



04/04/20220

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; Hemovigilancia

ASUNTO: INFECCIÓN ASOCIADA AL NUEVO CORONAVIRUS (COVID-19)

REFERENCIA: BV-ES-20200122-14

A través de esta circular se actualizan las recomendaciones que se han ido emitiendo desde el 23 de enero de 2020 (Ref. BV-ES-20200122) sobre la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave tipo 2 (SARS-CoV-2) y la gestión de los programas de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Este documento ha sido elaborado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), en colaboración con las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante y el Grupo Corona-TOS, creado para el análisis de la enfermedad causada por el nuevo coronavirus 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)**. A su vez, han realizado aportaciones a este documento o a sus versiones previas las siguientes sociedades científicas: **Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT)**, **Grupo Español de Trasplante Hematopoyético (GETH)** de la **Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)**, **Sociedad Española de Cardiología (SEC)**, **Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR)**, **Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)**, **Sociedad Española de Inmunología (SEI)**, **Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)**, **Sociedad Española de Nefrología (SEN)** en colaboración con la **Red de Investigación Renal (REDinREN)**, **Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)**, **Sociedad Española de Trasplante (SET)** y **Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH)**. En su elaboración también ha participado el **Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO)**.

Las recomendaciones contenidas en este documento están basadas en el conocimiento y la evidencia científica disponible sobre la COVID-19 en el momento de su redacción. Estas recomendaciones seguirán actualizándose periódicamente según evolucione la pandemia en nuestro país. En cualquier caso, en la aplicación de estas recomendaciones, siempre se respetarán las políticas de seguridad respecto a la COVID-19 especificadas por las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas y por cada centro.



RECOMENDACIONES CON RESPECTO A LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS EN ESPAÑA EN RELACIÓN CON LA INFECCIÓN COVID-19

La infección causada por SARS-CoV-2 plantea importantes retos en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. Por un lado, los relativos a la seguridad de donantes vivos, receptores y personal sanitario que participa en esta actividad. La transmisión de la infección COVID-19 a través del trasplante de órganos, tejidos y células es excepcional. Desde que se iniciara la pandemia, y a pesar de los miles de trasplantes de órganos, tejidos y células realizados en España y en el mundo, sólo se han descrito en la literatura científica tres casos documentados de transmisión a través de un trasplante pulmonar. A su vez, existe una experiencia creciente sobre la utilización de órganos procedentes de donantes con diagnóstico reciente de COVID-19 e incluso diagnóstico incidental de COVID-19 durante el proceso de donación en personas fallecidas por otros motivos, sin que se hayan notificado reacciones adversas en los receptores atribuibles a la condición del donante. En este contexto y atendiendo a la incidencia acumulada de COVID-19, la presumible menor virulencia de la variante viral mayoritariamente circulante en el momento actual, el mejor conocimiento de la enfermedad, y la generalización de la vacunación entre la población general y los pacientes en espera de un trasplante, resulta imprescindible establecer unas pautas más flexibles para la evaluación y selección de potenciales donantes con antecedentes de COVID-19 o que presentan infección activa por SARS-CoV-2 en el momento de la donación. Es importante también continuar extremando las medidas para prevenir la transmisión de la infección a la población en lista de espera y trasplantada, tanto en el ámbito hospitalario como en la comunidad. Por otro lado, la pandemia continúa suponiendo un reto en cuanto al **mantenimiento de la actividad de donación y trasplante**, particularmente en momentos de saturación del sistema sanitario y de las unidades de cuidados intensivos (UCI).

Este documento proporciona una aproximación común para que los profesionales de la red de coordinación y trasplante en España aborden los mencionados retos. Se trata de un documento que actualiza las recomendaciones previamente proporcionadas en este ámbito.

El **anexo 1** resume las medidas especificadas en este documento.

1. GESTIÓN DE LOS PROGRAMAS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

1.1. El programa de donación y trasplante constituye un servicio **ESENCIAL** del Sistema Nacional de Salud que salva y mejora la calidad de vida de miles de pacientes cada año; por lo tanto, los procedimientos de donación y trasplante sólo deben suspenderse como último recurso. En particular, el trasplante de órganos de donante fallecido siempre ha de tener la consideración de intervención quirúrgica urgente no demorable, por la situación clínica de los pacientes en lista de espera y por razones de oportunidad (el trasplante no efectuado en un momento determinado no es recuperable). El carácter esencial de las sustancias de origen humano para uso clínico también es reconocido por el *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), que insiste en la necesidad de mantener la suficiencia y la seguridad de dichas sustancias en periodo de pandemia, así como permitir su transporte a nivel nacional e internacional.



- 1.2. La situación epidemiológica de nuestro país con respecto a la pandemia de COVID-19 es heterogénea geográficamente y dinámica, cambiante en el tiempo. Por todo ello, **cada equipo de coordinación y de trasplante debe tomar decisiones adaptadas al escenario que mejor describa su situación en cada momento, de acuerdo con su Coordinación Autonómica de Trasplantes y respetando las indicaciones de sus autoridades sanitarias autonómicas y locales.**
- 1.3. **En términos generales, la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células debe mantenerse en niveles similares a los alcanzados en situación pre-pandémica, siempre asegurando CIRCUITOS LIBRES DE COVID-19 que garanticen la seguridad de donantes vivos y receptores de órganos, tejidos y células.**
- Con respecto a la donación de órganos, los coordinadores de trasplante han de revisar, reactivar en su caso y mantener activos todos los **circuitos de notificación de posibles donantes** dentro de sus hospitales y áreas de referencia, así como los **sistemas de detección proactiva de posibles donantes**. La notificación de posibles donantes ha de aplicar tanto a donantes idóneos como a aquéllos con criterios expandidos y de riesgo no estándar, así como a donantes en muerte encefálica y en asistolia. Se recomienda **realizar acciones formativas y de *feed-back* continuado a las unidades generadoras, así como actualizar la información contenida en el Programa Ampliado de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación, sobre la que se insiste en su utilización como herramienta de gestión del mencionado proceso.** Se recomienda, en particular, la reactivación de los programas de **cuidados intensivos orientados a la donación** y de **donación en asistolia no controlada**, programas que no han sido priorizados durante las fases más críticas de la pandemia.
 - Con respecto al trasplante de órganos, los centros aplicarán **los criterios de trasplante previos a la pandemia**. Se continuará también con la actividad de trasplante de órganos de donante vivo y se realizarán, por parte de la ONT, los *matching run* periódicos del **Programa Nacional de Trasplante Renal Cruzado**.
 - Se mantendrán en situación de normalidad pre-pandémica los programas de donación y trasplante de tejidos y de progenitores hematopoyéticos (TPH).
- 1.4. **Únicamente en el caso de que un centro se encuentre EN ESCENARIO EPIDEMIOLÓGICO 4 (SATURACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO) se valorará priorizar determinados procedimientos, según lo especificado a continuación:**
- Con respecto a la donación de órganos, se valorará priorizar donantes idóneos en muerte encefálica y asistolia controlada frente a donantes con criterios expandidos, así como suspender **sólo temporalmente** los programas de cuidados intensivos orientados a la donación y de asistolia no controlada. En todo caso, será siempre el coordinador de trasplantes quien determine la conveniencia o no de continuar con un proceso de donación, atendiendo a las circunstancias del centro en relación con la epidemia en cada momento. A efectos de preservar al máximo la actividad, se recomienda reforzar la coordinación de trasplantes.
 - Con respecto al trasplante de órganos, se valorará de manera individualizada cada oferta de órganos de donantes fallecidos considerando la situación clínica del paciente,



la disponibilidad de recursos de UCI y Reanimación y la garantía de circuitos libres de COVID-19. En este sentido, se considerará priorizar la realización de trasplantes en pacientes en situación de urgencia vital o situación clínica grave con limitadas expectativas de supervivencia a corto plazo, así como en pacientes con dificultad de acceso al trasplante por sus características antropométricas y/o inmunológicas (e.j. pacientes infantiles e hiperinmunizados) de disponerse de un órgano compatible.

- Se podrá posponer el trasplante de órganos de donante vivo hasta que la situación epidemiológica mejore.
- Del mismo modo, se valorará el retraso de los trasplantes de tejidos y TPH que puedan posponerse atendiendo a la situación clínica del paciente, así como la suspensión temporal de las donaciones de sangre de cordón umbilical, salvo las donaciones dirigidas.

- 1.5. **Todos los potenciales donantes de órganos deberán notificarse a la ONT**, insistiéndose en la importancia de su notificación precoz, a efectos de solventar los problemas de carácter logístico que se pudieran presentar en relación a la crisis sanitaria. Se aplicará **el sistema de distribución de órganos 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 pandemia.

2. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DEL DONANTE FALLECIDO DE ÓRGANOS CON RESPECTO A LA INFECCIÓN CAUSADA POR SARS-CoV-2

- 2.1. **La evaluación del potencial donante de órganos exige una historia clínica detallada (como para cualquier otra infección) y el cribado microbiológico para SARS-CoV-2 a fin de descartar, plantear la sospecha o, en su caso, confirmar el diagnóstico de COVID-19** en base al contacto de riesgo con casos sospechosos o confirmados, manifestaciones clínicas y resultados de las pruebas complementarias disponibles, incluyendo pruebas de imagen. **No se recomienda la realización sistemática de TC torácica como prueba de cribado en potenciales donantes asintomáticos en los que no concurren datos clínicos sugestivos de COVID-19.**
- 2.2. **Se realizará cribado microbiológico universal de los potenciales donantes de órganos para SARS-CoV-2. El cribado debe basarse en una PCR en tiempo real (RT-PCR) en una muestra de tracto respiratorio obtenida, idealmente, en las 24 horas previas a la extracción de órganos:**
- **Tipo de test:** El cribado del donante se debe realizar mediante **RT-PCR** y no mediante ninguno de los test antigénicos o serológicos disponibles actualmente.
 - **Tipo de muestra:** **Idealmente, la muestra en la que se realice la RT-PCR debe ser obtenida del tracto respiratorio inferior** mediante aspirado traqueal, bronquial o lavado broncoalveolar (LBA). **Como alternativa, puede obtenerse una muestra del tracto respiratorio superior** (exudado nasofaríngeo). **El cribado mediante una muestra del tracto respiratorio inferior es obligado si se va a proceder a la donación pulmonar o intestinal o si el donante presenta un cuadro de neumonía.**



- **Momento:** Independientemente del tipo de muestra, lo recomendable es que se obtenga en las **24 previas a la extracción**, debiendo hacer un análisis individualizado si ya se dispone del resultado de una muestra obtenida en las 72 horas previas. **El resultado ha de estar disponible antes de la extracción de órganos.**
- 2.3. **En los potenciales donantes sin antecedente documentado de COVID-19 y con RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 en el cribado, se procederá con la donación de órganos (donantes de riesgo estándar).**
- 2.4. **En los potenciales donantes con diagnóstico previo de COVID-19** (ya sea confirmado microbiológicamente o en base a una elevada sospecha clínica), **se procederá con la donación de órganos (donantes de riesgo estándar)** siempre que se cumplan todos los requisitos siguientes:
- a. que haya transcurrido un **periodo mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas o del diagnóstico microbiológico en caso de personas asintomáticas;**
 - b. que el potencial donante haya permanecido un **periodo mínimo de 72 horas libre de síntomas;**
 - c. que el potencial donante presente un **resultado negativo para SARS-CoV-2 por RT-PCR en muestra de tracto respiratorio obtenida el mismo día de la donación.**

El tiempo desde el inicio de la sintomatología (criterio a) se prolongará hasta un mínimo de 21 días para la donación pulmonar o intestinal y en los casos en los que el tiempo libre de síntomas (criterio b) no sea valorable.

- 2.5. **En los potenciales donantes con RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 (ya sea en el contexto de un diagnóstico previo de COVID-19 o si el diagnóstico se realiza en el momento de la donación), se procederá a la donación de órganos (donantes de riesgo no estándar), salvo pulmón e intestino, y siempre que el fallecimiento NO sea atribuible a la COVID-19. Los órganos procedentes de estos donantes se utilizarán preferiblemente en:**
- Receptores en situación de urgencia vital con riesgo de fallecimiento inminente **y/ó**
 - Receptores que, con independencia de su gravedad clínica en lista de espera, presentan serología positiva frente a SARS-CoV-2 **ó** han recibido una pauta completa de vacunación (tres o más dosis) **ó** tienen antecedentes de COVID-19 documentada en el año previo.

En casos que generen dudas por la especial gravedad del cuadro del donante (e.j. distrés respiratorio) se podrá solicitar la asesoría de especialistas en enfermedades infecciosas, así como de los miembros de la Subcomisión de Seguridad de la ONT.

De proceder con el trasplante en este contexto, se obtendrá **consentimiento informado específico** (Anexo 2) y se realizará una **monitorización del receptor** con RT-PCR en muestra de tracto respiratorio (antes del trasplante y en los días 3 y 7 después del trasplante). Se **notificará la evolución de los receptores de estos órganos a la ONT** al mes del trasplante a través de la ficha incluida como Anexo 3. No existe evidencia que avale el uso de antivirales o anticuerpos monoclonales frente a SARS-CoV-2 en este contexto.



- 2.6. **En los potenciales donantes que hayan sido contactos estrechos de un caso confirmado de COVID-19* en los siete días previos y presenten una RT-PCR negativa para SARS-CoV-2, se procederá con la donación de órganos (donantes de riesgo no estándar) según lo especificado en el punto 2.5.**
- 2.7. La COVID-19 puede generar lesiones en diferentes órganos (e.j. corazón, pulmón) por lesión directa, en el contexto de la fase inflamatoria de la enfermedad o por fenómenos trombóticos. Estas lesiones han de ser descartadas en la valoración individualizada de los órganos para trasplante en donantes con diagnóstico previo o actual de COVID-19, mediante la realización de las pruebas funcionales y de imagen habituales en los donantes de órganos y, de ser preciso, mediante pruebas adicionales (e.j. TC o angio-TC torácica en caso de donación pulmonar). Asimismo, la existencia de fenómenos asociados de forma tardía a la infección por SARS-CoV-2 sin evidencia de replicación viral (e.j. fibrosis pulmonar o eventos trombóticos) no contraindica por sí misma la donación, que habrá de valorarse de forma individualizada.
- 2.8. **La vacunación previa frente a SARS-CoV-2 de un potencial donante mediante las vacunas actualmente disponibles (basadas en ARNm, vectores virales sin capacidad de replicación o antígenos) no contraindica la donación.**

3. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DEL DONANTE VIVO DE ÓRGANOS

- 3.1. **Se recomienda realizar la valoración de donantes con respecto al SARS-CoV-2 con las mismas premisas especificadas para el donante fallecido.** Antes del ingreso del donante para la cirugía, se realizará una historia clínica exhaustiva para descartar contacto de riesgo con casos sospechosos o confirmados o clínica sugerente de infección activa. Con respecto al cribado, se realizará **RT-PCR en exudado nasofaríngeo obtenido, idealmente, en las 24 horas previas a la donación.**
- 3.2. **Se recomienda retrasar la donación si existe sospecha clínica fundamentada o diagnóstico confirmado de COVID-19 en el donante, hasta que haya transcurrido un periodo mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas y un período mínimo de 72 horas libre de síntomas. Es recomendable que el potencial donante presente un resultado negativo para SARS-CoV-2 por RT-PCR antes de la donación. En caso de que no se produzca la negativización de esta prueba, se procederá a una valoración individualizada riesgo/beneficio de cada caso.**
- 3.3. **En el supuesto de que el potencial donante haya sido un contacto estrecho de un caso confirmado de COVID-19,* se recomienda retrasar la donación hasta que hayan transcurrido siete días y se haya confirmado la negatividad de la RT-PCR para SARS-CoV-2.**

* Contacto estrecho de caso COVID-19 según definición del Ministerio de Sanidad en su Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control de COVID-19:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf



- 3.4. Han de revisarse los **consentimientos informados** para la donación de vivo, incluyendo en el proceso informativo al potencial donante explicación sobre los aspectos relevantes relativos a la infección COVID-19.
- 3.5. Se restringirán, en la medida de lo posible, las visitas al hospital del donante vivo, incorporando la opción de los controles por telemedicina y se asegurarán circuitos libres de COVID-19 para las visitas obligatorias pre y post donación.

4. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDOS

- 4.1. La selección del donante de tejidos debe basarse en un exhaustivo análisis de riesgo, con el objetivo de descartar, plantear la sospecha o, en su caso, confirmar el diagnóstico de COVID-19.
- 4.2. **En los potenciales donantes sin sintomatología actual o previa sugestiva de COVID-19 (independientemente del estado vacunal) no es preciso realizar el cribado para SARS-CoV-2 para proceder con la donación.**
- 4.3. **En potenciales donantes asintomáticos que han tenido contacto estrecho** con un caso confirmado de COVID-19 en los siete días previos a la donación,* será imprescindible la **realización de una RT-PCR para SARS-CoV-2 que deberá ser negativa**. Cuando hayan transcurrido más de siete días desde el contacto, no será precisa la realización de RT-PCR; es decir, se considerará una situación asimilable a la descrita en el apartado 4.2.
- 4.4. **En los potenciales donantes con sintomatología sugestiva de COVID-19**, deberá disponerse de una **RT-PCR para SARS-CoV-2 en las 24 horas previas o en el momento de la donación**.
- 4.5. **En los potenciales donantes con clínica de infección respiratoria que pueda ser atribuible a etiología distinta al SARS-CoV-2**, deberá realizarse un análisis exhaustivo de la historia clínica y los antecedentes epidemiológicos y **el resultado de la RT-PCR deberá ser inequívocamente negativa**.
- 4.6. En cualquier caso confirmado de COVID-19 con más de siete días desde la resolución de los síntomas, no será necesario el cribado para SARS-CoV-2. En el caso del donante vivo de tejidos, se realizará una evaluación de riesgo individualizada.

5. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DEL DONANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

- 5.1. En el momento actual, **en nuestro país se considera necesario hacer el cribado sistemático para SARS-CoV-2 en las donaciones de progenitores hematopoyéticos**, incluidos los productos alogénicos y autólogos. Con respecto al cribado, se realizará mediante RT-PCR en muestra nasofaríngea obtenida previamente (idealmente 48-24 horas antes) a la donación/movilización de progenitores.
- 5.2. Si bien hasta el momento no existe evidencia de que los factores estimulantes de colonias puedan ser perjudiciales en donantes asintomáticos ni en donantes con COVID-19 completamente recuperados, en los donantes sintomáticos existe la hipótesis de que



dichos factores podrían agravar el daño endotelial producido por SARS-CoV-2 y por ende empeorar los síntomas de COVID-19. Por ello, se recomienda evitar administrar factores estimulantes de colonias en donantes sintomáticos.

5.3. **En donantes asintomáticos con RT-PCR positiva para SARS-CoV-2:**

- **Donación por sangre periférica:** Idealmente, se retrasará la donación hasta que el donante presente una RT-PCR negativa para SARS-CoV-2. No obstante, el hecho de que los donantes asintomáticos sean positivos no impedirá ni la donación ni la utilización de las células progenitoras, siempre y cuando el trasplante se considere urgente por parte del equipo trasplantador y no sea posible retrasar el trasplante más de 2 semanas.
- **Donación de progenitores de médula ósea:** Se recomienda esperar a la negativización de la RT-PCR para SARS-CoV-2. En caso de urgencia, se podrá valorar un cambio de fuente de progenitores de médula ósea a sangre periférica.

5.4. **En donantes con sintomatología (caso confirmado de COVID-19),** deberá descartarse la donación hasta por lo menos 14 días tras la resolución de los síntomas y tras tener una determinación RT-PCR negativa para SARS-CoV-2. Si la necesidad de trasplante es urgente, el donante ya estuviera asintomático y no hubiera donantes alternativos adecuados, podrá considerarse una realización más temprana de la colecta, sujeta a una evaluación cuidadosa del riesgo.

5.5. **En los donantes que son contacto estrecho de un caso confirmado de COVID-19,*** se recomienda retrasar la colecta hasta que hayan transcurrido siete días. Si la necesidad de trasplante es urgente, el donante estuviera asintomático y no hubiera donantes alternativos adecuados, podrá considerarse mantener las fechas de colecta confirmando previamente la negatividad de la RT-PCR para SARS-CoV-2 en el donante.

5.6. **En las donaciones de sangre de cordón umbilical,** se seguirán las recomendaciones de las unidades de maternidad con respecto al cribado de las madres. Una vez extraídos los progenitores de cordón umbilical no es necesario el cribado de SARS-CoV-2 en el producto.

5.7. 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.

5.8. El tiempo de espera recomendado entre la vacunación y el inicio de la donación/movilización de progenitores debe ser de un mínimo de 48-72 horas para las vacunas aprobadas en España.

6. EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PACIENTES CANDIDATOS A TRASPLANTE

6.1. Con objeto de garantizar la protección de los pacientes en lista de espera, **se realizará una historia clínica exhaustiva** indagando si ha habido contacto de riesgo con casos sospechosos o confirmados o si existe sintomatología compatible con COVID-19, así como la historia vacunal del paciente frente a SARS-CoV-2. **Se recomienda realizar, además de la batería de pruebas habituales pre-trasplante, el cribado de SARS-CoV-2 mediante RT-PCR en muestra de tracto respiratorio** antes del procedimiento. Siempre que sea posible, no se procederá con el trasplante hasta disponer del resultado microbiológico.



- 6.2. Si un paciente **en lista de espera presenta diagnóstico confirmado de COVID-19**, se recomienda **excluirlo en contraindicación temporal hasta que haya transcurrido un periodo mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas y un periodo mínimo de 72 horas libre de síntomas**. Es recomendable que el paciente presente un resultado **negativo para SARS-CoV-2 mediante RT-PCR antes del trasplante**. En caso de que no se produzca la **negativización de dicha prueba**, se procederá a una **valoración individualizada riesgo/beneficio** atendiendo a la situación clínica de cada paciente.
- 6.3. En el supuesto de que el que el potencial receptor sea contacto estrecho de un caso confirmado de COVID-19,* se recomienda **retrasar la realización del trasplante hasta que hayan transcurrido siete días desde el último contacto y se haya confirmado la negatividad de la RT-PCR para SARS-CoV-2**.
- 6.4. Han de revisarse los **consentimientos informados** para trasplante, incluyendo información relevante sobre la COVID-19 en el proceso informativo al potencial receptor o a su representante legal.
- 6.5. Se restringirán, en la medida de lo posible, las visitas al hospital del paciente trasplantado, incorporando la opción de los controles por telemedicina y se asegurarán circuitos libres de COVID-19 para las visitas obligatorias pre y post trasplante.
- 6.6. **Los receptores en los que la implantación de algún tejido vaya acompañado de inmunosupresión sistémica o tratamiento quimioterápico coadyuvante, se aplicarán las mismas medidas de cribado que con los receptores de órganos**.

7. MEDIDAS DE PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN COVID-19 EN PACIENTES TRASPLANTADOS

- 7.1. Al margen de las medidas de carácter general para la prevención y tratamiento de la COVID-19 aplicables a la población trasplantada, **en todo receptor de órganos y progenitores hematopoyéticos que desarrolle infección por SARS-CoV-2, particularmente en el postrasplante inmediato, se deberá considerar la administración precoz de los antivirales o anticuerpos monoclonales frente a SARS-CoV-2** indicados para reducir el riesgo de progresión a enfermedad grave. Esta estrategia estará condicionada, en cualquier caso, a los criterios para el empleo de estos fármacos establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.[†]
- 7.2. Diferentes sociedades científicas en nuestro país han emitido **recomendaciones relativas a la prevención y el tratamiento de la COVID-19 en receptores de órganos y progenitores hematopoyéticos**, dirigidas tanto a profesionales como a pacientes:

- **Federación de Sociedades Científico Técnicas Españolas:**

[†] Criterios para valorar la administración de las nuevas alternativas terapéuticas antivirales frente a la infección por SARS-CoV-2 (por orden de priorización). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/acceso-a-medicamentos-en-situaciones-especiales/criterios-para-valorar-la-administracion-de-las-nuevas-alternativas-terapeuticas-antivirales-frente-a-la-infeccion-por-sars-cov-2-por-orden-de-priorizacion/>



<https://facme.es/wp-content/uploads/2021/01/20210128-FACME-trasplante-organos-solidos-2801.pdf>

- **Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica:**
https://seimc.org/contenidos/documentoscientificos/recomendaciones/seimc-rc-2020-Recomendaciones_GESITRA-ICyREIPI_Tratamiento_trasplante_COVID19.pdf
- **Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia:**
<https://www.sehh.es/covid-19/recomendaciones/123778-actuacion-frente-a-covid-19-en-receptores-de-trasplante-de-progenitores-hematopoyeticos-y-pacientes-oncohematologicos>
- **Sociedad Española de Nefrología:**
https://senefro.org/modules.php?name=noticias&d_op=view&idnew=1170
- **Sociedad Española de Trasplante Hepático:**
<https://www.sethepatico.org/infocovid19.php>
- **Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica:**
<https://seimc.org/grupos-de-estudio/gesitra/documentos/documentos-de-consenso>

8. VACUNACIÓN FRENTE A SARS-COV-2 DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA Y TRASPLANTADOS

- 8.1. Dada la mayor gravedad de la COVID-19 en **pacientes trasplantados de órganos sólidos y progenitores hematopoyéticos, ambos grupos han de considerarse prioritarios en los programas de vacunación frente a SARS-CoV-2, así como los pacientes en lista de espera para trasplante.**
- 8.2. Debido a la menor eficacia vacunal en pacientes inmunocomprometidos, parece razonable priorizar la vacunación de los pacientes en lista de espera con vistas a lograr una respuesta inmunitaria adecuada previa al trasplante y al tratamiento inmunosupresor que conlleva. **No obstante, no es recomendable retrasar una oportunidad de trasplante por no haberse completado la pauta de vacunación.**
- 8.3. La vacunación está **igualmente indicada en aquellos pacientes que hayan pasado la COVID-19.** En el caso de pacientes que han pasado la infección (sintomática o asintomática), se seguirá la pauta indicada en la Estrategia Nacional de Vacunación COVID-19.[‡]
- 8.4. Ninguna de las vacunas frente a SARS-CoV-2 actualmente aprobadas en Europa está basada en virus vivos atenuados o en vectores virales replicativos, por lo que son **adecuadas para ser administradas en pacientes inmunocomprometidos.** Aunque existe

[‡] Estrategia de Vacunación COVID-19 en España. Disponible en:
<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>.



limitada información al respecto, **se considera que el perfil de seguridad de las vacunas disponibles (basadas en ARNm, vectores virales sin capacidad de replicación o antígenos) en pacientes inmunocomprometidos es similar al observado en la población general.** Dado que no son vacunas adyuvadas, no hay evidencia de que incremente el riesgo de fenómenos de alorreactividad (rechazo agudo del injerto).

