

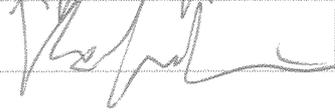
| | | |
|--|---|--|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti Rene e Pancreas* | PROTOCOLLO OPERATIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +) | P.O. 05 Rev. 02 02/05/2014 Pag. 1 di 8 |
|--|---|--|

P.O. 05

TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +)

| REVISIONI DELLA PROCEDURA | |
|---------------------------|------------|
| REV. N° | DATA |
| 00 | 22/05/2009 |
| 01 | 24/05/2013 |

| SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DEL P.O. 05 Rev. 01 del 24/05/2013 | | | | |
|--|---------|---------|--------|------|
| REV. N° | PAR. N° | ALL. N° | MOTIVO | DATA |
| 02 | | | | |
| La presente istruzione risulta revisionata e ristrutturata rispetto alla revisione rev.01 | | | | |

| FASI | NOME | FUNZIONE | DATA | FIRMA |
|-----------|--------------------------|--|------------|---|
| REDATTA | <i>Dott. F. Vistoli</i> | Medico U.O. Chirurgia Generale e Trapianti nell'Uremico e nel Diabetico | 02/05/2014 |  |
| APPROVATA | <i>Dott. U. Boggi</i> | Direttore Centro Trapianti Rene e Pancreas | 05/05/14 |  |
| EMESSA | <i>Dott. S. Giuliani</i> | Direttore Sez. Dip. Qualità e Accreditamento | 02/05/14 |  |

*U.O. Chirurgia generale e dei trapianti, U.O. Nefrologia trapianti e dialisi, U.O. Medicina trasfusionale e biologia dei trapianti, U.O. Anestesia e rianimazione I, SD Endocrinologia e Metabolismo dei Trapianti d'Organo e Cellulari

| | | |
|--|---|--|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti Rene e Pancreas* | PROTOCOLLO OPERATIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +) | P.O. 05 Rev. 02 02/05/2014 Pag. 2 di 8 |
|--|---|--|

La presente procedura è stata elaborata a cura di: (

- *Dott. Fabio Vistoli, Medico UO Chirurgia Generale e Trapianti*
- *Dott. Massimiliano Barsotti Medico UO Nefrologia, Trapianti e Dialisi*

revisionata a cura di:

- *Prof. Ugo Boggi, Direttore UO Chirurgia Generale e Trapianti*
- *Dott. Fabrizio Scatena, Direttore U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti*
- *Prof.ssa Maria Francesca Egidi, Direttore U.O. Nefrologia, Trapianti e Dialisi*
- *Dott.ssa Gabriella Amorese Medico UO Anestesia e Rianimazione I*
- *Dott. Claudio Favre, Direttore UO Oncoematologia Pediatrica*

La Sez. Dip. Qualità e Accreditamento, in ottemperanza alla P.A. 01: “Gestione documentazione qualità”, ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- la convalida e l'emissione (responsabilità, approvazione, definizione lista di distribuzione);
- la distribuzione e la conservazione.

| | | |
|--|--|-----------------------|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti Rene e Pancreas* | PROTOCOLLO OPERATIVO | P.O. 05 |
| | TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +) | Rev. 02 02/05/2014 |
| | | Pag. 3 di 8 |

INDICE

| | | | |
|----|---|------|---|
| 1. | PREMESSA | pag. | 4 |
| 2. | SCOPO E OBIETTIVI | pag. | 4 |
| 3. | CAMPO DI APPLICAZIONE | pag. | 5 |
| 4. | RESPONSABILITÀ | pag. | 5 |
| 5. | DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE | pag. | 5 |
| 6. | MODALITÀ OPERATIVE | pag. | 5 |
| | 6.1 Valutazione del donatore cadavere | pag. | 5 |
| | 6.2 Caratteristiche del Ricevente | pag. | 6 |
| | 6.3 Consenso Informato | pag. | 7 |
| | 6.4 Terapia Post-Trapianto | pag. | 7 |
| | 6.5 Sorveglianza Post-Trapianto | pag. | 7 |
| 7. | MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ | pag. | 7 |
| 8. | RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI | pag. | 8 |

| | |
|---------------------|---|
| ALLEGATI | |
| | MODULI DI REGISTRAZIONE: T. |
| <i>T.01/P.O.05</i> | CONSENSO INFORMATO AGGIUNTIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg + |
| <i>T.02/P.O.05</i> | SCHEDA DI FOLLOW-UP TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg + |
| <i>T.03/P.O.05</i> | SCHEDA MONITORAGGIO TRATTAMENTO ANTIVIRALE TRAPIANTO RENE DA DONATORI HBsAg + |
| | DOCUMENTI VARI: D.V. |
| <i>D.V.01/PO 05</i> | INDAGINI DI FOLLOW-UP TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg + |

| | | |
|--|---|--|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti Rene e Pancreas* | PROTOCOLLO OPERATIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +) | P.O. 05 Rev. 02 02/05/2014 Pag. 4 di 8 |
|--|---|--|

