



Mesures obligatòries a adoptar pels centres d'obtenció i trasplantament i pels bancs de progenitors hemopoètics per disminuir el risc davant la infecció per SARS-CoV-2 a Catalunya

[Aquest document està en constant revisió.](#)

Consideracions inicials

Aquest document descriu mesures organitzatives que s'han d'adoptar, de manera obligatòria, pels centres que realitzen obtenció de progenitors de medul·la òssia, sang perifèrica i sang de cordó umbilical, els centres de trasplantament de progenitors i els bancs de medul·la òssia, sang perifèrica i sang de cordó umbilical. Aquestes mesures estan incloses dins de l'estratègia de resposta a l'epidèmia pel coronavirus SARS-CoV-2 i de conformitat amb les mesures de caràcter organitzatiu específiques adoptades pel Departament de Salut i pel CatSalut i tenint en compte el nivell de risc.

Per definir les mesures, s'han establerts quatre nivells de risc, seguint el document "Actuacions de resposta coordinada per al control de la transmissió de la Covid-19" que va aprovar el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut en data 22 d'octubre de 2020(1). El càlcul dels diferents indicadors figuren a l'annex II del present document.

La decisió del nivell d'alerta en el qual es trobi en cada moment el territori de Catalunya, correspondrà a l'Agència de Salut Pública.

| Descripció | Nivell d'alerta |
|--|-----------------|
| Quan al menys dos indicadors del bloc d'avaluació del nivell de transmissió ¹ i un indicador del bloc de nivell d'utilització de serveis assistencials per Covid-19 estan en un nivell baix. | 1 |
| Quan al menys dos indicadors del bloc d'avaluació del nivell de transmissió ¹ i un indicador del bloc de nivell d'utilització de serveis assistencials per Covid-19 estan en un nivell mig. | 2 |
| Quan al menys dos indicadors del bloc d'avaluació del nivell de transmissió ¹ i un indicador del bloc de nivell d'utilització de serveis assistencials per Covid-19 estan en un nivell alt. | 3 |
| Quan al menys dos indicadors del bloc d'avaluació del nivell de transmissió ¹ i un indicador del bloc de nivell d'utilització de serveis assistencials per Covid-19 estan en un nivell molt alt | 4 |

¹ Del bloc I sobre avaluació del nivell de transmissió es tindrà només en compte un dels dos indicadors generals d'incidència acumulada, tant per a la IA global com per a la incidència en >65 anys. Si no existeix retard en la notificació es farà servir la IA en 7 dies, en cas contrari, la de 14 dies.

Les mesures descrites al llarg d'aquest document, seran d'obligat compliment mentre no es disposi d'una vacuna o segueixi havent-hi risc d'infecció davant el SARS-CoV-2.

A l'annex III hi ha una taula amb un resum amb les principals mesures a adoptar per cada activat i segons el nivell de risc d'infecció.

1. Registre de nous donants voluntaris de medul·la òssia

En cas d'un nivell 2 i 3, els nous potencials donants s'hauran d'autoregistrar a través de la pàgina web <https://catalunya.medulaosea.org>. L'entrevista es podrà realitzar de manera telefònica o de manera presencial als centres de referència de donants de Catalunya que el BST té distribuïts pel territori o a les unitats mòbils del Banc de Sang i Teixits (BST). L'obtenció de la mostra de sang es farà a les unitats territorials o a les unitats mòbils del BST.

Davant un brot epidèmic, és a dir nivell 4, es recomana, per precaució, que els possibles nous donants voluntaris no acudeixin als centres territorials del BST. Per aquest motiu es recomana que els donants s'autoregistrin a través de la pàgina web <https://catalunya.medulaosea.org>.

Aquest registre haurà d'anar seguit, sempre que la situació de pandèmia ho permeti, d'una entrevista telefònica. Per realitzar el tipatge HLA i el grup sanguini, s'enviaran turundes, per correu postal, al domicili del possible donant, i aquests seran retornades a la seu central del BST a Barcelona.

2. Ampliacions de tipatge de donants voluntaris

En cas de nivell 4, si els dos centres que realitzen les ampliacions de tipatge de donants voluntaris a Catalunya, BST i Hospital Clínic, disposen de DNA del donant preservat, es realitzarà l'ampliació. En cas contrari, es valorarà enviar turundes al potencial donant per fer una nova determinació. Si no és possible, es cancel·larà la petició.