- 8.5. **Se seguirán las pautas de vacunación establecidas en la Estrategia Nacional de Vacunación para el Grupo 7 (condiciones de muy alto riesgo)‡. Una vez vacunados, los pacientes habrán de continuar respetando las medidas generales de autoprotección.**
- 8.6. No se conoce con exactitud el momento ideal para la vacunación. En los pacientes trasplantados deben aprovecharse las situaciones clínicas de estabilidad y menor requerimiento de inmunosupresión para proceder a la vacunación. Por analogía con otras estrategias de vacunación post-trasplante, se recomienda que, en el caso de los pacientes trasplantados de órganos, la vacunación frente a SARS-CoV-2 se realice **a partir del primer mes después del trasplante.** En el caso de los pacientes en lista de espera, **no existe restricción temporal para la vacunación.** En el caso de los receptores de TPH, la recomendación es posponer la vacunación a los **3-6 meses después del trasplante,** en función del riesgo de transmisión comunitaria.
- 8.7. **Ha de proporcionarse a los pacientes trasplantados y en lista de espera información sobre la menor información disponible sobre la eficacia y la seguridad de las vacunas en estos grupos de pacientes en comparación con la existente en la población general.**
- 8.8. **A lo anterior ha de sumarse la conveniencia de organizar la vacunación frente a SARS-CoV-2 de este colectivo de pacientes apoyándose en las unidades de diálisis y centros de trasplante que les atienden de manera habitual, en las que es recomendable centralizar su vacunación siempre que sea posible.**

En la página web de la ONT se ha habilitado un espacio específico COVID-19 (<http://www.ont.es/infesp/Paginas/COVID-19.aspx>) en el que se han publicado recomendaciones para profesionales, el impacto en la donación y el trasplante en nuestro país y links de interés relacionados con la infección por SARS-CoV-2.

Se mantendrá informada periódicamente a la Red.



DOCUMENTOS DE INTERÉS Y REFERENCIAS

1. Información COVID-19 Ministerio de Sanidad. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/> . Acceso: Abril 2022.
2. Información COVID-19 ECDC. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic>. Acceso: Acceso: Abril 2022.
3. Información COVID-19 OMS. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>. Acceso: Abril 2022.
4. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - Second update. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>. Acceso: Acceso: Abril 2022.
5. Declaración SEMICYUC-ONT sobre la preservación de los programas de donación y trasplante de órganos durante la epidemia de COVID-19. Disponible en: https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2020/12/DECLARACION-SEMICYUC_ONT.pdf. Acceso: Acceso: Abril 2022.
6. Statement on Organ Donation and Transplantation and the COVID-19 pandemic of the EU National Competent Authorities on Organ donation and transplantation. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/organs_ncastatement_covid19_en.pdf. Acceso: Abril 2022.
7. Administración de la vacuna frente a COVID-19 en pacientes candidatos y receptores de trasplantes de órganos sólidos. Disponible en: [Microsoft Word - 20210128 FACME trasplante organos solidos-2801.docx](#) . Acceso: Abril 2022.
8. Recomendaciones vacuna COVID-19 en paciente hematológico. Disponible en: <https://www.sehh.es/covid-19/vacunacion/124452-recomendaciones-vacuna-covid-19-en-paciente-hematologico>. Acceso: Abril 2022.
9. The Transplantation Society. Guidance on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) for Transplant Clinicians. Acceso: <https://tts.org/tid-about/tid-presidents-message/23-tid/tid-news/657-tid-update-and-guidance-on-2019-novel-coronavirus-2019-ncov-for-transplant-id-clinicians>. Acceso: Abril 2022.
10. Observaciones SEIMC en relación con la interpretación de la Ct- PCR de SARS-CoV-2. Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/noticias/2022/seimc-nt-2022-observaciones-SEIMC-informe.CTs.pdf>. Acceso: Abril 2022.
11. <https://www.ebmt.org/covid-19-and-bmt>
12. <https://share.wmda.info/display/LP/COVID-19+-+Impact+on+Registry+Operations>
13. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>.
14. Aigner C, Dittmer U, Kamler M, et al. COVID-19 in a lung transplant recipient. J Heart Lung Transplant J Heart Lung Transplant 2020; 39(6): 610-611. doi: 10.1016/j.healun.2020.04.004.
15. Akalin E, Azzi Y, Bartash R, et al. Covid-19 and Kidney Transplantation. N Engl J Med 2020; 382(25): 2475-2477. doi: 10.1056/NEJMc2011117.
16. Alberici F, Delbarba E, Manenti C, et al. Management of patients on dialysis and with kidney transplant during SARS-COV-2 (COVID-19) pandemic in Brescia, Italy. Kidney Int Rep 2020; 5(5):580-585. doi: 10.1016/j.ekir.2020.04.001.
17. AlGhamdi M, Mushtaq F, Awn N, Shalhoub S. MERS CoV infection in two renal transplant recipients: case report. Am J Transplant 2015; 15(4): 1101-1104. doi: 10.1111/ajt.13085.
18. Ballesteros Sanz MÁ, Hernández-Tejedor A, Estella Á, et al. Recommendations of the Working Groups from the Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) for the management of adult critically ill patients in the coronavirus disease (COVID-19). Med Intensiva 2020;44(6):371-388. doi: 10.1016/j.medin.2020.04.001.



