



## **PROTOCOLLO SULLE PROCEDURE DI SPLIT LIVER CONVENZIONALE IN AMBITO NAZIONALE**

Approvato dal Centro Nazionale Trapianti  
nella seduta del 16 settembre 2020

**Protocollo operativo dal 17 maggio 2021**

### **1. PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA**

#### **1.1 Criteri generali**

- Il programma di trapianto con modalità split- liver è un programma nazionale gestito dal CNTO;
- Tutti i donatori con età tra 18 e 50 anni ( $\geq 18$  anni e  $\leq 50$  anni) e a rischio standard verranno offerti dal CNTO per la valutazione della splittabilità secondo algoritmo.
- A discrezione del CRT sede di segnalazione del donatore e del centro trapianti, la procedura può essere eseguita anche fuori protocollo (rischio non standard e/o età  $> 50$  anni), previa comunicazione al CNTO che ne gestirà l'allocazione secondo l'algoritmo nazionale pediatrico.
- Rimane ancora sospesa l'implementazione del programma di split liver adulto- adulto (emifegato sinistro allargato e emifegato destro).
- Se si prelevano anche i polmoni del donatore proposto per lo split, l'equipe chirurgica che effettua lo split deve dichiarare il tempo chirurgico di massima per la divisione in situ dell'organo.

#### **1.2 Note tecniche**

Vedi *“Agreement nazionale sulle regole di gestione della tecnica di Split”* (allegato)

### **2. CRITERI DI IDONEITA' DEL DONATORE ALLA PROCEDURA DI SPLIT**

Sono considerati proponibili alla procedura di split tutti i donatori adulti che presentino le seguenti caratteristiche:

- a) età  $\geq 18$  anni e  $\leq 50$  anni
- b) rischio standard

Sono inoltre proponibili per la procedura di split tutti i donatori pediatrici che presentino le seguenti caratteristiche:

- a) peso  $\geq 40$  Kg

I criteri sopra indicati rappresentano i requisiti che il donatore deve soddisfare per entrare sistematicamente nel programma di split- liver nazionale.

### 3. CRITERI DI IDONEITA' DEL RICEVENTE

La tecnica di trapianto secondo Split- Liver può essere effettuata in presenza di un 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 anche qualora il ricevente dovesse trovarsi a ricevere uno split in condizioni di super- urgenza/urgenza Meld Na/Eccezione P1 (ECC P1). Negli altri casi un secondo consenso verrà richiesto al momento del trapianto.

### 4. CRITERI DI ALLOCAZIONE

**Nel caso di donatore adulto ( $\geq 18$  anni e  $\leq 50$  anni):**

- a. Le super- urgenze nazionali codificate sia adulte che pediatriche hanno priorità di assegnazione rispetto al programma di split-liver. Il centro trapianti eventualmente titolare della Super- urgenza codificata ha la facoltà di scegliere se utilizzare il fegato intero o un emifegato (split).
- b. Lo split-liver è prioritario rispetto a super-urgenze in deroga, status 1B che per soma non sia idoneo per split sn e urgenze MELD Na  $\geq 29$ /ECC. P1.
- c. La priorità allocativa è, pertanto, la seguente:
  1. Super-urgenze nazionali codificate adulte e pediatriche;
  2. Split-Liver (status 1B idoneo per split sn);
  3. Super-urgenza in deroga adulte e pediatriche;
  4. Status 1B
  4. Urgenze MELD Na  $\geq 29$ /ECC P1/PELD/MELD pediatrico  $\geq 35$ ;
  5. Trapianti combinati su lista regionale
  5. Restituzioni debiti d'urgenza
  6. Allocazione regionale.
- d. Nel caso in cui lo split destro venga allocato ad un ricevente per urgenza in deroga (allocazione nazionale), STATUS 1 B o per MELD Na  $\geq 29$ /ECC. P1/PELD/MELD pediatrico  $\geq 35$  (allocazione macroarea), il centro ha diritto di scelta sulla divisione dell'asse arterioso e del parenchima, fermo restando che, qualora lo split sn fosse accettato da programma nazionale, la priorità sulla divisione dell'asse arterioso e del parenchima seguirà la priorità di allocazione. Le parti dovranno cercare comunque di collaborare e trovare un accordo in modo da favorire il trapianto di entrambi gli split.
- e. Nel caso in cui lo split destro venga allocato ad un ricevente adulto secondo ISO score (allocazione regionale), le regole rimangono quelle stabilite in precedenza nell' " *agreement nazionale sulle regole di gestione della tecnica di Split* " (annesso al presente protocollo).
- f. Qualora l'urgenza in deroga/status 1B/urgenza MELD Na/ECC.P1/ PELD/MELD pediatrico  $\geq 35$  non dovesse trovare accordo con l'offerta di emifegato destro, nonostante la priorità di scelta

sull'asse vascolare e sul parenchima, si procederà ad offrire l'emifegato destro ad altro programma secondo priorità allocativa;