3. Tipatges confirmatoris de donants voluntaris

Per tal d'evitar que el donant voluntari hagi d'acudir a un centre hospitalari si el risc d'infecció és molt alt (nivell 4), s'enviaran turundes per col·lectar saliva. Des del centre de donants del BST es contactarà telefònicament amb el donant per fer-li un qüestionari mèdic complet, un qüestionari de risc específic per a Covid-19 i es preguntarà per la seva disponibilitat per a la donació.

4. Donació efectiva de donants voluntaris.

En cas que s'hagi de fer efectiva la donació de progenitors d'un donant voluntari asimptomàtic, si el risc és molt alt (nivell 4), s'haurà d'evitar fer servir la medul·la òssia com a font. Aquest procediment implica una complexitat organitzativa difícil de portar a terme en situacions de pandèmia. A més, aquesta opció implica la obligatorietat de realitzar una PCR el dia abans de la donació per poder accedir el quiròfan, el risc de no poder-se realitzar la donació en cas d'un resultat positiu, i la necessitat de criopreservar els progenitors, fet que comporta una certa pèrdua cel·lular. Si el nivell de risc és moderat, es valorarà cada cas individualment entre l'Hospital Clínic, REDMO, el BST i el centre de TPH en funció de les normes internes vigents al centre de col·lecta.

En el cas de les afèresis de sang perifèrica, si el centre de trasplantament ho sol·licita o en el cas que puguin haver-hi problemes en el transport dels progenitors, s'hauran de criopreservar en el banc de referència del centre de trasplantament. Si això no és possible, es recomana que la criopreservació es realitzi a un centre amb acreditació JACIE.

Si hi hagués un risc elevat que un donant no estigui disponible en el moment previst per al trasplantament a causa de restriccions del viatge, dificultats logístiques o contagi comunitari, es recomana que hi hagi un donant alternatiu (2).

En cas de donació efectiva, s'haurà d'haver analitzat la necessitat i possibilitats d'allotjament i restauració del donant durant l'estada a Barcelona. En cas de no disposar d'alternatives, es podria plantejar l'ús del pis d'acollida de la Fundació Carreras.

5. Criteris de selecció dels donants no familiars

En el cas de donants voluntaris de sang perifèrica, s'haurà d'evitar la col·locació d'accessos venosos centrals, ja que obligaria a l'ingrés hospitalari.

Els criteris clínics per a la selecció dels donants són els següents (2),(3):

- Els donants amb infecció activa de COVID-19 han de ser descartats.
- Els donants amb contacte estret de SARS-CoV-2, sense símptomes i amb PCR negativa poden donar cèl·lules progenitores almenys 14 dies després del darrer contacte amb un cas confirmat de COVID-19. S'aplicarien les mateixes mesures en aquells donants que tornen d'un país amb transmissió COVID-19 sostinguda.
- Els donants que es recuperen de la COVID-19 confirmada poden donar cèl·lules progenitores almenys 14 dies després d'una RT-PCR negativa o 28 dies després de la resolució dels símptomes.
- Els donants de cèl·lules progenitores simptomàtics que es recuperin d'una infecció confirmada o en sospita de SARS-CoV-2 poden fer una donació anterior a la recomanada de l'establerta als dos apartats anteriors, si hi ha una necessitat urgent de pacient i no hi ha un donant alternatiu adequat. Aquest donant ha d'estar sense símptomes al moment de la donació i amb una RT-PCR negativa.
- Els donants no classificats com a cas ni com a contacte estret poden fer la donació de sang perifèrica sense necessitat de realitzar el cribratge de SARS-CoV-2. Amb tot, seguint les recomanacions de l'EBMT, i com a mesura de protecció per al donant, es recomana realitzar cribratge abans d'iniciar la administració dels factors de mobilització, ja que poden ser perjudicials per a un donant COVID-19 positiu. Davant d'aquest supòsit s'haurà de procedir com s'indica en el tercer punt d'aquest apartat. El fet que els donants asimptomàtics siguin positius no impediran la donació ni la utilització de les cèl·lules progenitores, sempre i quan s'hagi fet una anàlisi de risc que justifiqui la seva utilització.