1. PREMESSA

Nonostante il notevole incremento del numero di donatori registrato in Italia negli ultimi anni, la possibilità di soddisfare le richieste di trapianto di rene rimane ancora insufficiente. La popolazione di pazienti in attesa di trapianto cardiaco e/o polmonare presenta inoltre, unitamente ad una quota di candidati HBsAg positivi, quantificabile intorno al 3%, un crescente numero di soggetti che presenta immunità nei confronti del virus B (con titolo anticorpale protettivo per l'infezione stessa (HBsAg negativi, HBsAb positivi) acquisita per pregressa infezione o in seguito a vaccinazione; tale popolazione di pazienti costituisce circa il 30% dei candidati al trapianto di cuore e/o di polmone; non sono disponibili dati relativi alla prevalenza di HBsAg positività o di pregressa infezione da virus B nella popolazione italiana di candidati al trapianto renale.

L'attuale disponibilità di farmaci ad attività antivirale nei confronti del virus B dell'epatite ed i buoni risultati ottenuti con i protocolli di profilassi della recidiva dell'infezione da HBV nei soggetti sottoposti a trapianto di fegato per infezione da HBV o nei riceventi di trapianto di fegato da donatore positivo per gli anticorpi anti-HBc fanno ritenere che il rischio connesso all'utilizzo di donatori HBsAg positivi possa essere considerato accettabile se si attuano le opportune misure di profilassi. Per aumentare il pool dei donatori si è ipotizzata quindi la possibilità di utilizzare donatori HBsAg positivi in riceventi HBsAg positivi o, limitatamente agli organi salvavita, in riceventi in condizioni di emergenza clinica, HBsAg negativi sprovvisti di anticorpi verso il virus B o con anticorpi anti-HBs a titolo considerato protettivo.

2. SCOPO E OBIETTIVI

Obiettivo generale del protocollo terapeutico è quello aumentare il pool di donatori cadavere utilizzabili per trapianto di rene. Lo scopo è ottenuto con un protocollo condiviso e promosso a livello nazionale dal Centro Nazionale Trapianti che ne cura il controllo e la verifica dei risultati. Obiettivo del programma sarà pertanto la valutazione, nel trapianto di rene, dell'effetto dell'utilizzo di organi da donatori HBsAg positivi in riceventi con positività dell'HBsAg o, limitatamente ad organi salvavita per pazienti in condizioni di emergenza clinica, con negatività dell'HBsAg sprovvisti di anticorpi verso il virus B o associata a positività degli anticorpi diretti contro l'antigene di superficie del virus B (HBsAb) a titolo considerato protettivo (>10 UI/ml), in termini di insorgenza o progressione di malattia epatica HBVcorrelata e sopravvivenza di organo e paziente.

| | | |
|--|--|---|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti Rene e Pancreas* | <p style="text-align: center;">PROTOCOLLO OPERATIVO</p> <p style="text-align: center;">TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +)</p> | <p style="text-align: right;">P.O. 05</p> <p style="text-align: right;">Rev. 02 02/05/2014</p> <p style="text-align: right;">Pag. 5 di 8</p> |
|--|--|---|

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo deve essere applicato, dai professionisti sanitari delle strutture organizzative del Centro Trapianti di Rene e di Pancreas dell'AOUP interessate (U.O. Chirurgia generale e dei trapianti, U.O. Nefrologia trapianti e dialisi, U.O. Medicina trasfusionale e biologia dei trapianti) in tutti i casi di trapianto di rene da donatore cadavere, in presenza di positività del donatore per la presenza dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg +) quando il Centro Regionale di Allocazione degli Organi per Trapianto classifichi il donatore cadavere a rischio calcolato per tale condizione.

