

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID- 19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE		FECHA: 29-08-2022
			CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01		PÁGINA: 1 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

**Lineamientos
2022**

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 2 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	ANTECEDENTES	3
3.	OBJETIVOS	4
3.1	. Objetivo general	4
3.2	. Objetivos específicos.....	4
4.	ALCANCE	4
5.	MARCO LEGAL.....	4
6.	CONCEPTO Y DEFINICIONES.....	5
7.	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.....	5
7.1.	DONACIÓN CADAVERICA DE ÓRGANOS:.....	7
7.1.1.	Condiciones para aceptar un potencial donante cadavérico multiórganico: ...	7
7.1.2.	Consideraciones para los potenciales donantes con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 positiva:	8
7.2.	DONACIÓN Y TRASPLANTE EN VIDA DE ÓRGANOS:.....	8
7.3.	DONACIÓN DE TEJIDOS (7, 9,10):.....	9
7.3.1.	Condiciones para aceptar un potencial donante de tejidos:	9
7.3.2.	Consideraciones para los potenciales donantes con prueba RT-PCR y pruebas AgTDR para detección de antígenos virales mediante test antigénico para SARS-CoV-2 positiva:	10
7.4.	DONACIÓN DE CÉLULAS (10,11):	10
7.4.1.	Células Progenitoras Hematopoyéticas: (3).....	10
7.5.	CONSIDERACIONES EN LA OFERTA DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA TRASPLANTE: (1, 2, 3)	11
7.5.1.	Responsabilidades del establecimiento de salud:	11
7.6.	ATENCIÓN PRETRASPLANTE: (1)	12
7.7.	ATENCIÓN PARA EL TRASPLANTE (1)	12
7.8.	ATENCIÓN POSTRASPLANTE	12
8.	LINEAMIENTOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS PARA CRIBADO DE SARS-CoV-2	12
8.1.	Toma de muestras:.....	12
8.2.	Pruebas y especificidad en donantes: (1,3)	13
8.3.	Tipo de test	13
8.4.	Tipo de muestra.....	13
8.5.	Tiempo.....	13
9.	LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS.....	13
10.	LINEAMIENTOS PARA EL PROCESO DE ACREDITACION Y REACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIO DE APOYO:	14
11.	LINEAMIENTOS PARA LA OPERATIVIDAD DE LA ESTRATEGIA “ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMIGOS DE LA DONACIÓN”	14
12.	ANEXOS	14
	ANEXO 1. CRITERIOS PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE INFECCIÓN PARA SARS-COV-2	14
13.	ABREVIATURAS.....	15
14.	REFERENCIAS.....	16
15.	AUTORES Y REVISORES	17

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
					CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01				PÁGINA: 3 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células- INDOT es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública encargada de ejecutar la política pública de Donación y Trasplante en el país con el compromiso de trabajar con solidez, credibilidad, eficiencia y eficacia.

Por lo que se ha planteado, ante la presencia de la infección por COVID-19, verificar las oportunidades de acceso a los distintos procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, además de regular y controlar bajo los más altos estándares de calidad.

2. ANTECEDENTES

El INDOT, en virtud de la pandemia por COVID – 19, ha emitido los siguientes documentos:

- Con fecha 16 de marzo de 2020, emitió el documento: INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DE DIRECTRICES ANTE LA "INFECCIÓN ASOCIADA AL COVID 19 (CORONAVIRUS) Y SU IMPACTO EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.
- Con fecha 16 de junio de 2020, el INDOT emitió la primera ACTUALIZACIÓN DE INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DE DIRECTRICES ANTE LA "INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (CORONAVIRUS) Y SU IMPACTO EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE".
- Con fecha 6 de octubre de 2020, emitió: ACLARATORIA A ACTUALIZACIÓN DE INFORME TÉCNICO PARA LA EMISIÓN DE DIRECTRICES ANTE LA "INFECCIÓN ASOCIADA AL COVID-19 (CORONAVIRUS) Y SU IMPACTO EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE".
- Con fecha 13 de agosto de 2021, el INDOT, emitió la ACTUALIZACIÓN DE DIRECTRICES ANTE LA "INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (CORONAVIRUS) Y SU IMPACTO EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE".
- Con fecha 09 de junio de 2022, el INDOT, realizó una segunda ACTUALIZACIÓN DE DIRECTRICES ANTE LA "INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (CORONAVIRUS) Y SU IMPACTO EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE".

