

PROTOCOLO PARA LA PROCURACIÓN DE ÓRGANOS PROVENIENTES DE DONANTES CON PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA SARS CoV2 DETECTABLES

PROFESIONALES INTERVINIENTES EN LA ELABORACIÓN:

- Dra. Marisa Cobos (Asesora en infectología INCUCAI; UNLP)
- Dra. Gabriela Hidalgo (Dirección Médica INCUCAI)
- Dra. Liliana Bisigniano (Dirección Científico Técnica INCUCAI)

SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Los casos confirmados de CoVID-19, hasta el 30 de agosto del presente año, ascienden a más de 602 millones, con más de 6,4 millones de fallecidos en todo el mundo.

En la semana del 21 de agosto el número de nuevos casos notificados ha disminuido o se mantuvo estable en todas las regiones, con respecto a la semana previa, siendo de -18% en la Región de las Américas. En forma paralela el número de fallecimientos fue de -15%.

Si bien existen diferencias en la capacidad de secuenciación y muestreo entre países, a nivel mundial en los últimos 30 días, el 99% de las secuencias genómicas estudiadas corresponden a la variante Omicron de SARS CoV2.

En la Región de la Américas el mayor número de casos se notificó en Estados Unidos, Brasil y Chile. Mientras que el mayor número de defunciones correspondió a Estados Unidos (< 1 fallecido por 100.000), Brasil (< 1 fallecido por 100.000) y Perú (1.1 por 100.000).

Los últimos datos sobre estudios de variantes genómicas se refieren al período 13 de junio-13 de julio del corriente año, realizados sobre 200.845 secuencias de SARS CoV2 procedentes de diferentes partes del mundo. El 95.4% de las secuencias pertenecen a la variante Omicron que, desde el 26 de noviembre de 2021, es considerada por la OMS como variante prioritaria. La principal característica de los linajes de esta variante es la capacidad de evasión inmune, con mayor tasa de crecimiento. El tiempo de duplicación es de 2-3 días, rápidamente infecta los tejidos del tracto respiratorio superior y presenta mayor tasa de ataque secundario.

A la fecha se han detectado 5 linajes principales diferentes de esta variante, identificados como BA.1, BA.2, BA.3, BA.4, BA.5. Estos linajes principales presentan linajes descendientes.

Los linajes BA.4 y BA.5 presentan un ritmo de crecimiento mayor. Estos linajes fueron detectados por primera vez en Sudáfrica en enero del corriente año, dominando la situación genómica del país en el mes de mayo.

BA.5 se reconoce como el productor del aumento del número de casos, hospitalizaciones e ingresos en Unidades Críticas en 100 diferentes países.

Se han detectado procesos de recombinación entre variantes, lo cual origina nuevas variantes, que hasta la fecha no han demostrado características de comportamiento relevantes.

SITUACIÓN EN ARGENTINA

En la semana epidemiológica 34 (21-27/8/2022) los nuevos casos confirmados de COVID-19 en el país fueron 19.834. En el mismo período se notificaron 65 fallecimientos.

Hasta el momento, el total de casos confirmados en Argentina es 9.678.225, siendo 129.711 los fallecimientos.

Durante la misma semana la permanencia de personas con COVID-19 en Unidades de Cuidados Intensivos fue de 376. La ocupación de estas unidades por todas las patologías fue del 42%.

La mayor cantidad de casos acumulados se presentan en 4 jurisdicciones: Bs As (38.8%), CABA (12%), Córdoba (10.9%) y Santa Fe (7.9%).

En forma coincidente, la mayor cantidad de fallecimientos acumulados se presentaron en: Bs As (46.6%), CABA (9.8%), Santa Fe (7.3%) y Córdoba (6.1%)

Según el último informe técnico de variantes genómicas de nuestro país, que comunica el estado de situación de la semana epidemiológica 27, la circulación de la variante Omicron es exclusiva. BA.4 y BA.5 representan el 56,3% y BA.2 el 28.2%

El incremento de casos a partir de la presencia de Omicron fue el más rápido, comparado con las olas producidas por otras variantes.