19. Banerjee D, Popoola J, Shah S, et al. COVID-19 infection in kidney transplant recipients. *Kidney Int* 2020; 97(6):1076-1082. doi: 10.1016/j.kint.2020.03.018.
20. Barros N, Ermel A, Mihaylov P, et al. Deceased Donor Liver Transplantation from a SARS-CoV-2-Positive Donor to a SARS-CoV-2-Positive Recipient. *Liver Transpl* 2021; 27(12):1849-1851. doi: 10.1002/lt.26253.
21. Becchetti C, Zambelli MF, Pasulo L, et al. COVID-19 in an international European liver transplant recipient cohort. *Gut* 2020; 2: 1832-1840. doi:10.1136/gutjnl-2020-321923.
22. Belli LS, Duvoux C, Karam V, et al. COVID-19 in liver transplant recipients: preliminary data from the ELITA/ELTR registry. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020;5(8):724-725. doi:10.1016/S2468-1253(20)30183-7.
23. Bhooi S, Rossi RE, Citterio D, Mazzaferro V. COVID-19 in long-term liver transplant patients: preliminary experience from an Italian transplant centre in Lombardy. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2020; 5(6):532-533. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30116-3.
24. Billah M, Santeusano A, Delaney V, et al. A catabolic state in a kidney transplant recipient with COVID-19. *Transpl Int* 2020 May 1;10.1111/tri.13635. doi: 10.1111/tri.13635.
25. Boyarsky BJ, Po-Yu Chiang T, Werbel WA, et al. Early impact of COVID-19 on transplant center practices and policies in the United States. *Am J Transplant* 2020; 20(7):1809-1818. doi: 10.1111/ajt.15915.
26. Boyarsky BJ, Ou MT, Greenberg RS, et al. Safety of the First Dose of SARS-CoV-2 Vaccination in Solid Organ Transplant Recipients. *Transplantation*. 2021 Feb 4. doi: 10.1097/TP.0000000000003654.
27. Boyarsky BJ, Werbel WA, Avery RK, Tobian AAR, Massie AB, Segev DL, Garonzik-Wang JM. Immunogenicity of a Single Dose of SARS-CoV-2 Messenger RNA Vaccine in Solid Organ Transplant Recipients. *JAMA*. 2021 Mar 15. doi: 10.1001/jama.2021.4385. Epub ahead of print. PMID: 33720292.
28. Bullard J, Dust K, Funk D, et al. Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples. *Clin Infect Dis* 2020 May 22;ciaa638. doi: 10.1093/cid/ciaa638
29. Chavarot N, Leruez-Ville M, Scemla A, et al. Decline and loss of anti-SARS-CoV-2 antibodies in kidney transplant recipients in the 6 months following SARS-CoV-2 infection. *Kidney International* 2021; 99 (2): 486-488.
30. Coll E, Fernández-Ruiz M, Sánchez-Álvarez JE, et al. COVID-19 in transplant recipients: The Spanish experience. *Am J Transplant*. 2020 Oct 23. doi: 10.1111/ajt.16369.
31. Colmenero J, Rodríguez-Perálvarez M, Salcedo M, et al. Epidemiological pattern, incidence and outcomes of COVID-19 in liver transplant patients. *J Hepatol* 2020; S0168-8278(20)30521-3. doi: 10.1016/j.jhep.2020.07.040.
32. Crespo M, Pérez-Sáez MJ, Redondo-Pachón D, et al. COVID-19 in elderly kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 2020 May 29;10.1111/ajt.16096.
33. Dhand A, Gass A, Nishida S, et al. Successful transplantation of organs from a deceased donor with early SARS-CoV-2 infection. *Am J Transplant* 2021; 21(11):3804-3805. doi: 10.1111/ajt.16706.
34. Di Maira T, Berenguer M. COVID-19 and liver transplantation. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2020; 17(9):526-528. doi: 10.1038/s41575-020-0347-z.
35. Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 8:CD013705. doi: 10.1002/14651858.CD013705.
36. Domínguez-Gil B, Coll E, Fernández-Ruiz M, et al. COVID-19 in Spain: transplantation in the midst of the pandemic. *Am J Transplant* 2020; 20(9):2593-2598. doi: 10.1111/ajt.15983.
37. Domínguez-Gil B, Fernández-Ruiz M, Hernández D, et al. Organ Donation and Transplantation During the COVID-19 Pandemic: A Summary of the Spanish Experience. *Transplantation*. 2021 Jan 1;105(1):29-36. doi: 10.1097/TP.0000000000003528.
38. Eichenberger EM, Kaul DR, Wolfe CR. The pandemic provides a pathway: What we know and what we need to know about using COVID positive donors. *Transpl Infect Dis*. 2021 Oct 6: e13727. doi: 10.1111/tid.13727.
39. Favà A, Cucchiari D, Montero N, et al. Clinical characteristics and risk factors for severe COVID-19 in hospitalized kidney transplant recipients: A multicentric cohort study. *Am J Transplant* 2020; 10.1111/ajt.16246. doi: 10.1111/ajt.16246.



40. Fernández-Ruiz M, Andrés A, Loinaz C, et al. COVID-19 in solid organ transplant recipients: a single-center case series from Spain. *Am J Transplant* 2020; 20(7):1849-1858. doi: 10.1111/ajt.15929.
41. Fishman JA. The Immunocompromised Transplant Recipient and SARS-CoV-2 Infection. *J Am Soc Nephrol* 2020; 31(6):1147-1149. doi: 10.1681/ASN.2020040416.
42. Fraser J, Mousley J, Testro A, Smibert OC, Koshy AN. Clinical Presentation, Treatment and Mortality Rate in Liver Transplant Recipients with COVID-19: A Systematic Review & Quantitative Analysis. *Transplant Proc* 2020; S0041-1345(20)32634-8. doi: 10.1016/j.transproceed.2020.07.012.
43. Frattaroli P, Anjan S, Coro A, et al. Is it safe to perform abdominal transplantation from SARS-CoV-2 polymerase chain reaction positive donors? *Transpl Infect Dis* 2021;23(5):e13688. doi: 10.1111/tid.13688.
44. Galan NTN, Moreno NF, Garza JE, et al. Donor and transplant candidate selection for solid organ transplantation during the COVID-19 pandemic. *Am J Transplant* 2020 Jun 10. doi: 10.1111/ajt.16138.
45. Garbino J, Crespo S, Aubert JD, et al. A prospective hospital-based study of the clinical impact of non-severe acute respiratory syndrome (Non-SARS)-related human coronavirus infection. *Clin Infect Dis* 2006;43(8):1009-15. doi: 10.1086/507898.
46. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med* 2020; 382(18):1708-1720. doi: 10.1056/NEJMoa2002032.
47. Gottlieb RL, Vaca CE, Paredes R, et al. Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients. *N Engl J Med*. 2022;386(4):305-315. doi: 10.1056/NEJMoa2116846.
48. Gupta A, Gonzalez-Rojas Y, Juarez E, et al. Early Treatment for Covid-19 with SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Sotrovimab. *N Engl J Med*. 2021;385(21):1941-1950. doi: 10.1056/NEJMoa2107934.
49. Hong HL, Kim SH, Choi DL, Kwon HH. A case of coronavirus disease 2019-infected liver transplant donor. *Am J Transplant* 2020 May 12;10.1111/ajt.15997. doi: 10.1111/ajt.15997.
50. Jayasekera CR, Vikram HR, Rifat Z, et al. Solid organ transplantation from SARS-CoV-2-infected donors to uninfected recipients: a single-center experience. *Transplant Direct* 2022 Jan 13;8(2):e1286. doi: 10.1097/TXD.0000000000001286.
51. Kang Y, Chen T, Mui D, et al. Cardiovascular manifestations and treatment considerations in COVID-19. *Heart*. 2020; 106(15): 1132-1141. doi: 10.1136/heartjnl-2020-317056.
52. Kates OS, Fisher CE, Rakita RM, Reyes JD, Limaye AP. Use of SARS-CoV-2 infected deceased organ donors: Should we always "just say no?". *Am J Transplant* 2020; 20(7):1787-1794. doi: 10.1111/ajt.16000.
53. Kates OS, Fisher CE, Stankiewicz-Karita HC, et al. Earliest cases of coronavirus disease 2019 (COVID-19) identified in solid organ transplant recipients in the United States. *Am J Transplant* 2020; 20(7): 1885-1890. doi: 10.1111/ajt.15944.
54. Kaul DR, Valesano AL, Petrie JG, et al. Donor To Recipient Transmission Of SARS-CoV-2 By Lung Transplantation Despite Negative Donor Upper Respiratory Tract Testing. *Am J Transplant* 2021 Feb 10. doi: 10.1111/ajt.16532.
55. Kim Y, Kwon O, Paek JH, et al. Two distinct cases with COVID-19 in kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 2020; 20(8):2269-2275. doi: 10.1111/ajt.15947.
56. Kim MC, Cui C, Shin KR et al. Duration of culturable SARS-CoV-2 in hospitalized patients with Covid-19. *N Engl J Med* 2021 Jan 27. doi: 10.1056/NEJMc2027040.
57. Koval CE, Poggio ED, Lin YC, et al. Early success transplanting kidneys from donors with new SARS-CoV-2 RNA positivity: A report of 10 cases. *Am J Transplant* 2021;21(11):3743-3749. doi: 10.1111/ajt.16765.
58. Kumar MP, Mishra S, Jha DK, et al. Coronavirus disease (COVID-19) and the liver: a comprehensive systematic review and meta-analysis. *Hepatol Int* 2020; 1-12. doi: 10.1007/s12072-020-10071-9.
59. Kumar D, Tellier R, Draker R, et al. Severe acute respiratory syndrome (SARS) in a liver transplant recipient and guidelines for donor SARS screening. *Am J Transplant* 2003; 3(8):977-81. doi: 10.1034/j.1600-6143.2003.00197.x.
60. La Hoz RM, Mufti AR, Vagefi PA. Short-term liver transplant outcomes from SARS-CoV-2 lower respiratory tract NAT positive donors. *Transpl Infect Dis* 2022;24(1):e13757. doi: 10.1111/tid.13757.



61. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The incubation period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. *Ann Intern Med.* 2020; 172: 577-582. doi:10.7326/M20-0504.
62. Liang W, Liang H, Ou L, Chen B, Chen A, Li C, et al. Development and Validation of a Clinical Risk Score to Predict the Occurrence of Critical Illness in Hospitalized Patients With COVID-19. *JAMA Intern Med* 2020; 180(8):1081-1089. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.2033.
63. Lippi G, Simundic AM, Plebani M. Potential preanalytical and analytical vulnerabilities in the laboratory diagnosis of coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Clin Chem Lab Med.* 2020; 58: 1070-1076. doi: 10.1515/cclm-2020-0285.
64. Long C, Xu H, Shen Q, et al. Diagnosis of the Coronavirus disease (COVID-19): rRT-PCR or CT? *Eur J Radiol* 2020; 126: 108961. doi: 10.1016/j.ejrad.2020.108961.
65. López V, Vázquez T, Alonso-Titos J, Cabello M, et al. Recommendations on management of the SARS-CoV-2 coronavirus pandemic (Covid-19) in kidney transplant patients. *Nefrologia* 2020; 40(3): 265-271. doi: 10.1016/j.nefro.2020.03.002.
66. Manzia TM, Gazia C, Lenci I, et al. Liver transplantation performed in a SARS-CoV-2 positive hospitalized recipient using a SARS-CoV-2 infected donor. *Am J Transplant* 2021;21(7):2600-2604. doi: 10.1111/ajt.16548.
67. Meziyerh S, Zwart TC, van Etten RW, et al. Severe COVID-19 in a renal transplant recipient: a focus on pharmacokinetics. *Am J Transplant* 2020; 20(7):1896-1901. doi: 10.1111/ajt.15943.
68. Michaels MG, La Hoz RM, Danziger Isakov L, et al. Coronavirus Disease 2019: implications of emerging infections for transplantation. *Am J Transplant* 2020; 20(7):1768-1772. doi: 10.1111/ajt.15832.
69. Jandovitz N, Hirsch JS, Nair G, et al. COVID-19 in kidney transplant recipients. *Am J Transplant* 2020; 20(7):1819-1825. doi: 10.1111/ajt.15967.
70. Nguyen MC, Lee EJ, Avery RK, et al. Transplant of SARS-CoV-2-infected Living Donor Liver: Case Report. *Transplant Direct* 2021 Jul 8;7(8):e721. doi: 10.1097/TXD.0000000000001178.
71. Parente A, Manzia TM, Angelico R, et al. COVID-19, liver transplant, and immunosuppression: Allies or foes? *Transpl Infect Dis* 2020 Jul 15;e13417. doi: 10.1111/tid.13417.
72. Pascual J, Melilli E, Jiménez-Martín C, et al. COVID-19-related Mortality During the First 60 Days After Kidney Transplantation. *Eur Urol* 2020;78(4):641-643. doi:10.1016/j.eururo.2020.06.036
73. Pereira MR, Mohan S, Cohen DJ, et al. COVID-19 in solid organ transplant recipients: initial report from the US Epicenter. *Am J Transplant* 2020; 20(7):1800-1808. doi: 10.1111/ajt.15941.
74. Perlin DV, Dymkov IN, Terentiev AV, Perlina AV. Is kidney transplantation from a COVID-19-positive deceased donor safe for the recipient? *Transplant Proc* 2021; 53(4):1138-1142. doi: 10.1016/j.transproceed.2021.01.025.
75. Polak WG, Fondevila C, Karam V, et al. Impact of COVID-19 on liver transplantation in Europe: Alert from an early survey of European Liver and Intestine Transplantation Association (ELITA) and European Liver Transplant Registry (ELTR). *Transpl Int* 2020 Jul 1;10.1111/tri.13680. doi: 10.1111/tri.13680.
76. Puodziukaite L, Serpytis M, Kundrotaitė A, et al. Kidney transplantation from a SARS-CoV-2-positive donor for the recipients with immunity after COVID-19. *Transpl Infect Dis* 2021; 23(4):e13666. doi: 10.1111/tid.13666.
77. Ritschl PV, Nevermann N, Wiering L, et al. Solid organ transplantation programs facing lack of empiric evidence in the COVID-19 pandemic: a by-proxy society recommendation consensus approach *Am J Transplant* 2020; 20(7): 1826-1836. doi: 10.1111/ajt.15933.
78. Romagnoli R, Gruttadauria S, Tisone G, et al. Liver transplantation from active COVID-19 donors: A lifesaving opportunity worth grasping? *Am J Transplant* 2021;21(12):3919-3925. doi: 10.1111/ajt.16823.
79. Royo-Villanova Reparaz M, Dominguez-Gil B, Moreno Docón A, et al. Organ donor with PCR positive for SARS-CoV-2, it has been always no? *Med Intensiva (Engl Ed).* 2022 Feb 16:S2173-5727(22)00028-5. doi: 10.1016/j.medine.2022.02.003.
80. Sánchez-Álvarez JE, Pérez-Fontán M, Jiménez-Martín C, et al. SARS-CoV-2 infection in patients on renal replacement therapy. Report of the COVID-19 Registry of the Spanish Society of Nephrology (SEN). *Nefrologia* 2020; 40(3):272-278. doi: 10.1016/j.nefro.2020.04.002.

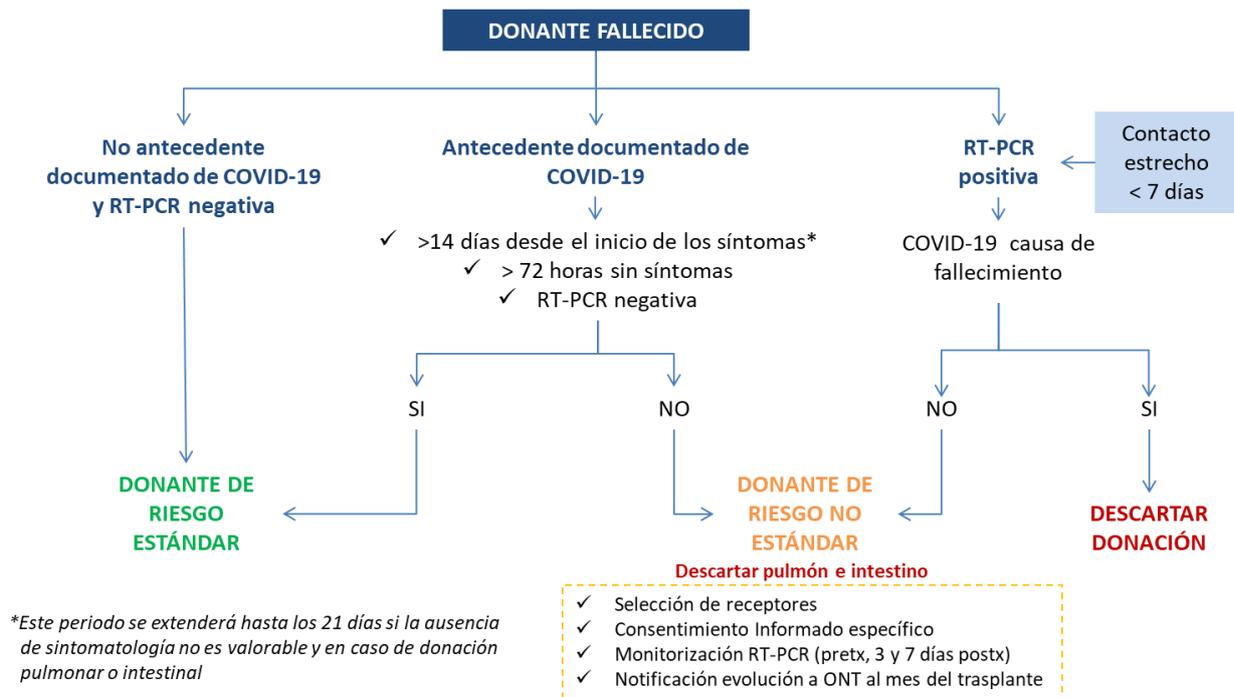


81. Shah MB, Lynch RJ, El-Haddad H, Doby B, Brockmeier D, Goldberg DS. Utilization of deceased donors during a pandemic: An argument against using SARS-CoV-2 positive donors. *Am J Transplant* 2020; 20(7):1795-1799. doi: 10.1111/ajt.15969.
82. Siddiqi HK, Mehra MR. COVID-19 illness in native and immunosuppressed states: A clinical-therapeutic staging proposal. *J Heart Lung Transplant* 2020; 39(5):405-407. doi: 10.1016/j.healun.2020.03.012.
83. Sigler R, Shah M, Schnickel G, et al. Successful heart and kidney transplantation from a deceased donor with PCR positive COVID-19. *Transpl Infect Dis* 2021;23(5):e13707. doi: 10.1111/tid.13707.
84. Saracco M, Romagnoli R, Martini S. Solid non-lung organs from COVID-19 donors in seropositive or naive recipients: Where do we stand? *Transpl Infect Dis* 2022;24(1):e13761. doi: 10.1111/tid.13761.
85. Vistoli F, Furian L, Maggiore U, et al. COVID-19 and kidney transplantation: an Italian Survey and Consensus. *J Nephrol* 2020; 33(4) :667-680. doi: 10.1007/s40620-020-00755-8.
86. Waisberg DR, Abdala E, Nacif LS, et al. Liver transplant recipients infected with SARS-CoV-2 in the early postoperative period: Lessons from a single center in the epicenter of the pandemic. *Transpl Infect Dis* 2020 Jul 15; e13418. doi: 10.1111/tid.13418.
87. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 2020; 581(7809): 465-469. doi: 10.1038/s41586-020-2196-x. doi: 10.1038/s41586-020-2196-x. Erratum in: *Nature* 2020; 588(7839):E35. doi: 10.1038/s41586-020-2984-3.
88. Worel N, Shaw BE, Aljurf M, et al. Changes in Hematopoietic Cell Transplantation Practices in Response to COVID-19: A Survey from the Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation. *Transplant Cell Ther* 2021;27(3):270.e1-270.e6. doi: 10.1016/j.jtct.2020.11.019.
89. Wu C, Chen X, Cai Y, et al. Risk Factors Associated With Acute Respiratory Distress Syndrome and Death in Patients With Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA Intern Med* 2020; 180(7):934-943. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.0994.
90. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and important lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) outbreak in China: summary of a report of 72 314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA* 2020; 323(13):1239-1242. doi: 10.1001/jama.2020.2648.
91. Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis* 2020 Mar 28;ciaa344. doi: 10.1093/cid/ciaa344.
92. Zhou F, Yu T, Du R, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet* 2020; 395(10229): 1054-1062. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30566-3.
93. Zhu L, Gong N, Liu B, et al. Coronavirus Disease 2019 pneumonia in immunosuppressed renal transplant recipients: a summary of 10 confirmed cases in Wuhan, China. *Eur Urol* 2020; 77(6):748-754. doi: 10.1016/j.eururo.2020.03.039.
94. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020; 382(8):727-733. doi: 10.1056/NEJMoa2001017.