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 4 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- En el mes de agosto de 2022, se inicia un proceso de revisión y actualización de las DIRECTRICES ANTE LA “INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (CORONAVIRUS) Y SU IMPACTO EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE, por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y Dirección Técnica de Provisión y Logística, la actualización del documento es una adopción parcial hacia la realidad ecuatoriana, basándonos en los documentos normativos emitidos por España, Colombia, Argentina y la Organización Panamericana de la Salud - OPS, además se realizó Comité Técnico Asesor conformado por profesionales especialistas en las áreas de trasplante de órganos (renal, hepático y cardiaco) y tejidos (córneas – banco de tejidos), área técnica, jurídica y Coordinaciones Zonales del INDOT.

3. OBJETIVOS

3.1 . Objetivo general

Establecer las directrices de los procesos de donación (procuración y ablación) y trasplante de órganos, tejidos y células en el contexto de las medidas de inmunización establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional que constituye la principal estrategia de prevención para poner fin a la pandemia de COVID-19.

3.2 . Objetivos específicos

Determinar el estado actual de la actividad trasplantológica, en el tema de donación y trasplante de órganos, tejidos y células de donante vivo y cadavérico, frente a la situación epidemiológica del Ecuador ante la infección por COVID – 19 en aplicación de las estrategias poblacionales en materia de vacunas llevada a cabo por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) que es el ente rector del Plan Nacional de Vacunación y el organismo encargado de elaborar todas las directrices y lineamientos operativos en referencia al esquema de vacunación regular y contra el virus SARS-Cov2.

4. ALCANCE

El presente documento normativo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud, servicios de apoyo y profesionales, que realizan actividad trasplantológica en el país.

5. MARCO LEGAL

- Constitución de la República, artículos 3, 11, 32 y 226.

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
					CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01				PÁGINA: 5 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

- La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, publicada en el Registro Oficial No. 398, de fecha 4 de marzo de 2011, artículos 13, 19, 22, 40, 44, 45, 47, 48 y 71.
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, artículo 9.

6. CONCEPTO Y DEFINICIONES

Código Cero: Es la condición médica en la cual la vida del paciente está en inminente peligro y depende de un trasplante de extrema urgencia, considerándose con estricta prioridad en las listas de espera. (12)

Contacto estrecho: Es el contacto entre personas en un espacio de 2 metros o menos de distancia, en una habitación o en el área de atención de un caso de COVID-19 confirmado o probable, durante un tiempo mayor a 15 minutos, o contacto directo con secreciones de un caso probable o confirmado mientras el paciente es considerado infeccioso. (2)

Fecha de inicio de la enfermedad: Fecha de inicio de los síntomas de COVID-19 o la fecha inicial de positividad de la prueba si no se puede confirmar el inicio de los síntomas o si es asintomático. (2)

Prueba RT-PCR: Detección del ARN viral del SARS-CoV-2 mediante técnicas de la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa.

Valor de umbral de ciclo (Ct) - del inglés threshold cycle: Los valores de umbral de ciclo indican el número de ciclos de amplificación necesarios para lograr un resultado positivo de una prueba de RT-PCR para el virus del SARS-Cov2 en el análisis de Ct, se debe tener en cuenta que niveles elevados (generalmente >35) suponen cargas virales bajas. (2)

7. LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador ratifica el compromiso en la prevención y control efectivo de la COVID-19. La pandemia de la COVID-19 se ha convertido en el mayor acontecimiento de salud pública y la principal amenaza para la salud de los últimos cien años.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
					CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01				PÁGINA: 6 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Ha tenido un gran impacto sanitario, político, económico y cultural en el mundo, y el Ecuador no es la excepción.

La estrategia de Ecuador en materia de vacunas contra la COVID-19 pretende garantizar la disponibilidad de vacunas de calidad, seguras y eficaces, así como el acceso rápido y equitativo a las dosis disponibles.

