



13/03/2020

DE: Organización Nacional de Trasplantes**A: Coordinadores Autonómicos de Trasplante; Coordinaciones Hospitalarias de trasplante; Equipos de Trasplante; Equipos de TPH; Grupo de Biovigilancia; Establecimientos de tejidos; CCAES****ASUNTO: Infección asociada al nuevo Coronavirus (COVID-19¹)****REFERENCIA: BV-ES-20200122-5****NOTA:**

A través de esta circular se actualizan las recomendaciones emitidas a partir de las notas informativas que se han ido enviando desde el pasado día 23 de enero (Ref. BV-ES-20200122) sobre el evento de infección asociada al nuevo coronavirus (COVID-19) y su impacto en la donación y el trasplante.

Este documento se ha elaborado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), en colaboración con las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante y la asesoría del **Grupo CORONA-TOS**, creado para el análisis de la enfermedad causada por el nuevo coronavirus y su impacto en el paciente trasplantado dentro del **Grupo de Estudio de Infección en el Trasplante y el Huésped Inmunocomprometido (GESITRA-IC)** de la **Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)**.

ANTECEDENTES DEL EVENTO Y SITUACIÓN ACTUAL

Tras la notificación el 31 de diciembre de 2019 de la Comisión Municipal de Salud y Sanidad de Wuhan (provincia de Hubei, China) sobre un grupo de 27 casos de neumonía de etiología desconocida, el 7 de enero de 2020, las autoridades chinas identificaron como agente causante del brote un nuevo tipo de virus de la familia Coronaviridae (que ha sido denominado como nuevo coronavirus, SARS-CoV-2). La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la emergencia sanitaria de importancia internacional el 30 de enero del 2020 y el 11 de marzo declaró la pandemia.

Los síntomas de COVID-19 varían desde ausencia de síntomas (asintomáticos) hasta neumonía grave y pueden conducir a la muerte. La evidencia del análisis de casos en China muestra que la infección por SARS-CoV-2 causa una enfermedad leve (es decir,

¹ El nuevo coronavirus se llama SARS-CoV-2. La enfermedad que causa el SARS-CoV-2 se llama COVID-19.



no neumonía o neumonía leve) en aproximadamente el 80% de los casos y la mayoría de los casos se recuperan; el 13-15% tiene una enfermedad más grave que requiere hospitalización; y hasta un 5% experimenta una enfermedad crítica con ingreso en UCI. La extensión de la pandemia permitirá conocer si estas cifras son extrapolables a Europa, pero aún es pronto para confirmarlo.

Las personas infectadas desarrollan síntomas en los primeros 5-6 días de mediana tras el contagio, pero el período de incubación varía entre 1 y 14 días. Se ha detectado el virus en muestras del tracto respiratorio 1-2 días antes del inicio de los síntomas. Se estima que la transmisión pre-sintomática podría estar entre el 48% y el 62%, si bien no son datos robustos ya que en las series estudiadas podrían haberse producido transmisiones secundarias cuando se detectaron y aislaron los casos. Las personas con mayor riesgo de enfermedad grave y muerte son las personas mayores de 60 años y aquellas con afecciones subyacentes como hipertensión, diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedades respiratorias crónicas, cáncer y pacientes inmunodeprimidos, entre los que se encontrarían los pacientes trasplantados. Hasta la fecha no se ha comunicado en la literatura ningún caso de COVID-19 en receptores de trasplante de órgano sólido, si bien la mayor parte de las series publicadas carecen de información clínica detallada al respecto.

Aunque su capacidad y método de transmisión no es aún del todo conocida, por similitud con otros coronavirus conocidos se asume que el SARS-CoV-2 se transmite principalmente por las gotas respiratorias de más de 5 micras y por el contacto directo con las secreciones de personas infectadas, si bien se están valorando otras posibles vías de transmisión. El virus se aisló inicialmente en muestras de líquido de lavado broncoalveolar, y posteriormente se detectó ARN viral en torundas nasofaríngeas y de garganta, así como en suero, sangre, torundas rectales, saliva, orina y heces. Se recomienda que el cribado se realice utilizando RT-PCR (del inglés *Reverse transcription polymerase chain reaction*). El *European Center for Disease Control* (ECDC) proporciona información actualizada sobre las pruebas de laboratorio para los casos sospechosos de COVID-19, abordando cuestiones tales como la identificación de casos sospechosos y el inicio de las pruebas diagnósticas (<https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china>).