El estado de situación de la vacunación en Argentina al 01/09/2022 es de 40.939. 805 de personas que han iniciado el plan de vacunación, de los cuales 37.774.743 presentan esquema completo y de ellos presentan primer refuerzo 21.374.496

SITUACIÓN DE LA PROCURACIÓN DE ÓRGANOS DE DONANTES COVID-19 POSITIVOS

A partir del año 2021, en diferentes partes del mundo, se llevaron a cabo trasplantes con órganos provenientes de donantes SARS CoV2 detectables. Se han comunicados dos casos de transmisión de donante a receptor, ambas en trasplante pulmonar.

En la actualidad, se han comunicado reportes de casos o series de casos en trasplante renal, hepático y cardíaco con similares conclusiones: ausencia de transmisión de SARS CoV2 de donante a receptor y resultados comparables a los presentados con receptores de donantes SARS CoV2 no detectables.

En la bibliografía se destacan los trabajos de Emily M Eichenberger de Duke University Clinical Center y de Christine Koval de Cleveland Clinic.

RECOMENDACIONES

Las presentes recomendaciones persiguen como objetivos:

- Priorizar la seguridad del receptor, minimizando el riesgo de COVID-19 derivado de donantes positivos
- Optimizar la procuración de órganos provenientes de donantes SARS CoV2 positivos

- En todos los potenciales donantes deberá definirse su situación epidemiológica y clínica en relación con SARS CoV2.

EVALUACIÓN CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA

- Se tomarán en cuenta las definiciones de caso sospechoso y contacto estrecho, acorde a lo dispuesto por el Ministerio de Salud de la Nación.

Definición de caso sospechoso COVID-19
(Ministerio de Salud de Nación última actualización 30/12/2021)

- **Persona que presente 2 o más de los siguientes:** con registros térmicos actuales o recientes $\geq 37.5^{\circ}$, tos, odinofagia, dificultad respiratoria, cefalea, mialgias, diarrea/vómitos, rinitis/congestión nasal

ó

- **Anosmia o disgeusia de reciente aparición sin otra justificación** (para nuestra región por presencia de transmisión local no se requiere otra condición)

ó

- **Contacto estrecho de caso confirmado de CoVID-19 con uno o más de:** $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, tos, odinofagia, dificultad respiratoria, anosmia o disgeusia de reciente aparición

ó

- **Persona con más de 14 días de aplicada la 2° dosis con una vacuna para SARS CoV2; Personal de Salud; trabajador en instituciones cerradas o de internación prolongada; personal Esencial; residente en barrios populares o pueblos originarios; contacto estrecho de caso confirmado CoVID19 que presenten 1 o más de los siguientes:** $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, tos, odinofagia, dificultad respiratoria, anosmia o disgeusia de reciente aparición

ó

- **Niños o adolescentes entre 0 a 18 años que presente Síndrome inflamatorio multisistémico post-CoVID, diagnosticado por:** fiebre de más de 3 días más 2 de los siguientes: a) Erupción cutánea o conjuntivitis bilateral no purulenta o signos de inflamación mucocutánea (oral, manos o pies); b) Hipotensión o shock; c) Disfunción miocárdica, pericarditis, valvulitis o anomalías coronarias (incluidos los hallazgos ecográficos o elevación de Troponina / NT-proBNP); d) Evidencia de coagulopatía (elevación de PT, PTT, Dímero-D); e) Síntomas gastrointestinales agudos (diarrea, vómitos o dolor abdominal). Sumado a marcadores elevados de inflamación (ERS, PCR o procalcitonina) y sin otra causa evidente de inflamación (incluida la sepsis bacteriana, síndromes de shock estafilocócicos o estreptocócicos)

**Definición de caso confirmado por diagnóstico etiológico
(Ministerio de Salud de Nación última actualización 30/12/2021)**

Toda persona asintomática o caso sospechoso que presente resultado detectable o positivo por las siguientes técnicas diagnósticas:

