIONE DELLO SPLIT

- La restituzione dello split di fegato viene effettuata con uno split del primo fegato idoneo allo split disponibile in area CIR.
- Gli emifegati ricevuti vanno restituiti o come emifegati (destro e sinistro sono indifferenti purchè provenienti da fegati che soddisfino i criteri di split liver) o come fegato intero che non soddisfi i criteri dello split liver. Si precisa che se il centro creditore non ha riceventi pediatrici in lista al momento della proposta di restituzione, la restituzione avviene con un lobo destro allargato o con un fegato intero che non soddisfi i criteri dello split liver.
- Sono proponibili per la restituzione, solo se il centro creditore lo accetta, fegati di donatori pediatrici. In caso di rifiuto, quest'ultimo non viene computato.
- L'emifegato può essere proposto anche in restituzione di un organo intero qualora il centro creditore lo accetti. In caso di rifiuto, quest'ultimo non viene computato.
- Il debito di restituzione di uno split liver viene assolto per area (CIR), mentre la destinazione della restituzione, se non già compensata dal CIR, tiene conto del centro trapianti creditore.
- per ciò che riguarda il gruppo sanguigno, i criteri di restituzione tengono conto di quanto previsto dal regolamento relativo ai fegati ceduti in regime di urgenza;
- La presenza di urgenza (anche interna all'area) ha la priorità di assegnazione rispetto ad una restituzione.
- La restituzione dell'urgenza ha la precedenza di assegnazione rispetto ad una richiesta di anticipo.
- La restituzione deve essere accettata o rifiutata dal centro creditore entro 60 minuti dall'offerta, a partire dal momento in cui risulta completa dei dati di valutazione secondo le linee guida di idoneità del donatore.
- Il debito dello split viene ritenuto estinto dopo il rifiuto del numero di proposte di restituzione previsto dal regolamento relativo ai fegati ceduti in regime di urgenza.
- La restituzione di 2 emifegati - qualora siano dovuti allo stesso centro - può

essere soddisfatta da 1 fegato intero idoneo allo split.

6 CRITERI DI VERIFICA DEL PROGRAMMA DI SPLIT

- 6.1 Le procedure di split verranno monitorate secondo protocolli concordati dal Centro Nazionale Trapianti in accordo con i CIR e i centri di trapianto di fegato.
- 6.2 Si stabilisce una verifica del seguente protocollo a 3 mesi dalla sua applicazione.
- 6.3 Per quanto non previsto dal presente documento, si rimanda alla consultazione del Centro Nazionale Trapianti (Direttore e Rappresentanti dei CIR).
- 6.4 Viene stabilito che il programma di split adulto-adulto (splittone) necessita di un protocollo specifico che sarà obiettivo futuro.

Note aggiuntive:

il presente protocollo si applica a donatori che soddisfino i criteri indicati al punto 2. Per donatori che non soddisfino tali criteri, ma i cui fegati potrebbero essere split-tati, i CIR dovranno accordarsi sulle modalità di gestione degli emifegati e dei criteri di restituzione. Di massima, ci si riferisce ai seguenti principi:

- Se vi è un potenziale ricevente in condizioni di urgenza, la gestione del fegato è in carico al centro trapianti del ricevente.
- Se non vi sono urgenze, la gestione del fegato è in carico al centro trapianti di competenza dell'area sede del donatore.
- La restituzione dell'emifegato seguirà i principi del corrente protocollo, tenendo conto che saranno computate solo le offerte di emifegati della stessa tipologia di quello utilizzato.