4. RESPONSABILITÀ –

Le responsabilità delle singole attività, indicate di volta in volta nelle modalità operative, sono a carico del personale medico delle U.O. coinvolte nel programma (U.O. Chirurgia Generale e dei Trapianti; U.O. Nefrologia Trapianti e Dialisi, U.O. Medicina trasfusionale e biologia dei trapianti)

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

| | |
|--------------|---|
| AOUP | Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana |
| CRAOT | Coordinamento Regionale Allocazione Organi per Trapianto |
| CIR | Coordinamento Interregionale |
| CNT | Centro Nazionale Trapianti |

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Valutazione del donatore cadavere

Deve essere sempre eseguita la determinazione dell'HDV. E' comunque vietato il trapianto di organi da donatore positivo contemporaneamente per HBsAg, HBeAg ed anti-HDV (IgG>1:100 con metodo radioimmunologico, o comunque significativo in base al test utilizzato, positività delle IgM, positività di HDV-Ag o HDV-RNA).

| | | |
|--|--|---|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti Rene e Pancreas* | <p style="text-align: center;">PROTOCOLLO OPERATIVO</p> <p style="text-align: center;">TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +)</p> | <p style="text-align: right;">P.O. 05</p> <p style="text-align: right;">Rev. 02 02/05/2014</p> <p style="text-align: right;">Pag. 6 di 8</p> |
|--|--|---|

6.1.1 Valutazione infettivologica di laboratorio

Verranno effettuati su campione di sangue del donatore:

- HBsAg
- HBsAb
- HBcAb totali
- HBeAg
- HBeAb
- HBV-DNA su sangue periferico (Il risultato di quest'ultimo test non è vincolante ai fini della procedura di prelievo e successivo trapianto).

Verranno inoltre effettuati:

- HCV Ab
- CMV IgG
- Toxoplasma IgG
- EBV VCA- IgG, EBNA
- HSV IgG
- VZV IgG

6.2 Caratteristiche del Ricevente

6.2.1 Ricevente HBsAg Positivo

Possono essere inclusi nello studio pazienti maschi e femmine con le seguenti caratteristiche:

- positività per HBsAg con test eseguito al massimo da 6 mesi
- negatività per HDV con test eseguito al massimo da 6 mesi
- tutti i soggetti riscontrati HBsAg positivi nella fase di valutazione per inserimento in lista trapianto, è indispensabile, se non controindicato, che vengano sottoposti ad approfondimento diagnostico mediante l'effettuazione di un prelievo epatobiopsico. Il riscontro di epatite cronica attiva di grado severo o di cirrosi, controindica il trapianto.

6.2.2 Ricevente HBsAg Negativo/HBsAb positivo con titolo ³ 10 U.I (solo per organi salvavita in pazienti in condizioni di emergenza clinica).

- Negatività di HBsAg e positività per HBsAb con titolo ³ 10 U.I./ml con test eseguito al massimo da 6 mesi

| | | |
|--|---|--|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti Rene e Pancreas* | PROTOCOLLO OPERATIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +) | P.O. 05 Rev. 02 02/05/2014 Pag. 7 di 8 |
|--|---|--|

6.2.3 Ricevente HBsAg Negativo/HBsAb Negativo. (solo per organi salvavita in pazienti in condizioni di emergenza clinica)

- Negatività di HBsAg e HBsAb con test eseguito al massimo da 6 mesi

6.3 Consenso Informato

Ad ogni paziente candidato al trapianto che presenti le caratteristiche cliniche di cui al punto 6.2, viene sottoposto il modulo di consenso informato (T01/PO05) che deve essere firmato in calce dal ricevente e dal medico proponente.

Il consenso informato deve essere sottoscritto al momento dell'inserimento in lista per trapianto, o successivamente per i pazienti già in lista di attesa, e confermato al momento dell'esecuzione del trapianto.

6.4 Terapia Post-Trapianto

Trattamento immunosoppressivo

Il Centro Trapianti deciderà la terapia secondo i protocolli che ha in uso. Sarebbe opportuno che lo steroide fosse impiegato per un periodo estremamente breve

6.5 Sorveglianza Post-Trapianto

Tutti i pazienti ai tempi 0, 1, 2, 3, 6, 12 mesi e quindi annualmente per 5 anni dopo il trapianto, saranno sottoposti a determinazione dei marcatori di replicazione virale di HBV e ad accertamenti di funzionalità epatica tesi ad evidenziare l'eventuale comparsa o progressione della malattia epatica. L'indicazione ad effettuare prelievo/i epatobioptico/i verrà valutata dal centro trapianti; se ne raccomanda comunque l'effettuazione al termine del periodo di follow-up (5 anni) (DV01/PO05).