- g. Qualora il centro accettante lo split sn avesse problematiche tecniche per cui non trovasse accordo con l'urgenza in deroga/status 1B/urgenza MELD Na/ECC.P1/PELD/MELD pediatrico  $\geq 35$ , quest'ultimo avrà comunque la priorità decisionale e si procederà ad allocare l'emifegato sinistro su altro ricevente.
- h. Qualora in sala operatoria il fegato non risultasse splittabile, si procederà all'allocazione del fegato intero, previo accordo tra le parti al momento dell'allocazione (vedi criteri di Back-up). La restituzione del fegato intero avrà luogo solo se il trapianto verrà eseguito in una Regione differente dalla sede di donazione e salvo eccedenze.
- i. Nel caso in cui non si dovesse trovare ricevente per split sn su algoritmo, l'allocazione del fegato intero procederà come da **priorità allocativa del donatore >50 anni o a rischio non standard:**
1. Super-urgenza codificata
  2. Super-urgenza in deroga
  3. Status 1B (qualora per taglia non fosse risultato idoneo per split sn)
  4. Urgenza MeldNa  $\geq 29$ /ECC. P1/PELD/MELD pediatrico  $\geq 35$
  5. Trapianti combinati su lista regionale
  6. Restituzioni debiti d'urgenza
  7. Allocazione regionale

**Nel caso di donatore pediatrico** (età  $\leq 17$  anni e 364 giorni), la priorità di allocazione seguirà le regole del Protocollo Nazionale Pediatrico.

## 5. CRITERI DI BACK-UP

- SPLIT SN: si rimanda a quanto riportato nell'Agreement nazionale annesso al presente protocollo;
- FEGATO INTERO (qualora il fegato non risultasse splittabile):
  - o In caso di accettazione di emifegato dx da parte di urgenza in deroga/MeldNa  $\geq 29$ /ECC. P1/PELD/MELD pediatrico  $\geq 35$ , gli verrà attribuito anche l'eventuale back-up per fegato intero qualora il fegato in sala non dovesse risultare splittabile, indipendentemente dalla priorità temporale delle richieste attive;
  - o in presenza di rifiuto di emifegato destro da parte delle eventuali urgenze in deroga o urgenze Meld vigenti, si procederà ad allocazione di emifegato destro in regione. Il back up per fegato intero verrà contestualmente assegnato alla regione e non verrà considerata l'eventuale urgenza in deroga/urgenza Meld che avesse rifiutato già l'emifegato destro, salvo altro accordo tra le parti.

## 6. PROCEDURA DI ALLOCAZIONE

In presenza di un donatore idoneo allo split si procede, pertanto, come segue:

- a. In presenza di super-urgenza codificata adulta o pediatrica si procederà ad offrire il fegato intero e il centro titolare dell'urgenza avrà facoltà di decidere se procedere o meno alla procedura Split-Liver;

- b. In assenza di super- urgenze nazionali codificate si procede con l'offerta dell'emifegato sinistro su algoritmo pediatrico per la procedura Split-Liver;
- c. Lo status 1B che sia idoneo per split sn verrà considerato all'interno dell'algoritmo
- d. in presenza di accettazione di split sinistro, ed in assenza di super-urgenze in deroga/status 1B/urgenze Meld-Na  $\geq 29/ECC$ . P1/PELD/MELD pediatrico  $\geq 35$ , l'emifegato destro resta nella Regione sede del donatore, a meno che non intervengano altri accordi tra CRT. Se la sede donativa non ha riceventi per emifegato destro, questo verrà offerto in eccedenza secondo rotazione su striscia di macroarea, non generando alcuna restituzione.
- e. Qualora non si trovasse allocazione per emifegato destro tra tutti i centri di trapianto nazionali, si sospenderà l'allocazione dello split e si procederà al programma di trapianto con fegato intero.
- f. In assenza di accettazione di split sinistro, si procederà ad allocazione di fegato intero secondo priorità allocativa;
- g. Qualora ci si trovasse ad allocare il fegato intero per una delle eventualità di cui al punto e. ed f., si procederà come specificato al punto i del paragrafo 4.
- h. In presenza di super-urgenza in deroga/status 1B/urgenza Meld-Na  $\geq 29/ECC$ . P1/PELD/MELD pediatrico  $\geq 35$  si procederà ad offrire l'emifegato sinistro su algoritmo pediatrico e il destro alle urgenze secondo la priorità allocativa suddetta;
- i. Il tempo dell'offerta dello split è di 45', durante i quali dovranno essere interpellati tutti i centri di trapianto selezionati nell'algoritmo.