ANEXO 1. RESUMEN DE RECOMENDACIONES ESPAÑOLAS PARA LA EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE DONANTES Y RECEPTORES EN RELACIÓN CON LA INFECCIÓN COVID-19

DONACIÓN DE FALLECIDO

Se realizará cribado universal para SARS-CoV-2 en los potenciales donantes de órganos y tejidos.



- **Potenciales donantes sin antecedente documentado de COVID-19 y con RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 en el cribado**, se procederá con la donación de órganos (donantes de riesgo estándar).
- **Potenciales donantes con diagnóstico previo de COVID-19 (confirmado microbiológicamente o en base a una elevada sospecha clínica)**, se procederá con la donación de órganos (donantes de riesgo estándar) siempre que se cumplan todos los requisitos siguientes:
 - a. que haya transcurrido un periodo mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas o del diagnóstico microbiológico en caso de personas asintomáticas;
 - b. que el potencial donante haya permanecido un periodo mínimo de 72 horas libre de síntomas;
 - c. que el potencial donante presente un resultado negativo para SARS-CoV-2 por RT-PCR en muestra de tracto respiratorio obtenida el mismo día de la donación.

El tiempo desde el inicio de la sintomatología (criterio a) se prolongará hasta un mínimo de 21 días para la donación pulmonar o intestinal y en los casos en los que el tiempo libre de síntomas (criterio b) no sea valorable.



- **Potenciales donantes con RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 (ya sea en el contexto de un diagnóstico previo de COVID-19 o si el diagnóstico se realiza en el momento de la donación), se procederá a la donación de órganos (donantes de riesgo no estándar), salvo pulmón e intestino y siempre que el fallecimiento no sea atribuible a la COVID-19.** Los órganos procedentes de estos donantes se utilizarán preferiblemente en:

- ✓ Receptores en situación de urgencia vital, con riesgo de fallecimiento inminente y/o
- ✓ Receptores que, con independencia de su gravedad clínica en lista de espera, presentan serología positiva frente a SARS-CoV-2 ó han recibido una pauta completa de vacunación (tres o más dosis) ó tienen antecedentes de COVID-19 documentada en el año previo.

Se obtendrá consentimiento informado específico (Anexo 2) y se realizará una monitorización del receptor con RT-PCR en muestra de tracto respiratorio (antes del trasplante, y en los días 3 y 7 después del trasplante). Se notificará la evolución de los receptores de estos órganos a la ONT al mes del trasplante (Anexo 3).

- **Potenciales donantes que son contactos estrechos de un caso confirmado de COVID-19 en los siete días previos y presentan RT-PCR negativa para SARS-CoV-2,** se procederá con la donación de órganos (donantes de riesgo no estándar) según lo especificado en el punto anterior.

DONACIÓN DE VIVO

Se realizará cribado universal para SARS-CoV-2 en los potenciales donantes previamente a la intervención. Se recomienda posponer la intervención si el potencial donante es un caso confirmado de COVID-19, así como si presenta alta sospecha clínica o si el resultado del cribado para SARS-CoV-2 es positivo o no concluyente. Se recomienda retrasar la intervención hasta que haya transcurrido un periodo mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas y un periodo mínimo de 72 horas libre de síntomas. Es recomendable que el potencial donante presente un resultado negativo para SARS-CoV-2 por RT-PCR antes de la donación. De no producirse la negativización de esta prueba, se realizará una valoración individualizada riesgo/beneficio de cada caso.

MUESTRAS Y TIPO DE DETERMINACIÓN PARA EL CRIBADO DE DONANTES PARA SARS-CoV-2

- El cribado de donantes se realizará mediante **RT-PCR en muestra del tracto respiratorio**. El cribado del donante se debe realizar mediante **RT-PCR** y no mediante ninguno de los test antigénicos o serológicos disponibles actualmente
- **Idealmente, la muestra para el cribado de donantes fallecidos debe ser de tracto respiratorio inferior** (obtenida mediante aspirado traqueal, bronquial o lavado broncoalveolar) **y será el tipo de muestra requerido en caso de donación pulmonar o intestinal o si el donante presenta un cuadro de neumonía**. En el resto de potenciales donantes, puede ser aceptable la muestra de **tracto respiratorio superior** (exudado nasofaríngeo).
- La muestra se tomará **lo más próxima posible al momento de la extracción, idealmente en las 24 horas previas**. debiendo hacer un análisis individualizado si ya se dispone del resultado de una muestra obtenida en las 72 horas previas. El resultado ha de estar disponible antes de la extracción de órganos.
- **En la donación de tejidos de fallecido**, de no disponer de muestras pre-mortem, las muestras podrán obtenerse dentro de las primeras 24 horas después del fallecimiento. 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.



TRASPLANTE

Con objeto de garantizar la protección de los pacientes en lista de espera, se recomienda incluir el **cribado para SARS-CoV-2 en la batería de pruebas pretrasplante mediante RT-PCR** en muestra de tracto respiratorio antes del procedimiento. **Si el paciente presenta diagnóstico confirmado de COVID-19, se recomienda excluirlo en contraindicación temporal hasta que haya transcurrido un periodo mínimo de 14 días desde el inicio de los síntomas y un periodo mínimo de 72 horas libre de síntomas. Es recomendable que el paciente presente un resultado negativo para SARS-CoV-2 por RT-PCR antes del trasplante.** En caso de que no se produzca la negativización de dicha prueba, se procederá a una valoración individualizada riesgo/beneficio atendiendo a la situación clínica de cada paciente.



ANEXO 2. HOJA INFORMATIVA Y CONSENTIMIENTO PARA EL RECEPTOR DE ÓRGANOS DE UN DONANTE CON DIAGNÓSTICO DE COVID-19

A efectos de esta hoja informativa, se considera que un donante tiene un diagnóstico de COVID-19 (“donante COVID-19”) en caso de que presente una PCR positiva para SARS-CoV-2 (el virus que causa la esta enfermedad) en el momento de la donación, bien tras un diagnóstico previo de COVID-19 o bien cuando el estudio se efectúa durante el proceso de donación.

¿QUÉ PROBLEMAS PUEDE PLANTEAR EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS DE UN DONANTE COVID-19?

El virus SARS-CoV-2 se transmite de persona a persona a través de pequeñas partículas líquidas expulsadas por una persona infectada por la boca o la nariz. Al inicio de la pandemia de COVID-19 no había conocimientos suficientes como para poder descartar que, a través del trasplante, se pudiera transmitir el virus causante al receptor. Por este motivo, no se aceptaban como donantes a aquellas personas que tenían o habían tenido recientemente la COVID-19.

En el momento actual, y con la excepción del pulmón y el intestino, se considera altamente improbable la transmisión de la COVID-19 a través del trasplante de órganos. Durante la pandemia, se han realizado miles de trasplantes, habiéndose notificado únicamente tres casos de transmisión de la COVID-19 de donante a receptor a través de un trasplante pulmonar. Además, ya se han realizado en varios países trasplantes de órganos no pulmonares de donantes COVID-19 y conocemos, por los datos comunicados en revistas científicas internacionales, que la evolución de los receptores de estos órganos ha sido satisfactoria al no haberse transmitido la infección a través del trasplante. Aunque la COVID-19 puede afectar a otros órganos diferentes al pulmón, en el momento de plantearle la realización de un trasplante de donante COVID-19, se ha evaluado exhaustivamente dicho órgano, considerándose adecuada su estructura y función.