Tutti i dati generati dal follow-up andranno trasmessi al Centro Nazionale Trapianti, tramite l'apposito modulo (T02/PO05) seguendo il percorso CRAOT vs. CIR . Se ritenuto necessario il Centro Trapianti deciderà la terapia antivirale secondo i protocolli che ha in uso. Tutte le terapie somministrate per l'infezione da HBV dovranno essere comunicate al CNT tramite il modulo allegato (T03/PO05) e seguendo il percorso sopra indicato.

7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali

| | | |
|--|---|--|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti Rene e Pancreas* | PROTOCOLLO OPERATIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE CADAVERE POSITIVO PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +) | P.O. 05 Rev. 02 02/05/2014 Pag. 8 di 8 |
|--|---|--|

o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- *Decreto Ministero della Salute 2 agosto 2002 - Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91) GU n. 258 del 04 novembre 2002*
- *Linee guida sicurezza donatore giugno 2008 Centro Nazionale Trapianti*
- *Linee guida sicurezza donatore marzo 2005 Centro Nazionale Trapianti*

| | | |
|---|--|---|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti di Rene e di Pancreas | CONSENSO INFORMATO AGGIUNTIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg + | T.01/P.O. 05 Rev. 2 del 02/05/2014 Pag. 1 di 3 |
|---|--|---|



Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
Coordinamento Trapianti di Pancreas e Rene
 via Paradisa 2 – 56124 Pisa
 Tel. 050.996731 / fax 050.996893

UO Chirurgia Generale e Trapianti

via Paradisa, 2 – 56124 Pisa
tel. 050.995342 / fax 050.995343

SD Endocrinologia e Metabolismo

dei Trapianti d'Organo e Cellulari
via Paradisa, 2 – 56124 Pisa
tel. 050.995110 / fax 050.541521

UO Nefrologia Trapianti e Dialisi

via Paradisa, 2 – 56124 Pisa
tel. 050.995611 / fax 050.995612

**UO Medicina Trasfusionale
e Biologia dei Trapianti**

via Paradisa, 2 – 56124 Pisa
tel. 050.996703 / fax 050.995283

Centro Trapianti _____ **CRR** _____ **CIR** _____

UTILIZZO DI DONATORI POSITIVI PER L'ANTIGENE DI SUPERFICIE DEL VIRUS B DELL'EPATITE (HBsAg +) NEL TRAPIANTO DI RENE

Sono stato esaurientemente informato dal Dott. _____ su quanto segue: Nonostante il notevole incremento del numero di donatori registrato in Italia negli ultimi anni, la possibilità di soddisfare le richieste di trapianto di rene rimane ancora insufficiente. Per aumentare il numero dei donatori di rene si è ipotizzata quindi la possibilità di utilizzare donatori HBsAg positivi in riceventi HBsAg positivi o, in condizioni di emergenza clinica, in riceventi HBsAg negativi sprovvisti di anticorpi verso il virus B o con anticorpi anti-HBs a titolo considerato protettivo.

Tra tutti i pazienti in attesa di trapianto di rene, oltre ad una quota che risulta già HBsAg positivi, vi è un crescente numero di persone che presenta immunità nei confronti del virus e cioè che hanno una quantità elevata di anticorpi diretti verso il virus B, considerata "protettiva" per l'infezione stessa (HBsAg negativi, HBsAb positivi); questa condizione protettiva può essere acquisita o per una vecchia infezione o in seguito a vaccinazione; tale popolazione di pazienti costituisce circa il 30% dei candidati al trapianto di cuore/o polmone.