- Detección de SARS-CoV-2 mediante pruebas de biología molecular por reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR)
- Detección de SARS-CoV-2 mediante pruebas de biología molecular por reacción amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP)
- Detección de antígenos virales de SARS-CoV-2 por pruebas rápidas

El resultado negativo (no reactivo) en las pruebas de detección de antígeno no permite descartar la enfermedad por SARS-CoV-2. Si persisten los síntomas se deberá reevaluar

**Definición de caso confirmado por criterios clínicos/epidemiológicos
(Ministerio de Salud de Nación última actualización 21/01/2022)**

Toda persona que reúna al menos 1 criterio epidemiológico y 1 criterio clínico de los siguientes:

- **Criterios epidemiológicos:** contacto estrecho con caso confirmado los últimos 10 días; haber participado de un evento o espacio social/laboral u otro en el cual se hayan producido al menos 3 casos confirmados (brote); resida en una zona con incidencia superior a 500 casos c/100.000 habitantes en los últimos 14 días y la jurisdicción haya definido activar la confirmación por este criterio para la provincia, departamento o localidad de residencia;
- **Criterios epidemiológicos:** fiebre, tos, odinofagia, dificultad respiratoria, cefalea/mialgias, diarrea/vómitos, rinitis/congestión nasal o anosmia/disgeusia

**Definición de caso confirmado por criterios clínicos/epidemiológicos en fallecidos
(Ministerio de Salud de Nación última actualización 21/01/2022)**

Toda persona fallecida que:

- Haya tenido cuadro clínico compatible con COVID-19 (conocido por el médico certificante o referido por terceros)
- No tenga diagnóstico etiológico definido
- No tenga otra causa de muerte conocida
- Independientemente del estado de salud previo

Y cumpla al menos uno de los siguientes criterios epidemiológicos:

- Haber tenido contacto estrecho con un caso confirmado en los últimos 10 días.
- Haber participado de un evento o espacio social/laboral u otro en el cual se hayan producido al menos 3 casos confirmados (brote)
- Resida en una zona con incidencia superior a 500 casos c/100.000 habitantes en los últimos 14 días y la jurisdicción haya definido activar la confirmación por este criterio para la provincia, departamento o localidad de residencia

Se procurará el diagnóstico etiológico por pruebas de laboratorio a los casos confirmados por criterio clínico epidemiológico en pacientes que presenten criterios clínicos de internación, personas fallecidas, otros grupos poblacionales definidos por la jurisdicción

DONANTES FALLECIDOS

- Realizar en todos los donantes, dentro de las 48 hs previas a la extracción de órganos, la detección de SARS-CoV2 mediante técnicas de PCR de muestras respiratorias, idealmente obtenidas de BAL o alternativamente de hisopado nasofaríngeo, considerándose no indispensable al momento de la distribución y asignación. En caso de donantes de intestino y pulmón deberá realizarse en el BAL, siendo mandatorio para la asignación del órgano.
 - En caso de donantes SARS CoV2 detectables, de ser factible, solicitar y documentar el resultado del CT (umbral del ciclo). Mayor a 30 puede considerarse virus no viable
- Considerar como donantes de **riesgo estándar** a aquellos que reúnan las siguientes características:
- Sin antecedentes de contacto estrecho con SARS CoV2 dentro de los 10 días previos a la donación, sin signos clínicos atribuibles a CoVID-19 y con PCR específica no detectable. Apto para la donación
- Considerar como donantes de **riesgo no estándar** en los siguientes casos:
- Antecedentes de CoVID-19 con más de 14 días de inicio, más de 72 hs sin síntomas y PCR no detectable. Apto para la donación. Considerar más de 21 días desde el inicio para intestino y pulmón.
 - PCR SARS CoV2 no detectable, sin síntomas atribuibles a COVID 19, pero con contacto estrecho de caso con COVID-19 dentro de los 10 días previos a la muerte. Considerar órganos para donación, excepto intestino y pulmón.
 - PCR detectable sin sintomatología compatibles con CoVID-19. Considerar órganos para donación, excepto intestino y pulmón.
 - PCR detectable con sintomatología compatible con CoVID-19. Evaluar riesgo/beneficio en situaciones de urgencia/emergencia. No considerar para intestino y pulmón.
- Situaciones especiales:
- PCR SARS CoV2 no detectable, sin antecedentes de contacto estrecho, con signos compatibles con COVID-19, incluido infiltrados respiratorios, realizar BAL. De ser no detectable se considerará como riesgo estándar y de ser detectable se considerará riesgo no estándar
 - En caso de que la causa de fallecimiento del potencial donante sea CoVID-19 se descarta para la donación.