A tots els donants se'ls haurà de realitzar un qüestionari mèdic complet, a més d'un qüestionari de risc específic per al SAR-CoV-2, un qüestionari de disponibilitat per a la donació i de viatges previstos.

Aquests criteris seran vigents mentre hi hagi risc d'infecció davant el SARS-CoV-2. En qualsevol cas, s'han de complir les normes del servei d'Hematologia.

6. Donació familiar i criteris de selecció dels donants familiars

En situacions de risc mig, alt i molt alt, es valorarà la situació clínica del pacient i la situació hospitalària per decidir si es realitza l'afèresi.

En el cas de donants familiars de sang perifèrica, s'haurà d'evitar, sempre que sigui possible, la col·locació d'accessos venosos centrals, ja que obligaria a l'ingrés hospitalari. La donació es portarà a terme sempre que la situació de l'hospital ho permeti i tenint en compte l'estat clínic del pacient, en cas que el nivell de risc sigui alt i moderat.

Si la donació familiar és de medul·la òssia, es valorarà de manera conjunta entre el centre de trasplantament i el banc de progenitors si s'ha de portar a terme la donació, en cas de risc mig, alt i molt alt (nivells 2, 3 i 4).

Els donants hauran de complir els criteris clínics descrits al punt 5.

7. Afèresi de sang perifèrica autogèniques

En el cas d'afèresis de sang perifèrica per a ús autogènic, l'equip de trasplantament valorarà la realització del procediment segons l'estat del pacient i la situació hospitalària, en casos de risc mig, alt i molt alt (nivells 2, 3 i 4).

El pacient haurà de complir els mateixos criteris clínics descrits al punt 5.

8. Obtenció de sang de cordó umbilical per a ús autogènic eventual, donacions dirigides o ús al·logènic no familiar

En situacions de nivell 4, se suspendran els programes de col·lecta de sang de cordó umbilical, excepte les donacions dirigides, a centres públics i privats.

En tots els casos i nivells de risc, s'haurà de realitzar el cribratge tal com estableix la "Guia d'actuació enfront de casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2 en dones embarassades i nadons". Aquesta guia recomana sempre que sigui possible realitzar un test diagnòstic mitjançant la prova de reacció en cadena de la polimerasa (PCR) a tota dona embarassada de part o amb cesària programada.

En cas de nivell 4, les col·lectes per a ús autogènic eventual o per a ús al·logènic no familiar en els quals es consideri justificat procedir a la recollida, s'haurà de presentar una sol·licitud a la Direcció de l'OCATT i aquesta serà valorada per la Comissió Assessora de TPH de Catalunya.

També es podran suspendre les col·lectes d'unitats d'SCU, excepte les donacions dirigides, en cas que la situació hospitalària ho requereixi, malgrat que no s'hagi arribat al nivell 4.

9. Transport

El transport de progenitors s'haurà de fer per empreses amb personal entrenat per a la recollida i lliurament de progenitors hemopoètics.

En el cas, de les cèl·lules progenitores de donant no emparentat, si les empreses autoritzades no es poguessin fer servir a causa de la pandèmia, es podrien utilitzar altres empreses sempre que es comprometin a seguir el procediment establert per REDMO, i sota la responsabilitat del centre de trasplantament.

10. Exportació

Per poder trametre les sol·licituds d'exportació, és a dir enviaments fora de la Unió Europea de sang perifèrica s'haurà de disposar del resultat de la RT-PCR del o la donant. Aquesta s'haurà d'haver realitzat abans de l'afèresi. En el cas de donació de medul·la òssia o de sang de cordó umbilical, la RT-PCR s'haurà de realitzar 24 hores abans de l'obtenció.

11. Inicis de cerca de donant no emparentat

Les sol·licituds d'inici de donant no emparentat se seguiran tramitant seguint el procediment habitual a tots els escenaris.

12. Trasplantament

S'ha d'incloure als consentiments informatius que han de signar els pacients que rebran el trasplantament, o els seus representants legals, informació rellevant sobre la infecció de Covid-19 (5).