L'attuale disponibilità di farmaci ad attività antivirale nei confronti del virus B dell'epatite ed i buoni risultati ottenuti con i protocolli di profilassi della recidiva dell'infezione da HBV nei soggetti sottoposti a trapianto di fegato per infezione da HBV o nei riceventi di trapianto di fegato da donatore positivo per gli anticorpi anti-HBc fanno ritenere che il rischio connesso

| | | |
|---|--|---|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti di Rene e di Pancreas | CONSENSO INFORMATO AGGIUNTIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg + | T.01/P.O. 05 Rev. 2 del 02/05/2014 Pag. 2 di 3 |
|---|--|---|

all'utilizzo di donatori HBsAg positivi possa essere considerato accettabile se si attuano le opportune misure di profilassi. Obiettivo del presente programma sarà pertanto la valutazione, nel trapianto di rene dell'effetto dell'utilizzo di organi da donatori HBsAg positivi in riceventi con positività dell'HBsAg o, limitatamente a pazienti in condizioni di emergenza clinica, con negatività dell'HBsAg sprovvisti di anticorpi verso il virus B o associata a positività degli anticorpi diretti contro l'antigene di superficie del virus B (HBsAb) a titolo considerato protettivo (10 UI/ml). Gli effetti saranno valutati in termini di insorgenza o progressione di epatite B e di sopravvivenza dell'organo trapiantato e del paziente.

Dovrò sottopormi, dopo il trapianto, oltre che alla terapia immunosoppressiva, anche alla profilassi e/o terapia dell'infezione da HBV, secondo i protocolli in uso presso il Centro Trapianti e dovrò sottopormi periodicamente ad accertamenti clinici, di laboratorio e strumentali finalizzati alla valutazione della funzionalità epatica e a documentare l'eventuale comparsa dell'infezione virale. Accetto che i dati relativi alla mia partecipazione a questo programma siano utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche. La partecipazione a tale programma di trapianto è del tutto volontaria e non implica alcuno svantaggio nell'assegnazione degli organi. So che potrò ritirare la mia disponibilità in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione di un organo. Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mio domande. Con la sottoscrizione di questo Consenso Informato accetto di essere trapiantato anche con un organo prelevato da donatore HBsAg positivo.

Si dichiara di aver letto e compreso quanto sopra riportato

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....

| | | |
|---|--|---|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti di Rene e di Pancreas | CONSENSO INFORMATO AGGIUNTIVO TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg + | T.01/P.O. 05 Rev. 2 del 02/05/2014 Pag. 3 di 3 |
|---|--|---|

CONSENSO INFORMATO AL MOMENTO DELLA DISPONIBILITÀ DELL'ORGANO E DEL TRAPIANTO:

Sono stato informato dal dott. che è oggi disponibile un organo da donatore HBsAg positivo e che vi è la possibilità del trapianto.

Confermo la mia disponibilità ad essere trapiantato con un organo prelevato da donatore HBsAg positivo e quindi di partecipare al programma di trapianto ***"Utilizzo di donatori positivi per l'antigene di superficie del virus B dell'epatite(HBsAg +) nel trapianto di rene"***.

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....

| | | |
|---|--|-----------------------|
| Az. Osp. – Univ. Pisana | SCHEDA DI FOLLOW-UP TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg + | T.02/P.O. 05 |
| Centro Trapianti di Rene e di Pancreas | | Rev. 2 del 02/05/2014 |
| | | Pag. 1 di 2 |

FOLLOW-UP DEL TRAPIANTO DA DONATORE HBsAg+

Iniziali ricevente _____ Codice donatore _____

Data trapianto ____ / ____ / ____ Data compilazione ____ / ____ / ____

Centro Trapianti _____ CRR _____ CIR _____

| | | Trapianto | 1 mese | 3 mesi | 6 mesi | 12 mesi |
|---------------------------|---------------|-----------|--------|--------|--------|---------|
| Data | | | | | | |
| GOT (AST) U/l | | | | | | |
| GPT (ALT) U/l | | | | | | |
| GGT U/l | | | | | | |
| ALP U/l | | | | | | |
| PT% | | | | | | |
| Bilirubina tot. mg/dl | | | | | | |
| Terapia immunosoppressiva | 1. Farmaco | | | | | |
| | Dosaggio | | | | | |
| | 2. Farmaco | | | | | |
| | Dosaggio | | | | | |
| | 3. Farmaco | | | | | |
| | Dosaggio | | | | | |
| | 4. Farmaco | | | | | |
| | Dosaggio | | | | | |
| Altre Terapie in corso | | | | | | |
| 1. | | | | | | |
| 2. | | | | | | |
| 3. | | | | | | |
| 4. | | | | | | |
| HBsAg | | | | | | |
| HBsAb (UI/ml) | | | | | | |
| HBcAb-IgG | | | | | | |
| HBcAb-IgM | | | | | | |
| HBeAg | | | | | | |
| HBeAb | | | | | | |
| HBV-DNA +/- quantitativo | | | | | | |
| Mutazioni genoma HBV | | | | | | |
| HDV: IgG / IgM / Ag | | / / | / / | / / | / / | / / |
| Biopsia *#: _____ | INFIAMMAZIONE | | | | | |
| | FIBROSI | | | | | |
| | SCORE Totale | | | | | |