En la situación actual, el riesgo para la salud pública en España contempla diferentes niveles en función de la situación en cada Comunidad Autónoma. Los casos de afectados aumentan de forma continua, siendo la fuente oficial de datos a nivel nacional el Centro de Coordinación y Alertas Sanitarias (CCAES) del Ministerio de Sanidad. La actualización de las zonas de mayor riesgo (**transmisión comunitaria**), tanto a nivel nacional como internacional, se puede consultar en la página web del ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases>) o



en la del Ministerio de Sanidad (<https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm>). Esta evaluación de riesgo se revisa constantemente de acuerdo con la información disponible.

Los diferentes escenarios que describen la progresión del COVID-19 pueden consultarse en la documentación publicada por el ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-novel-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-increased>), coexistiendo a día de hoy varios de ellos en nuestro país. Dada la rápida evolución de la epidemia, podríamos considerar que globalmente partimos del Escenario 2, que describe una situación con un número creciente de casos y generalización de informes de transmisión localizada de persona a persona en el país (más de dos generaciones de casos fuera de grupos esporádicos con vínculos epidemiológicos conocidos). El Escenario 3 describe una situación de brotes localizados, los cuales empiezan a fusionarse resultandos indistintos; este escenario es el que se considera de **transmisión comunitaria**. En el Escenario 4, la situación es ya de extensión generalizada de transmisión comunitaria, donde los sistemas sanitarios están sobrecargados debido a una gran demanda de servicios de atención médica de emergencia, una capacidad de la UCI agotada, trabajadores de la salud con exceso de trabajo y una disponibilidad de personal reducida.

Durante las últimas semanas, diferentes sociedades científicas y organismos de ámbito internacional o nacional han ido publicando informes en relación a la enfermedad, basadas en las guías previas existentes a raíz del SARS-CoV (del inglés *Severe Acute Respiratory Syndrome*) y del MERS-CoV (del inglés *Middle East Respiratory Syndrome*). En ellas se indica que **se desconoce el potencial de transmisión del SARS-CoV-2 mediante el trasplante de sustancias de origen humano, es decir, órganos, tejidos, células y sangre**. Por tanto, hasta que no se disponga de más información acerca de la epidemiología y patogénesis de la infección, el riesgo de transmisión del COVID-19 a partir de dichas sustancias es teórico, pero no puede excluirse completamente. Por lo tanto, se **deberán aplicar medidas de precaución para prevenir la posible transmisión a receptores y a personal sanitario**. El ECDC recuerda también que **es importante mantener ininterrumpido el transporte nacional e internacional de órganos y otras células y tejidos destinados al trasplante**. La rápida evolución de esta epidemia requiere una aproximación precavida aunque flexible a los documentos disponibles, debiendo tener en cuenta también la situación en aquellas zonas con transmisión comunitaria.



CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS CON RESPECTO A LA DONACIÓN Y AL TRASPLANTE EN ESPAÑA

Como norma general, es importante recordar que las actividades de donación y trasplante son un servicio esencial del SNS español, que salva vidas a diario; por lo tanto, solo deberían suspenderse como último recurso. No obstante, este documento intenta hacer una aproximación flexible y realista a las diferentes situaciones de riesgo y de sobrecarga del sistema sanitario que conviven en la actualidad en nuestro país.

A efectos de las recomendaciones del presente documento, se considerarán “áreas afectadas” aquellas que se encuentren en los **Escenarios 3 y 4**. Cada equipo de coordinación y de trasplante debe situarse en el escenario que mejor describa su situación en cada momento y ajustarse a lo que le indiquen sus autoridades sanitarias locales.

Se tratará de preservar la actividad de donación y trasplante en la medida en la que la epidemia lo permita. Sólo en centros que se encuentren en áreas afectadas se considerará la posibilidad de restringir la actividad de trasplante a situaciones de urgencia y de mayor gravedad clínica, posponiendo la realización de actividades con menos prioridad (trasplante de determinados tejidos, trasplante renal de donante vivo). En las mencionadas áreas, también se procurará mantener la actividad de donación de órganos, tejidos y células, dando prioridad a la donación de órganos en muerte encefálica y asistolia controlada, considerándose adecuada la suspensión del programa de donación en asistolia no controlada por su compleja logística y criterios de seguridad (imposibilidad de realizar cribado de SARS-CoV-2 en tiempo). Respecto a las donaciones de sangre de cordón umbilical se recomienda suspender temporalmente la actividad o en su defecto someter las unidades al cribado tan pronto sea posible.