## 7. CRITERI DI RESTITUZIONE DELLO SPLIT

- a. Lo split sinistro non viene restituito;
- b. Lo split destro verrà restituito con un emifegato destro, a meno che non venga allocato nella regione sede di donazione;
- c. In caso di esecuzione della procedura split liver fuori protocollo, il centro titolare dell'emifegato destro (se di una regione differente rispetto alla sede di donazione e salvo eccedenza) dovrà restituire un fegato intero.
- d. Le restituzioni di emifegato destro seguiranno le medesime regole del fegato intero (*Si rimanda al protocollo super- urgenze e urgenze Meld Na/Eccezioni P1*);
- e. 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 conteggiato;
- f. La restituzione deve essere accettata o rifiutata dal centro creditore entro 45 minuti dall'offerta, a partire dal momento in cui la scheda risulti completa dei dati minimi di valutazione.

## 8. CRITERI DI VERIFICA DEL PROGRAMMA DI SPLIT

Le procedure di split verranno monitorate secondo quanto concordato dal Centro Nazionale Trapianti in accordo con i CRT e il Collegio dei Centri di Trapianto di Fegato italiani.

Si stabilisce una verifica del seguente protocollo a 6 mesi dalla sua applicazione.

### **Nota aggiuntiva al protocollo sullo scambio di organi per trapianti urgenti e restituzioni:**

Per quanto non previsto nel presente documento si rimanda di volta in volta alla consultazione del Direttore del Centro Nazionale Trapianti, il cui parere è dirimente per eventuali contenziosi.

## COLLEGIO CENTRI TRAPIANTO AGREEMENT NAZIONALE SULLE “REGOLE” DI GESTIONE DELLA TECNICA SPLIT”

### PRINCIPI GENERALI

- A) La collaborazione e l’agreement tra equipe afferenti a diversi centri trapianto di fegato è un prerequisito necessario e indispensabile al successo del programma split italiano.
- B) Nella fase di allocazione degli emifegati e in tutto il periodo che precede l’inizio della procedura di split devono essere favoriti e implementati in tutti i modi possibili gli scambi e l’interrelazione tra le equipe dei centri che utilizzeranno i due emifegati. Il rapporto comunicativo tra professionisti è fondamentale per favorire un fluido svolgimento delle procedure. Il rapporto informativo deve prevedere anche un’eventuale comunicazione telefonica diretta tra Direttori dei centri nei casi in cui la complessità e le problematiche decisionali ne richiedano il coinvolgimento.
- C) Il gruppo dei Chirurghi italiani ha condiviso alcune semplici regole di comportamento tecnico in relazione a particolari quadri anatomici e/o situazioni allocative (v. di seguito). E’ chiaro però che la notevolissima variabilità delle presentazioni anatomiche epatiche impedisce una sistematizzazione tale da coprire tutte le fattispecie. Si è quindi concordato che in caso di discussioni non conciliabili nel corso dell’intervento chirurgico di split (solo ed esclusivamente dopo aver esplorato tutte le possibilità di accordo) le decisioni finali sulla tecnica e sulla fattibilità stessa dello split spettano al centro assegnatario dell’emifegato per adulto quando il donatore è adulto (emifegato destro) e al centro assegnatario dell’emifegato pediatrico quando il donatore è pediatrico, a meno che non esista già una priorità nazionale di allocazione.
- D) In ogni caso di diatriba tra le due equipe, sarà indispensabile, per il Centro decisore, verbalizzare l’accaduto e corredare il verbale con immagini fotografiche della situazione anatomica intraoperatoria. L’accuratezza nel “recording” dell’accaduto ha soprattutto un significato educativo e di crescita per tutta la comunità trapiantologica di fegato italiana che avrà la possibilità di valutare collegialmente, discutere e programmare per il futuro eventuali “soluzioni” standardizzate al problema specifico.
- E) Si concorda che lo split adulto-adulto andrà proposto solo nei casi (peraltro numerosi nel report sull’ultimo trimestre del 2015) in cui non vi siano riceventi pediatrici cui allocare un donatore considerato “splittabile”.**