El INDOT en virtud de su misión y visión para garantizar la actividad de donación y trasplante en el país y en apego a las disposiciones emanadas por los entes de control, analiza en la actualidad la actividad trasplantológica a nivel mundial y nacional en el contexto de la infección por COVID - 19.

Las directrices asociadas a la infección por COVID-19 emitidas por el INDOT, tienen la finalidad de continuar garantizando la contención de la propagación del virus y establecer las acciones a cumplir en las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, en el contexto de la infección por COVID -19, considerando los avances que la comunidad científica ha publicado respecto a la infección del COVID-19 en los procesos de donación y trasplante.

Para la elaboración del presente documento técnico, se realizaron búsquedas bibliográficas iterativas y los resultados de las revisiones sistemáticas permitieron la generación de recomendaciones que abordan múltiples aspectos de interés, permitiendo generar lineamientos generales que se consideran de mayor relevancia clínica para los programas de donación y trasplante y sus equipos (5).

El cribado de los pacientes que son potenciales donantes y receptores debe incluir la evaluación previa de factores de riesgo de COVID-19 como ausencia de síntomas, riesgo de exposición potencial y antecedentes de viaje (8).

Los consensos internacionales desaconsejan el trasplante de órganos procedentes de donantes fallecidos con infección activa por COVID-19, especialmente en el caso de trasplante de pulmón e intestino (8).

Los pacientes con COVID-19 resuelta si pueden ser considerados como donantes de órganos (5,8).

En potenciales donantes con antecedentes de COVID-19, puede considerarse la donación si han transcurrido más de 14 días desde el inicio de los síntomas y el paciente ha estado

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
					CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01				PÁGINA: 7 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

asintomático durante más de 72 horas y la prueba RT- PCR para SARS-CoV-2 se ha negativizado (5,8).

En el presente documento se incluye también el análisis de revisiones sistemáticas que proporcionan criterios para considerar a los potenciales donantes con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 que se mantiene positiva en vista que, la evidencia reporta que la positividad en un paciente puede mantenerse posiblemente debido a la presencia de material genético de virus sin capacidad infectiva, que se puede valorar mediante la determinación del “Valor de umbral de ciclo” (Ct) en la prueba RT-PCR (6,8).

Esta positividad alargada no se ha asociado con un empeoramiento clínico, ni con mayor riesgo de contagio de los contactos, relacionándose el resultado con la presencia de material no infectivo. En este sentido, los valores del umbral de ciclo (Ct) de la RT-PCR superiores a 35 se correlacionan con menor carga viral en la muestra y menor capacidad infectiva (6).

Existe un vínculo positivo entre los valores del Ct más bajos (< 25) y un cultivo viral positivo e infección activa, por lo tanto, conocer el número indicativo del valor Ct, junto a su validación por el laboratorio responsable, puede ser considerado por los establecimientos de salud y por los médicos especialistas como apoyo diagnóstico que permite mejorar la toma de decisiones con mayores garantías tanto en la predicción clínica como en la incorporación de potenciales donantes a las actividades trasplantológicas (6,8).

Bajo todos estos antecedentes, se emiten las directrices asociadas al COVID-19 respecto a:

7.1.DONACIÓN CADAVERICA DE ÓRGANOS:

Para la evaluación del potencial donante de órganos se deberá realizar obligatoriamente una evaluación clínica, epidemiológica, de laboratorio e imágenes de acuerdo al Anexo 1 y el cribado microbiológico para SARS-CoV-2 mediante RT-PCR en muestra de tracto respiratorio superior y/o inferior, realizado hasta 72 horas antes de la donación, para descartar o confirmar el diagnóstico de COVID-19. Las muestras de las vías respiratorias inferiores deben recogerse mediante métodos que produzcan el menor riesgo de generación de aerosoles. (1,2, 3)

7.1.1.Condiciones para aceptar un potencial donante cadavérico multiórganico:

- Donantes con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 negativa.
- Donantes con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 positiva y que cumplan con los

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
					CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01				PÁGINA: 8 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

siguientes criterios:

- Reporte obligatorio de determinación del “Valor de umbral de ciclo” (Ct) en la prueba RT-PCR para SARS-CoV-2. (2)
- Causa de muerte identificada y que el fallecimiento no este asociado directamente con la infección por COVID-19. (2, 3)
- No presenten síntomas respiratorios al momento de la donación o evidencia de infección activa en exámenes complementarios. (2,3)