El período de seguridad varía entre 14 y 28 días de unas recomendaciones a otras, en función de si se establece como plazo de seguridad el tiempo máximo de incubación (14 días) o el doble del mismo. Ante la ausencia de experiencia y datos hasta el momento en el ámbito de la donación y el trasplante y teniendo en cuenta que, aunque el período de incubación oscila entre 1 y 14 días, podrían existir casos que se salgan de lo "estadísticamente normal", en nuestro caso consideraremos **21 días como plazo de seguridad para la donación de órganos y tejidos**.

1. DONACIÓN DE ÓRGANOS

Los casos confirmados de COVID-19 deben descartarse como donantes hasta un período de tiempo de al menos 21 días desde la resolución de los síntomas y de



completar la terapia, recomendando una valoración individual debido a la incertidumbre en cuanto a la posible viremia y persistencia del virus en el organismo.

Se recomienda el cribado universal siempre que el donante haya presentado clínica compatible con COVID-19 o si se valora como posible la donación pulmonar y/o intestinal.

En el resto de posibles donantes, se deberá valorar si están en riesgo de haber sido infectados. Se considerarán en **situación epidemiológica de riesgo** si cumplen **cualquiera de las siguientes condiciones**:

1. Contacto con caso confirmado de COVID-19 en los 21 días previos. También se considerará contacto si ha compartido ingreso en una UCI (o en cualquier otra unidad de hospitalización) con un caso confirmado de COVID-19.
2. Residencia o visita a un área afectada (Escenarios 3 y 4) en los 21 días previos.

Ante cualquiera de estas situaciones de riesgo, se recomienda descartar la donación si el posible donante tiene clínica compatible con COVID-19, independientemente del resultado de las pruebas de laboratorio, por lo que no sería necesaria la realización de las mismas en relación a la donación. **Si no tiene clínica compatible, se recomienda la realización del cribado de SARS-CoV-2, descartando la donación si el resultado es positivo o no concluyente.** Las pruebas de laboratorio pertinentes para descartar la presencia del mencionado virus se realizarán según los protocolos de cada hospital, si bien el **Anexo 1** contempla unas recomendaciones en relación a la donación.

Con objeto de facilitar la actuación ante un posible donante de órganos, se ha elaborado el **Anexo 1**, que incluye un esquema de actuación y recomendaciones sobre la donación y el trasplante en nuestro país, basado en el elaborado por la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía y revisado por la ONT/GESITRA.

Todos los potenciales **donantes de órganos deberán notificarse** a la ONT con normalidad, aplicando **el sistema de distribución habitual**, con la salvedad de que no correrá turno al centro que no pueda proceder al trasplante de un órgano por razones atribuibles a la epidemia.

Por motivos de **seguridad de los profesionales sanitarios**, se recomienda que en la medida de lo posible se reduzca la entrada/salida de personal de las áreas afectadas. Por ello debe contemplarse la posibilidad de que **los equipos locales/de la ciudad/Comunidad Autónoma donde se encuentra el centro donante sean los que preferentemente realicen las extracciones de órganos** en el caso de que se vea implicada un área afectada, **tanto si el órgano se trasplanta localmente, como si se trasplanta en una ciudad/Comunidad Autónoma diferente.**



En cuanto a la **donación de vivo**, se recomienda **posponer la donación si se ha visitado alguna de las áreas afectadas o se ha estado expuesto a un caso confirmado en los 21 días previos**.

2. DONACIÓN DE TEJIDOS

Con respecto a la **donación de tejidos**, en el momento actual, cualquier caso confirmado de COVID-19 debe descartarse. **En el resto de los casos, y siempre que no se disponga de un resultado negativo en las 24 horas previas a la donación, se recomienda que los establecimientos de tejidos realicen el cribado del SARS-CoV-2**. Para posibilitar la realización del cribado en el establecimiento de tejidos, se deben obtener y enviar al mismo las mismas muestras que se obtendrían para el cribado de donantes de órganos (si es posible, muestra del tracto aéreo superior). **El resultado positivo o no concluyente descarta la donación de tejidos**.