Usted debe saber que se seleccionan como posibles donantes COVID-19 a aquellas personas que tienen síntomas leves o no tienen síntomas, y que se excluye a aquellos que han fallecido debido a la infección por el virus SARS-CoV-2.

¿ES NECESARIA ALGUNA MEDIDA EN CASO DE TRASPLANTARSE DE UN DONANTE COVID-19?

Lo normal es que no sea necesaria ninguna medida especial después del trasplante. Sin embargo, antes de recibirlo, es imprescindible que usted haya recibido la pauta de vacunación completa frente a SARS-CoV-2 con tres o más dosis (en realidad esta recomendación aplica a cualquier paciente en lista de espera para trasplante), tenga anticuerpos detectables frente al virus o haya padecido la infección en el año previo al trasplante. Con ello se busca que su sistema inmune esté preparado para combatir la infección.

En caso de que usted esté en una situación crítica y necesite de forma urgente el trasplante, se ha realizado una valoración riesgo/beneficio de lo que para usted supone no cumplir los requisitos mencionados y recibir el trasplante.

Si usted acepta recibir un trasplante de un donante COVID-19, realizaremos determinaciones de PCR para SARS-CoV-2 antes del trasplante y en los días posteriores al procedimiento. Aunque la transmisión de la COVID-19 es muy improbable, si se diagnosticara la infección en los días posteriores al trasplante se valoraría la administración de fármacos que disminuyen el riesgo de progresar a una enfermedad grave.



¿QUÉ BENEFICIOS TIENE ACEPTAR EL TRASPLANTE DE UN DONANTE COVID-19?

Debido a la actual pandemia, la frecuencia de donantes COVID-19 es alta. Por ello, el tiempo de espera para recibir el órgano de un donante no COVID-19 podría ser mayor de lo habitual. Si usted acepta recibir el trasplante de un donante COVID-19, podría disminuir el tiempo en lista de espera y las posibilidades de padecer los efectos dañinos que la enfermedad que usted padece le puede ocasionar.

Si usted prefiere esperar a recibir el trasplante de un donante no COVID-19, puede hacerlo con la tranquilidad de saber que su actual posición en la lista de espera no cambia, sea cual sea su decisión.

Si le quedan dudas o cuestiones que le gustaría comentar con su médico antes de decidir firmar este consentimiento, pregúntelas y reflexione sobre la información recibida.

Si la información que esta hoja informativa proporciona resulta suficiente y clara, puede firmar el consentimiento para recibir un trasplante de un donante COVID-19. En el caso de que después cambiara de opinión, puede firmar la revocación sin dar ninguna explicación.

He comprendido la información recibida y he podido resolver las dudas que me plantea el proceso de trasplante en estas condiciones. En consecuencia,

Autorizo que se realice el trasplante del órgano (o de los órganos) procedente de un donante COVID-19,

FIRMA DEL PACIENTE,

D./Dña.....con
DNI....., Lugar y fecha

FIRMA DEL MÉDICO QUE INFORMA

Lugar, fecha, número de colegiado

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D./Dña.....DNI.....,
a.../.../....(día/mes/año) **revoco** el consentimiento prestado para recibir un trasplante de donante COVID-19 con fecha/.../....(día/mes/año). Deseo que NO se proceda al trasplante de donante COVID-19.

Firma del paciente

Firma del médico



ANEXO 3. PACIENTES TRASPLANTADOS DE DONANTES CON PCR POSITIVA PARA SARS-COV-2 Y DE DONANTES QUE SON CONTACTO ESTRECHO

DATOS IDENTIFICATIVOS DONANTE

CODIGO ONT DONANTE:..... FECHA DE DONACIÓN:.....
HOSPITAL DE DONACIÓN.....
TIPO DE DONANTE:..... TRASPLANTES REALIZADOS:.....
Persona que facilita la información

EPISODIO COVID-19 EN EL DONANTE

1. TIPO DE EPISODIO:

- Donante con RT-PCR positiva para SARS-CoV-2 en el momento de la donación
- Contacto estrecho de COVID-19 con RT-PCR negativa para SARS-CoV-2 en el momento de la donación

2. FECHA DIAGNÓSTICO:

3. FORMA DE DIAGNOSTICO (*marcación múltiple*):

- Sospecha clínico-radiológica RT-PCR
- Serología (especificar)

4. REALIZACIÓN DE PRUEBA MOLECULAR INICIAL: NO RT-PCR TMA

En caso de respuesta afirmativa:

4.1. Resultado: Positivo Negativo

4.2. Fecha toma muestra:

4.3. Tipo muestra:

- Tracto respiratorio superior Tracto respiratorio inferior
- Otra (especificar)

5. MANIFESTACIONES CLINICAS: SI NO

5.1. Fecha inicio síntomas:

5.2. Síntomas (*marcación múltiple*):

- Infección Tracto respiratorio superior Neumonía
- Síntomas gastrointestinales Otros (especificar)

5.3. Ingreso hospitalario: SI NO

5.4. Ingreso en UCI: SI NO

5.5. Ventilación mecánica: SI NO

5.6. Fecha fin síntomas:

6. PRUEBA MOLECULAR PREVIA DONACIÓN: RT-PCR TMA

6.1. Fecha toma muestra:

6.2. Resultado: Positivo (Ct.....) Negativo

6.3. Tipo muestra:

- Tracto respiratorio superior Tracto respiratorio inferior
- Otra (especificar)



DATOS IDENTIFICATIVOS RECEPTOR

CODIGO ONT RECEPTOR:..... FECHA DE TRASPLANTE:.....
HOSPITAL DE TRASPLANTE.....
TIPO DE TRASPLANTE CODIGO ONT DONANTE.....
NOMBRE RECEPTOR.....
Persona que facilita la información

DATOS PRE TRASPLANTE RECEPTOR

- 1. EPISODIO PRE TRASPLANTE DE COVID-19: [] SI [] NO
2. REALIZACIÓN RT-PCR PRE-TRASPLANTE: [] SI [] NO
En caso de respuesta afirmativa:
2.1. Resultado: [] Positivo (Ct.....) [] Negativo
2.2. Fecha toma muestra:
2.3. Tipo muestra:
[] Tracto respiratorio superior [] Tracto respiratorio inferior
[] Otra (especificar)
3. SEROLOGÍA DE SARS-COV-2 PRE-TRASPLANTE: [] SI [] NO
En caso de respuesta afirmativa:
3.1. Fecha toma muestra:
3.2. Resultado IgG: [] Positivo [] Negativo
3.3. Resultado IgM: [] Positivo [] Negativo
4. VACUNACIÓN PRE TRASPLANTE: [] SI [] NO
En caso de respuesta afirmativa:
4.1. Tipo de vacuna:
4.2. Número de dosis:

EVOLUCIÓN POST TRASPLANTE (1 MES POST TRASPLANTE)

- 5. FECHA DE ÚLTIMO SEGUIMIENTO:
6. TEST SARS-COV-2 REALIZADOS POST-TRASPLANTE:

Table with 4 columns: TIPO TEST*, TIPO MUESTRA, FECHA TOMA MUESTRA, RESULTADO. It contains four empty rows for data entry.

*Si prueba serológica, especificar marca comercial del test realizado

- 7. SOSPECHA CLÍNICA DE COVID-19 EN EL POSTRASPLANTE: [] SI [] NO
Si respuesta afirmativa (POR FAVOR NOTIFICAR EL CASO AL SISTEMA DE BIOVIGILANCIA),
7.1. Fecha diagnóstico:
7.2. Forma de diagnóstico (marcación múltiple):
[] Sospecha clínico-radiológica [] RT-PCR
[] Serología (especificar)
7.3. Síntomas (marcación múltiple):
[] Infección Tracto respiratorio superior [] Neumonía
[] Síntomas gastrointestinales [] Otros (especificar)
8. ESTADO DEL INJERTO: [] Funcionante [] No funcionante
Si no funcionante:
8.1. Causa pérdida:
8.2. Fecha pérdida:



- 8.3. ¿Es atribuible la pérdida del injerto al diagnóstico previo de COVID-19 en el donante?
 SI NO
Si respuesta afirmativa, especificar.....
9. ESTADO DEL PACIENTE: Vivo Fallecido
Si fallecido:
- 9.1. Causa fallecimiento:
9.2. Fecha fallecimiento:
9.3. ¿Es atribuible el fallecimiento al diagnóstico previo de COVID-19 en el donante?
 SI NO
Si respuesta afirmativa, especificar.....
10. ¿SE HA PRODUCIDO ALGÚN INCIDENTE EN LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE ATRIBUIBLE AL
DIAGNÓSTICO PREVIO DE COVID-19 EN EL DONANTE? SI NO
Si respuesta afirmativa, especificar.....
11. OBSERVACIONES