7.1.2.Consideraciones para los potenciales donantes con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 positiva:

- Se descarta la donación de pulmón e intestino (2,3)
- Queda a discreción de los establecimientos de salud acreditados para trasplante de órganos la aceptación de los mismos. (2)
- Se recomienda que los órganos ablacionados sean destinados preferentemente a: (3)
 - Receptores en estado urgente o crítico o riesgo inminente de muerte.
 - Receptores que, independientemente de su condición clínica en lista de espera, presenten serología positiva para SARS-CoV-2 o hayan recibido un esquema de vacunación completo (tres o más dosis) o hayan sido diagnosticados de COVID-19 durante el año anterior al procedimiento.
- Se deberá realizar obligatoriamente un consentimiento informado específico para aceptación de donantes con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 positiva y el receptor deberá ser monitoreado por RT-PCR para SARS-CoV-2 en muestras del tracto respiratorio en base a los protocolos institucionales y los resultados deberán ser notificados al INDOT. (1,2,3)
- Se desaconseja la realización rutinaria de Tomografía Axial Computarizada (TAC) Torácica para el cribado de COVID-19, se sugiere que los resultados de las pruebas de RT- PCR sustituyan cualquier información contradictoria que hayan aportado los resultados de la TAC torácica disponible (8).

7.2.DONACIÓN Y TRASPLANTE EN VIDA DE ÓRGANOS:

Para la autorización de un trasplante con donante vivo se deberá realizar la prueba de RT-PCR en muestra del tracto respiratorio, idealmente, en las 24 horas previas a la donación tanto al donante como al receptor además de lo establecido en la “NORMA TÉCNICA DE DONACIÓN EN VIDA”. (1,3)

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 9 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Se recomienda diferir la donación por 14 días desde el inicio de los síntomas y más de 72 horas asintomático, si el potencial donante o el receptor es un caso confirmado de COVID-19 o existe alta sospecha clínica o epidemiológica de COVID-19. (3)

El establecimiento de salud deberá incluir en el consentimiento informado para la donación en vida una breve explicación sobre los aspectos relevantes relacionados a la infección por COVID-19 al potencial donante y receptor.

7.3.DONACIÓN DE TEJIDOS (7, 9,10):

La selección del donante de tejidos deberá basarse en una evaluación clínica, epidemiológica, de laboratorio e imágenes de acuerdo al Anexo 1, con el objetivo de descartar o confirmar el diagnóstico de COVID-19.

- Para donación de tejido corneal se realizará cribado microbiológico para SARS-CoV-2 mediante RT- PCR o pruebas AgTDR para detección de antígenos virales mediante test antigénico en muestra de tracto respiratorio, según lo especificado.
- Para donación de tejido osteo muscular ligamentoso, piel, homoinjertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardiacos se realizará cribado microbiológico para SARS-CoV-2 mediante RT-PCR en muestra del tracto respiratorio máximo hasta 72 horas antes de la donación.
- En caso de no disponer de muestras pre-mortem, las muestras podrán obtenerse dentro de las primeras 24 horas después del fallecimiento.
- En el caso de donante vivo de membrana amniótica, deberá realizarse el cribado por RT-PCR de la donante en las 24 horas previas al parto (en caso de no poder obtener la muestra en el transcurso de 24 horas se podrá realizar la misma en un lapso hasta de 72 horas).
- En el caso de donante vivo de tejido autólogo, ante un caso confirmado, con alta sospecha clínica o resultado positivo o no concluyente en el cribado, se podrá considerar la donación si no puede posponerse el trasplante en el receptor.