3. DONACIÓN DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

En lo relativo a la **donación para el trasplante de progenitores hematopoyéticos** (TPH), las siguientes recomendaciones se basan en las establecidas por la World Marrow Donor Association (WMDA), disponibles en <https://share.wmda.info/display/DMSR/Coronavirus+-+COVID-19#/>

Las colectas de **donantes con situación epidemiológica de riesgo**, considerada como el contacto con casos confirmados o provenientes de áreas afectadas (residencia o visita), deben ser aplazadas 4 semanas desde el último contacto de riesgo. Ante donantes considerados de riesgo, si el paciente necesita un trasplante urgente, el donante se encuentra bien y no hay donantes alternativos adecuados se podría considerar una colecta más precoz, descartando en cualquier caso la presencia de SARS-CoV-2 en el donante.

Si el **donante es un caso confirmado de COVID-19** debe descartarse la donación hasta por lo menos 3 meses tras la curación. Si la necesidad de trasplante del paciente es urgente, el donante está completamente bien y no hay donantes alternativos adecuados, la colecta más temprana puede considerarse, sujeta a una evaluación cuidadosa del riesgo.

Respecto a las **donaciones de sangre de cordón umbilical** se recomienda suspender temporalmente la actividad o en su defecto someter las unidades al cribado tan pronto sea posible.

Las recomendaciones nacionales a nivel técnico están coordinadas por REDMO, que organiza los operativos de traslado en coordinación con los registros internacionales y los equipos de TPH implicados.



4. SEGURIDAD DE LOS PACIENTES EN LISTA DE ESPERA Y TRASPLANTADOS

Por otro lado, desde la Sociedad de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, en colaboración con la Sociedad Española de Inmunología, se han emitido unas **recomendaciones para la prevención frente al SARS-CoV-2 en pacientes inmunodeprimidos**, que se encuentran disponibles en: <https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-SARS-CoV-2-Inmunodeprimidos.pdf>.

Cualquier programa de trasplante en las áreas afectadas deberá hacer una valoración CASO POR CASO a la hora de evaluar la conveniencia de realizar un trasplante en función de:

- Disponibilidad de recursos en la UCI/REA.
- Valoración del riesgo/beneficio de someter a un paciente inmunodeprimido al riesgo de infección por SARS-CoV-2 (atendiendo al número de casos y la posibilidad de ingreso en condiciones ideales de aislamiento) *versus* la necesidad del trasplante (situación clínica del paciente).

Con objeto de garantizar la protección de los pacientes en lista de espera, **se recomienda incluir el cribado de SARS-CoV-2 en la batería de pruebas pre trasplante** en cuanto el paciente llegue al hospital, especialmente si presenta sintomatología compatible o alguna situación epidemiológica de riesgo (las mismas que para la donación).

Se mantendrá informada periódicamente a la Red.



ANEXO 1. RECOMENDACIONES SOBRE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS EN RELACIÓN CON LA INFECCIÓN ASOCIADA AL NUEVO CORONAVIRUS (SARS-CoV-2) PRODUCTOR DE COVID-19

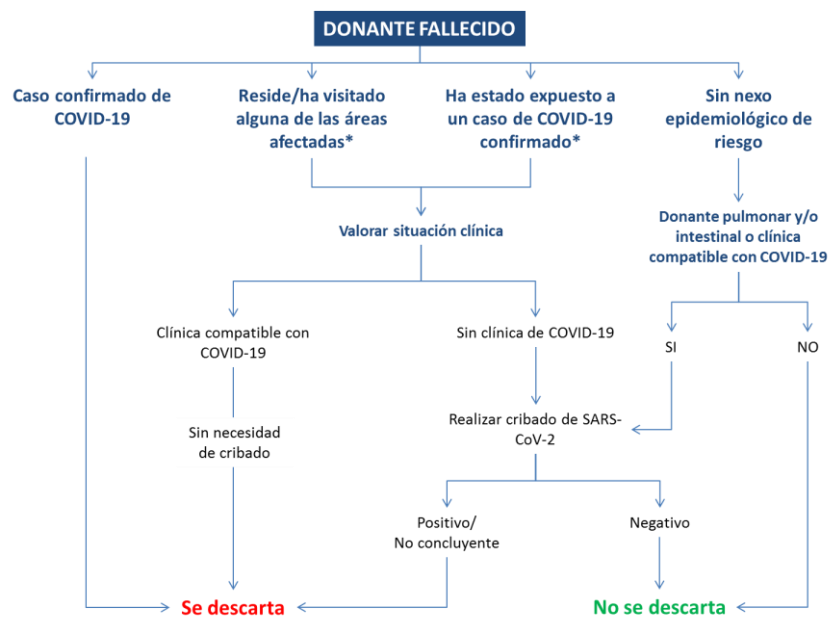
Se considera situación epidemiológica de riesgo:

- Contacto con caso confirmado de COVID-19 en los 21 días previos. También se considera contacto si ha compartido ingreso en una UCI (o en cualquier otra unidad de hospitalización) con un caso confirmado de COVID-19.
- Residencia o visita a un área afectada (Escenarios 3 y 4)* en los 21 días previos.

SE DESCARTARÁN LOS SIGUIENTES DONANTES FALLECIDOS

1. **Casos confirmados de COVID-19** (para casos curados, recomendado mínimo de 21 días tras la curación y valoración individual).
2. Donante **con situación epidemiológica de riesgo Y que presente clínica compatible** con COVID-19.
3. En donante **con situación epidemiológica de riesgo SIN clínica compatible** con COVID-19, se realizará **cribado de SARS-CoV-2**. Se descartará la donación si el resultado es **positivo o no concluyente**.
4. En el caso de que el donante **no tenga ningún nexo epidemiológico de riesgo**, se realizará **cribado de SARS-CoV-2 si es donante pulmonar y/o intestinal O presente clínica compatible** con COVID-19. Se descartará la donación si el resultado es **positivo o no concluyente**.

ALGORITMO DE ACTUACIÓN DONACIÓN DE FALLECIDO



*En los 21 días previos

Este algoritmo se revisará y actualizará según la situación epidemiológica, la información disponible sobre esta enfermedad y su impacto en la donación y el trasplante.



RESPECTO A LOS DONANTES VIVOS: se recomienda **posponer la donación si el donante es un caso confirmado de COVID-19, si reside o ha visitado alguna de las áreas afectadas* o si ha estado expuesto a un caso confirmado en los 21 días previos**, independientemente de la clínica.

** Transmisión comunitaria (Escenarios 3 y 4). Dado que la situación epidemiológica está en permanente cambio, recomendamos que cada equipo de coordinación y de trasplante deba situarse en el escenario que mejor describa su situación en cada momento. Para conocer la situación internacional, se debe consultar la información actualizada en la web:*

<https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/home.htm>

MUESTRAS PARA EL CRIBADO DE SARS-CoV-2

- Se recomienda la toma de **una muestra de tracto respiratorio superior** mediante torunda nasofaríngea Y orofaríngea. Queda a criterio del coordinador y del equipo de trasplante si adicionalmente se desea tomar algún otro tipo de muestra.
- La muestra se tomará **lo más próxima posible al momento de la extracción**. Cada coordinación deberá conocer de antemano el tiempo estimado hasta la obtención del resultado de la PCR para SARS-CoV-2, debiendo tomar la muestra con suficiente antelación para facilitar la organización de toda la logística y sufrir el menor retraso posible.
- Si es **donante de tejidos** y no hay donación de órganos o no fuera necesario el cribado para la misma, se debe recordar tomar muestra y enviarla al establecimiento de tejidos para realizar el cribado correspondiente.

VALORACIÓN DEL TRASPLANTE

Cualquier programa de trasplante deberá hacer una valoración CASO POR CASO a la hora de evaluar la conveniencia de realizar un trasplante en función de:

- Disponibilidad de recursos en la UCI/REA.
- Valoración del riesgo/beneficio de someter a un paciente inmunodeprimido al riesgo de infección por SARS-CoV-2 (atendiendo al número de casos y la posibilidad de ingreso en condiciones ideales de aislamiento) *versus* la necesidad del trasplante (situación clínica del paciente).

Con objeto de garantizar la protección de los pacientes en lista de espera, se recomienda incluir el **cribado para SARS-Co-V en la batería de pruebas pre trasplante** en cuanto el paciente llegue al hospital, especialmente si presenta clínica compatible o alguna situación epidemiológica de riesgo (contacto con caso confirmado o residencia/visita a un área afectada).