**Per facilitare l’assegnazione di eventuali split Adulto-Adulto (A-A) verrà compilato una lista nazionale (ad uso del CNT operativo) che includa con le stesse regole di priorità nazionali i riceventi dei diversi centri trapianto ritenuti idonei per uno split A-A e che abbiano firmato un apposito consenso informato. La partecipazione dei diversi centri alla lista Split A-A è ovviamente del tutto facoltativa.**

**G) Il programma di split A-A diventerà operativo solo dopo che i centri interessati manderanno collegialmente le loro adesioni con le rispettive liste. Seguirà comunicazione ufficiale.**

## ASPETTI TECNICI

Per il prelievo split con tecnica convenzionale vengono identificate due metodiche chirurgiche che forniscono un segmento laterale sinistro (segmenti II e III  $\pm$  IV) ed un lobo destro esteso (segmenti I+V-VIII  $\pm$  IV).

- A) La tecnica classica o di transezione transilare che seziona il parenchima epatico attraverso il IV segmento, dividendo la placca ilare tra la biforcazione principale delle strutture vascolari dell'ilo epatico e la fessura ombelicale (1).
- B) La tecnica trans-ombelicale, descritta da Broelsch (2), che seziona il parenchima epatico lungo la fessura ombelicale e il legamento falciforme.

Il prelievo split modificato, che dà origine ad un emifegato sinistro (segmenti I-IV) e ad un emifegato destro (segmenti V-VIII), viene realizzato come descritto da Colledan (3) e da Broering (4).

Sulla base delle varianti anatomiche di origine del ramo arterioso per il IV segmento (A4), così come descritte da Jin (5), verranno adottati i seguenti criteri per determinare quale tecnica di split utilizzare.

Tecnica trans-ombelicale preferita: A4 originante dall'arteria epatica destra; A4 originante dall'arteria epatica propria.

Tecnica classica preferita: A4 originante dall'arteria epatica sinistra.

Tecnica scelta principalmente in base al matching dimensionale: origine duale (sia dall'arteria epatica destra che dalla sinistra) della A4.

Quando il ricevente pediatrico pesa  $> 25$  kg è necessario preparare un back up con ricevente di peso  $< 25$  kg (anche di altro centro). Si dovrà tempestivamente avvisare il CRT e il CNT operativo per allocare il fegato parziale sinistro al ricevente pediatrico di peso  $< 25$  kg.

Se il destinatario di uno dei due fegati parziali è un pediatrico in gravi o gravissime condizioni (inderogabilità del trapianto pediatrico anche in situazioni anatomiche "critiche" del donatore) il centro pediatrico dovrà esplicitamente dichiararlo PRIMA del prelievo e concordare con il centro "adulto" la condotta intraoperatoria.

Destinazione del tripode celiaco: in caso di criticità particolare di uno dei due riceventi che implichi l'utilizzo del tripode celiaco è fondamentale che il centro comunichi tale criticità PRIMA del prelievo e concordando con l'altro centro la destinazione del tripode. In assenza di criticità particolari la destinazione

del tripode sarà decisa al tavolo operatorio anche, ma non esclusivamente, in relazione alle dimensioni dei vasi arteriosi destri e sinistri. Elementi da considerare come priorità al tronco celiaco sono:

- numero delle arterie > 1 per uno degli 2 fegati parziali
- ricevente con indicazione a ritrapianto con trombosi dell'arteria epatica, o cronico (> 3 mesi dal primo trapianto)
- ricevente con documentata patologia o trombosi dell'arteria epatica

## BIBLIOGRAFIA

1. Emond JC, Whittington PF, Thistlethwaite JR, et al. Transplantation of two patients with one liver. Analysis of a preliminary experience with "split liver" grafting. *Ann Surg* 1990; 21: 14-22.
2. Broelsch CE, Whittington PF, Emond JC, et al. Liver transplantation in children from living related donors surgical techniques and results. *Ann Surg* 1991; 214: 428-437.
3. Colledan M, Andorno E, Valente U, Gridelli B. A new splitting technique for liver grafts. *Lancet*. 1999; 353 :1763.
4. Broering DC, Bok P, Mueller L, Wilms C, Rogiers X. Splitting of the middle hepatic vein in full-right full-left splitting of the liver. *Liver Transpl*. 2005; 11: 350-2.
5. Jin GY, Yu HC, Lim HS, et al. Anatomical variations of the origin of the segment 4 hepatic artery and their clinical implications. *Liver Transpl*. 2008; 14: 1180-4.