7.3.1.Condiciones para aceptar un potencial donante de tejidos:

- Donantes con prueba RT-PCR para SARS-CoV-2 negativa.
- Donantes con prueba RT-PCR o con pruebas AgTDR para detección de antígenos virales mediante test antigénico para SARS-CoV-2 positiva y que cumplan con los siguientes criterios:

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
					CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01				PÁGINA: 10 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

- Causa de muerte identificada y que el fallecimiento, no este asociado directamente por infección por COVID-19. (2,3)
- No presenten síntomas respiratorios al momento de la donación o evidencia de infección activa en exámenes complementarios. (2,3)

7.3.2. Consideraciones para los potenciales donantes con prueba RT-PCR y pruebas AgTDR para detección de antígenos virales mediante test antigénico para SARS-CoV-2 positiva:

- Se deberá realizar obligatoriamente un consentimiento informado específico para aceptación de donantes con prueba para SARS-CoV-2 positiva. (1,2,3)

7.4. DONACIÓN DE CÉLULAS (10,11):

7.4.1. Células Progenitoras Hematopoyéticas: (3)

Los trasplantes de progenitores hematopoyéticos se realizarán si los posibles donantes se encuentran en condiciones aptas y se deberá considerar una colecta más precoz, descartando en todos los casos la presencia de COVID-19, tanto en el donante como en el receptor a través de la prueba RT-PCR para COVID – 19.

Se considera necesario hacer el cribado del virus SAR-CoV-2 en todas las donaciones de progenitores hematopoyéticos, incluidos los productos autólogos.

Con respecto al cribado, se realizará la prueba RT-PCR en muestra de tracto respiratorio o nasofaríngeo que sea obtenida en las 24 horas previas a la donación o en el momento de la misma.

Si el donante es un caso confirmado de COVID-19, debe descartarse la donación hasta por lo menos 28 días tras la remisión de los síntomas y el donante deberá estar completamente asintomático.

Si el paciente tiene criterios para realizar el trasplante de manera urgente, se debe garantizar que el donante se encuentre en las mejores condiciones de salud posible luego de la evaluación clínica realizada por el médico tratante y, si no hay donantes alternativos adecuados, la colecta más temprana puede considerarse, considerando riesgo-beneficio del procedimiento.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
					CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01				PÁGINA: 11 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

7.4.2. Células de Cordón Umbilical (3)

En el caso de las donaciones dirigidas de sangre de cordón umbilical, la realización de pruebas para la infección por COVID-19 queda bajo responsabilidad del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo y del médico especialista a cargo del paciente, quienes obligatoriamente deberán realizar un análisis exhaustivo de cada caso, evaluando el riesgo-beneficio, y dicha información deberá ser registrada en el consentimiento informado correspondiente.

7.5. CONSIDERACIONES EN LA OFERTA DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA TRASPLANTE: (1, 2, 3)

Cada establecimiento de salud tiene autonomía y deberá analizar cada caso a la hora de evaluar los criterios de pertinencia para la recepción de órganos, tejidos y/o células para realizar un trasplante en función de:

- Disponibilidad de camas y recursos en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) o áreas hospitalarias asignadas para trasplante.
- Posibilidad de ingreso y seguimiento del paciente trasplantado en condiciones ideales de aislamiento (CIRCUITOS LIBRES DE COVID-19).
- Situación clínica del receptor (evaluación del estado de salud, esquema de vacunación recibida, comorbilidades preexistentes, etc.).

7.5.1. Responsabilidades del establecimiento de salud:

- Realizar el cribado para SARS-CoV-2 a todos los receptores de órganos mediante RT-PCR en muestra de tracto respiratorio.
- En el caso de receptores de tejidos se podrá realizar pruebas RT-PCR en muestra de tracto respiratorio, pruebas AgTDR para detección de antígenos virales mediante test antigénico para SARS-CoV-2. Los test deberán ser realizados antes de realizar el trasplante, de acuerdo a la necesidad identificada por los profesionales de salud a cargo de paciente con la correspondiente evaluación de riesgo clínico y epidemiológico.
- Los resultados del cribado realizado deberán ser notificado a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, en caso de ser positivo o sospechoso se recomienda excluirlo de manera temporal hasta superar la infección, sin embargo, el establecimiento de salud realizará una valoración riesgo-beneficio en cada caso particular.
- En receptores con prioridad código cero, el establecimiento de salud a cargo realizará

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 12 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

la evaluación clínica integral individual y de manera multidisciplinaria con todos los profesionales de la salud que se requieran para cada caso que permita determinar el riesgo-beneficio de someter a un paciente inmunodeprimido con alto potencial de contraer la infección por el virus SARS-CoV-2 versus la necesidad inminente del trasplante (situación clínica del paciente).