*Score di valutazione istologica di infiammazione e di fibrosi secondo Ishak
 (# Riportare i dati al tempo 0 i dati riferiti alla biopsia pre-trapianto)

| | | |
|---|--|---|
| Az. Osp. – Univ. Pisana Centro Trapianti di Rene e di Pancreas | SCHEDA DI FOLLOW-UP TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg + | T.02/P.O. 05 Rev. 2 del 02/05/2014 Pag. 2 di 2 |
|---|--|---|

FOLLOW-UP DEL TRAPIANTO DA DONATORE HBsAg+

Iniziali ricevente _____ Codice donatore _____

Data trapianto ____ / ____ / ____ Data compilazione ____ / ____ / ____

Centro Trapianti _____ CRR _____ CIR _____

| | | 2° anno | 3° anno | 4° anno | 5° anno |
|--|---------------------|---------|---------|---------|---------|
| Data | | | | | |
| GOT (AST) U/l | | | | | |
| GPT (ALT) U/l | | | | | |
| GGT U/l | | | | | |
| ALP U/l | | | | | |
| PT% | | | | | |
| Bilirubina tot. mg/dl | | | | | |
| Terapia immunosoppressiva | 1. Farmaco | | | | |
| | Dosaggio | | | | |
| | 2. Farmaco | | | | |
| | Dosaggio | | | | |
| | 3. Farmaco | | | | |
| | Dosaggio | | | | |
| | 4. Farmaco | | | | |
| | Dosaggio | | | | |
| Altre Terapie in corso | | | | | |
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |
| HBsAg | | | | | |
| HBsAb (UI/ml) | | | | | |
| HBcAb-IgG | | | | | |
| HBcAb-IgM | | | | | |
| HBeAg | | | | | |
| HBeAb | | | | | |
| HBV-DNA | +/- quantitativo | | | | |
| Mutazioni genoma HBV | | | | | |
| HDV: IgG / IgM / Ag | | / / | / / | / / | / / |
| Biopsia *#: INFIAMMAZIONE FIBROSI SCORE Totale | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

*Score di valutazione istologica di infiammazione e di fibrosi secondo Ishak

| | | |
|--|---|--|
| <p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>Centro Trapianti di Rene e di Pancreas</p> | <p>SCHEDA MONITORAGGIO TRATTAMENTO ANTIVIRALE TRAPIANTO RENE DA DONATORI HBsAg +</p> | <p>T.03/P.O. 05</p> <p>Rev. 2 del 02/05/2014</p> <p>Pag. 2 di 2</p> |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>Centro Trapianti di Rene e di Pancreas</p> | <p>INDAGINI DI FOLLOW-UP TRAPIANTO DI RENE DA DONATORI HBsAg +</p> | <p>DV.01/P.O. 05</p> <p>Rev. 2 del 02/05/2014</p> <p>Pag. 1 di 1</p> |
|--|---|--|

TABELLA 1: Indagini da effettuare nel corso del follow-up post-trapianto

| | |
|---|--|
| <p>Parametri biumorali e funzionali</p> | <p>La contemporanea presenza dei sottostanti valori depone per la comparsa o progressione della malattia epatica HBV correlata</p> |
| <p>AST, ALT, γgt, ALP Bilirubinemia Elettroforesi sieroproteica tempo di protrombina/INR livelli sierici dei farmaci immunosoppressori</p> | <p>aumento AST/ALT (> x 2 v.n.)</p> |
| <p>Parametri virologici</p> | |
| <p>HBV-DNA (qualitativo e quantitativo); ricerca mutazioni del genoma di HBV in caso di riscontro di HBV-DNA positività in corso di eventuale trattamento Markers completi epatite B con titolazione di HBsAb (a 1, 3, 6, 12 mesi ed annualmente) Ricerca anticorpi e antigeni HDV in caso di comparsa di HBsAg positività;</p> | <p>positività HBV-DNA</p> |
| <p>Parametri morfologici</p> | |
| <p>Biopsia epatica secondo i protocolli in uso presso il centro trapianti</p> | <p>esame istologico su biopsia epatica compatibile con danno HBV-correlato</p> |