EL INCUCAI CENTRALIZARA LA INFORMACION DERIVADA DE DONANTES Y RECEPTORES APORTADA POR LOS EQUIPOS

DONANTES VIVOS

- Donante con antecedentes de contacto estrecho en los últimos 10 días o sintomatología compatible con CoVID-19 o prueba diagnóstica positiva para SARS CoV2 se sugiere postergar el procedimiento.

CUIDADOS EN EL MOMENTO DE LA EXTRACCIÓN

- El personal que realiza la extracción deberá cumplir con los cuidados preventivos utilizando equipo de protección personal nivel 3 (EPP3)

CONSIDERACIONES PARA RECEPTORES

- Seleccionar oportunamente de acuerdo con cada escenario presentado
- Contar con vacunación completa para SARS CoV2
- Puntualizar la situación y riesgo en el consentimiento informado
- Realizar seguimiento con PCR acorde al escenario

Sala de situación coronavirus – Ministerio de Salud de Nación 28/8/2022

<https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/sala-situacion>

WHO - Weekly epidemiological update on COVID-19 - 24 August 2022

<https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19--24-august-2022>

Ministerio de Salud de Nación. COVID-19 SITUACIÓN DE NUEVAS VARIANTES SARS-CoV-2 EN ARGENTINA SE30/2022 INFORME TÉCNICO JULIO 2022

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2022/07/vigilancia_genomica-se30.pdf

PAHO – Situación de CoVID-19 en Argentina. Distribución espacio-temporal de casos y muertes. Actualizado al 18/8/2022 <https://paho-covid19-response-who.hub.arcgis.com/pages/paho-argentina-covid-19-response>

Ministerio de Salud de la Nación. Seguimiento plan de vacunación CoVID-19.

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/aplicadas>

Emily M Eichenberger, Daniel R Kaul, Cameron R Wolfe et al. Low risk high reward: What should we worry about with coronavirus disease 2019 positive donors? Transpl Infect Dis. 2022;24:e13892

Emily M. Eichenberger, Amanda C. Coniglio, Carmelo Milano et al. Transplanting thoracic COVID-19 positive donors: An institutional protocol and report of the first 14 cases. The Journal of Heart and Lung Transplantation <https://doi.org/10.1016/j.healun.2022.06.018>

Christine E Koval¹, Emilio D Poggio², Yi-Chia Lin et al. Early success transplanting kidneys from donors with new SARS-CoV-2 RNA positivity: A report of 10 cases. Am J Transplant 2021 Nov;21(11):3743-3749

Nikole A Neidlinger¹, Jeannina A Smith², Anthony M D'Alessandro et al. Organ recovery from deceased donors with prior COVID-19: A case series. Transpl Infect Dis 2021 Apr;23(2):e13503

Romagnoli R, Gruttadauria S, Tisone G et al. Liver transplantation from active COVID-19 donors: A lifesaving opportunity worth grasping?. Am J Transplant. 2021 Dec;21(12):3919-3925

Comisión de Infecciones SADI/ SATI/ INCUCAI et al. Actualización Consenso COVID 19 y Trasplante de Órganos Sólidos. 2022 Agosto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO - PROTOCOLO PARA PROCURACIÓN DE ÓRGANOS DE DONANTES CON SARS
COV2 DETECTABLE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.