7.6. ATENCIÓN PRETRASPLANTE: (1)

Los establecimientos de salud acreditados para los diferentes programas de trasplantes deberán garantizar espacios libres de COVID 19 para la atención de los pacientes que se encuentran en evaluación pretrasplante.

7.7. ATENCIÓN PARA EL TRASPLANTE (1)

Los establecimientos de salud acreditados para los diferentes programas de trasplantes deberán elaborar protocolos de trasplante y planes de contingencia que incluya espacios libres de COVID 19 donde se especifique la reorganización de los establecimientos de salud de acuerdo a la realidad epidemiología de cada uno de ellos, que incluya acciones a corto, mediano y largo plazo.

7.8. ATENCIÓN POSTRASPLANTE

Los establecimientos de salud deberán realizar el seguimiento postrasplante de acuerdo a lo establecido en cada uno de los instructivos de asignación y de la necesidad identificada.

Los establecimientos de salud acreditados para los diferentes programas de trasplantes deberán elaborar protocolos de seguimiento post trasplante para los receptores que aceptaron el trasplante de un órgano de donante con prueba para SARS-CoV-2 positiva.

8. LINEAMIENTOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS PARA CRIBADO DE SARS-CoV-2

8.1. Toma de muestras:

- **Toma de muestras en establecimientos acreditados:** será realizado por el establecimiento de salud acreditado.
- **Toma de muestras en establecimientos no acreditados:** será responsabilidad del establecimiento de salud identificador en coordinación con el personal del INDOT.

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 13 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

8.2. Pruebas y especificidad en donantes: (1,3)

Se realizará la prueba microbiológica universal de los potenciales donantes de órganos, tejidos y células para SARS-CoV-2.

8.3. Tipo de test

El cribado debe basarse en una RT-PCR en muestra de tracto respiratorio tomada hasta 72 horas previas a la extracción de órganos y tejidos del sistema osteomuscular ligamentoso, piel y tejido cardíaco.

En donantes de tejido corneal el cribado podrá realizarse mediante prueba RT-PCR y con pruebas AgTDR para detección de antígenos virales mediante test antigénico para SARS CoV-2.

8.4. Tipo de muestra

Idealmente la muestra podrá ser tomada del tracto respiratorio superior (exudado orofaríngeo y nasofaríngeo). Se debe realizar siempre el cribado con muestra del tracto respiratorio inferior si se va a proceder a la donación pulmonar o intestinal o si el donante presenta un cuadro sugestivo de infección pulmonar. La muestra del tracto respiratorio inferior presenta un mayor rendimiento diagnóstico, especialmente si el donante presenta signos de infección respiratoria.

8.5. Tiempo

Lo recomendable es que se obtenga el RT-PCR en las 24 horas previas al proceso de donación y trasplante, sin embargo, se podrá obtener la muestra hasta 72 horas previas a la donación.

9. LINEAMIENTOS PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS

Para este caso, se mantendrá el proceso de autorización de tejidos importados de acuerdo a la normativa legal vigente.

Para tejidos importados el banco de tejidos o establecimiento a cargo del proceso debe dar cumplimiento a los estándares y reglamentación de la Autoridad Sanitaria o Asociación del país de origen, y estar acreditado, autorizado o el término que aplique, con el fin de asegurar que

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 14 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

los tejidos cumplan con los estándares de calidad en el país de origen; además se deberá anexar a los documentos de la solicitud, un CONSENTIMIENTO INFORMADO, aplicando el “MODELO APLICACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PRACTICA ASISTENCIAL”, en el cual se explique al paciente que el tejido importado no contará con cribado SARS-CoV-2 mediante prueba PCR debido a la diferencia en los mecanismos y estándares utilizados para detección de donantes en el país de origen del tejido, en los casos necesarios.

La realización de pruebas para COVID-19 en los receptores de tejidos queda bajo responsabilidad del establecimiento de salud y del médico especialista a cargo del paciente, quienes obligatoriamente deberán realizar un análisis de cada caso, evaluando el riesgo beneficio para el paciente y dicha información deberá ser registrada en el consentimiento informado correspondiente.

10. LINEAMIENTOS PARA EL PROCESO DE ACREDITACION Y REACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIO DE APOYO:

Los procesos de acreditación y reacreditación se realizarán de acuerdo a lo que establece la Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo vigente.

11. LINEAMIENTOS PARA LA OPERATIVIDAD DE LA ESTRATEGIA “ESTABLECIMIENTOS DE SALUD AMIGOS DE LA DONACIÓN”

Se retomará la estrategia Establecimiento de Salud Amigo de la Donación por parte de las Coordinaciones Zonales, para conocer la realidad de los mismos e impulsar la reactivación de identificación de potenciales donantes.

12. ANEXOS

ANEXO 1. CRITERIOS PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE INFECCIÓN PARA SARS-COV-2

<p>Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 15 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Criterios para evaluación del riesgo de infección para SARS-CoV-2	
CRITERIOS	DESCRIPCIÓN
Clínicos	<p>Antecedente de alguno de los siguientes síntomas con o sin requerimiento de atención médica en los últimos 14 días. (Indague por sintomatología actual):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fiebre cuantificada ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) • Tos seca de reciente inicio • Disnea • Astenia o síntomas gripales, mialgias o artralgias • Dolor abdominal inexplicable, náuseas y/o diarrea • Pérdida del sentido del gusto (ageusia) y del olfato (anosmia) • Odinofagia • Lesiones dermatológicas no identificadas previamente o de reciente aparición (Enrojecimiento /equimosis en dedos de las manos o pies)
De laboratorio	<p>Diagnóstico confirmado por prueba de RT-PCR para SARS-CoV-2: Indague fecha de inicio de síntomas, fecha de toma de muestra, tipo de muestra, resultado, tratamiento en casa o hospitalización, estancia en UCI, tiempo de estancia hospitalaria.</p>
Epidemiológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Contacto estrecho con pacientes probables o confirmados para SARS-CoV-2/COVID-19 en los últimos 14 días previos al fallecimiento. • Conductas de riesgo como ambiente laboral, autocuidado, aislamiento preventivo y medidas de bioseguridad como lavado de manos y uso de tapabocas. • Ubicación del posible donante en el establecimiento de salud, por ejemplo, UCI con manejo de pacientes con o sin COVID-19. • Antecedentes de vacunación del donante contra el virus SARS-CoV-2, identifique fecha de vacunación, tipo de biológico y número de dosis aplicadas.
Imagenológicos	<p>Imagen diagnóstica disponible con evidencia de "opacidades parenquimatosas con patrón de vidrio esmerilado o consolidaciones periféricas o infiltrados pulmonares", sin diagnóstico confirmado o diagnóstico de neumonía sin causa identificada</p>

Elaborado por: Equipo Editor INDOT

Fuente: Adaptación del documento "Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionados el coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19)" – Instituto Nacional de Salud de Colombia - 12 de abril de 2022 - Versión 0.3

13. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células

UCI: Unidad de Cuidado Intensivos

RT-PCR: Pruebas de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa

AgTDR: Pruebas de detección de antígenos virales mediante test antigénico

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
					CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	Versión: 01				PÁGINA: 16 de 17
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

14. REFERENCIAS

1. Organización Panamericana de la Salud - OPS. Recomendaciones para reactivar y mantener los servicios de donación y trasplante en el contexto de la COVID-19 en América Latina. <https://www.paho.org>; 2022.2
2. Instituto Nacional de Salud-Colombia. Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionados el coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19). <https://www.ins.gov.co>; 2022 abr.
3. Organización Nacional de Trasplantes - ONT - España. Recomendaciones con respecto a la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células en España en relación con la infección Covid-19. vigilancia-ont@sanidad.gob.es; 2022 abr.
4. Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante-Argentina. Protocolo para la procuración de corneas en el marco de la pandemia de Sars Cov2. <https://www.argentina.gob.ar/salud/incucaj>; 2021 dic.
5. Weiss, Matthew J. MD1,2,3,4; Lalani, Jehan MHA4; Patriquin-Stoner, Chelsea BA3; Dieudé, Mélanie PhD3,5; Hartell, David MA4; Hornby, Laura MSc3,4,6; Shemie, Sam D. MD4,3,7; Wilson, Lindsay MHA4; Mah, Allison MD8. Summary of International Recommendations for Donation and Transplantation Programs During the Coronavirus Disease Pandemic. Transplantation: January 2021 - Volume 105 - Issue 1 - p 14-17 (doi: 10.1097/TP.0000000000003520)
6. Royo-Villanova Reparaz M, Domínguez-Gil B, Moreno Docón A, Cánovas López SJ, Pastor Pérez FJ, Ortín Freire AJ. Donante de órganos con PCR positiva para SARS-CoV-2, ¿siempre no es no? [Organ donor with PCR positive for SARS-CoV-2, it has been always no?]. Med Intensiva. 2022 Apr;46(4):225-226. Spanish. doi: 10.1016/j.medin.2021.03.011. Epub 2021 Apr 17. PMID: 33994614; PMCID: PMC8052465.
7. Franch A, Fasolo A, Carraro P, et al. Corneal transplantation during the COVID-19 pandemic: An operational guide. European Journal of Ophthalmology. 2022;32(2):842-847. doi:10.1177/11206721211006565
8. Weiss MJ, Hornby L, Foroutan F, Belga S, Bernier S, Bhat M, Buchan CA, Gagnon M, Hardman G, Ibrahim M, Luo C, Luong ML, Mainra R, Manara AR, Sapir-Pichhadze R, Shalhoub S, Shaver T, Singh JM, Srinathan S, Thomas I, Wilson LC, Wilson TM, Wright A, Mah A. Clinical Practice Guideline for Solid Organ Donation and Transplantation During the COVID-19 Pandemic. Transplant Direct. 2021 Sep 7;7(10): e755. [https://doi: 10.1097/TXD.0000000000001199](https://doi.org/10.1097/TXD.0000000000001199) . PMID: 34514110; PMCID: PMC8425831.
9. Garcia-Lopez J, Delgadillo J, Vilarrodona A, Querol S, Ovejo J, Coll R, Millan A, Madrigal A, Soria G, Vidal F, Vives J, Herrero MJ, Lopez I, Saucedo S, Contreras E, Grifols JR, Guasch R, Tahull E, Puig L, Masip A, Argelagués E, Muñoz-Díaz E. SARS-CoV-2/COVID-19 pandemic: first wave, impact, response and lessons learnt in a fully integrated Regional Blood and Tissue Bank. A narrative report. Blood Transfus. 2021 Mar;19(2):158-167. doi:

<p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>  <p>República del Ecuador</p>	LINEAMIENTOS ANTE LA INFECCIÓN ASOCIADA A LA COVID-19 (VIRUS SARS COV-2) EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE				FECHA: 29-08-2022
	Versión: 01				CÓDIGO: RCC-11-LIN-03
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 17 de 17
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

10.2450/2021.0259-20. Epub 2021 Jan 15. PMID: 33539280; PMCID: PMC7925220.

10. Gausson, Amaury PhD1; Hornby, Laura MSc2,3; Rockl, Gary MSc1; O'Brien, Sheila PhD3; Delage, Gilles MD4; Sapir-Pichhadze, Ruth MD, PhD5,6,7; Drews, Steven J. PhD8,9; Weiss, Matthew J. MD10,11,12; Lewin, Antoine PhD4,13. Evidence of SARS-CoV-2 Infection in Cells, Tissues, and Organs and the Risk of Transmission Through Transplantation. Transplantation: July 2021 - Volume 105 - Issue 7 - p 1405-1422 doi: 10.1097/TP.0000000000003744
11. Rafii, H., Ionescu, I., Ruggeri, A. et al. Impact of COVID-19 pandemic on the use and release of cord blood units facilitated by the French Cord Blood Banks Network: on behalf of the Agency of Biomedicine, Eurocord and the French Society of Bone Marrow Transplant and Cell Therapy (SFGM-TC). Bone Marrow Transplant 57, 125–127 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41409-021-01477-6>
12. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT. Norma técnica del proceso de procuración en Donante Cadavérico. www.donaciontrasplante.gob.ec; 2018.

15. AUTORES Y REVISORES

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Dr. Mauricio Espinel	Director Ejecutivo INDOT	
Revisado por:	Dra. Esther Castillo	Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante	
Elaborado por:	Dra. Melissa Cadena	Directora Técnica del Banco Nacional de Tejidos y Células	
	Dra. Daniela Barros	Directora de Regulación, Control y Gestión de Calidad	