Es recomana realitzar, a més de la bateria de proves habituals pre-trasplantament, el cribratge de SARS-CoV-2 mitjançant RT-PCR (5).

En cas de trasplantament de donant al·logènic no familiar, és recomanable realitzar el trasplantament en fresc. Només en el cas de possibles problemes en el transport, i que sigui una recomanació explícita per part del Registre del país d'origen del donant, o de tractar-se d'una donació de medul·la òssia realitzada en un centre on sigui obligatori el cribratge abans d'accedir al quiròfan, s'acceptaria la criopreservació del producte amb el compromís per part del centre de trasplantament d'iniciar el condicionament 48-72h després de la recepció.

No es recomana la quarantena del producte perquè prové d'un donant sa i asimptomàtic. Avui en dia, no hi ha cap evidència científica que una persona infectada asimptomàtica pugui tenir virèmia, i per tant, transmetre la infecció per trasplantament.

13. Notificació de casos

S'haurà de notificar de forma diària i urgent a l'OCATT tots els casos de donants de sang perifèrica, medul·la òssia i sang de cordó umbilical als quals se'ls hagi detectat una serologia positiva per SARS-CoV-2 durant el procés de donació.

Així mateix, els centres de TPH també hauran de seguir notificant els pacients trasplantats amb sospita d'infecció per Covid-19 o que hagin estat infectats.

Annex I. Referències

- (1) Actuacions de resposta coordinada per a la transmissió de Covid-19. Versió 22 d'octubre de 2020.
<https://www.mscbs.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/Actua221020184719091.pdf>
- (2) Coronavirus disease - 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in EU/EEA - first Update. Versió d'abril de 2020.
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID%2019-supply-substances-human-origin-first-update.pdf>
- (3) Coronavirus SARS-CoV2 & COVID-19. Últim accés 25 de juny de 2020.
<https://share.wmda.info/pages/viewpage.action?pageld=344866320#/>
- (4) Recomendaciones Donación y Trasplante frente al Covid-19 de la Organización Nacional de Trasplantes. Versió de 5 d'octubre de 2020.
http://www.ont.es/infesp/RecomendacionesParaProfesionales/Recomendaciones%20Donaci%C3%B3n%20y%20Trasplante%20frente%20al%20COVID-19%20ONT.pdf#_blank
- (5) Guia d'actuació enfront de casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2 en dones embarassades i nadons. Versió de 7 de maig de 2020.
<https://canalsalut.gencat.cat/web/.content/A-Z/C/coronavirus-2019-ncov/material-divulgatiu/guia-actuacio-embarassades.pdf>
- (6) Procediment d'actuació enfront de casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2.
<http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/A-Z/C/coronavirus-2019-ncov/material-divulgatiu/procediment-actuacio-coronavirus.pdf>

Annex II. Indicadors per a la valoració del risc (1).

| INDICADOR | | FÓRMULA | LLEU | MIG | ALT | MOLT ALT |
|-------------------------------------|--|---|-------------|-------------|-------------|----------|
| BLOQ 1: NIVELL DE TRANSMISIÓ | | | | | | |
| T1 | Incidència acumulada de casos diagnosticats en 14 dies | Casos confirmats (per data de diagnòstic) en 14 dies * 100.000 / Nombre d'habitants | >25 a ≤50 | >50 a ≤150 | >150 a ≤250 | >250 |
| T1' | Incidència acumulada de casos diagnosticats en 7 dies | Casos confirmats (per data de diagnòstic) en 7 dies * 100.000 / Nombre d'habitants | >10 a ≤25 | >25 a ≤75 | >75 a ≤125 | >125 |
| T2 | Incidència acumulada de casos de 65 o més anys diagnosticats en 14 dies | Casos ≥65 anys confirmats (per data de diagnòstic) en 14 dies * 100.000 / Nombre d'habitants ≥65 anys | >20 a ≤50 | >50 a ≤100 | >100 a ≤150 | >150 |
| T2' | Incidència acumulada de casos de 65 o més anys diagnosticats en 7 dies | Casos ≥65 anys confirmats (per data de diagnòstic) en 7 dies * 100.000 / Nombre d'habitants ≥65 anys | >10 a ≤25 | >25 a ≤50 | >50 a ≤75 | >75 |
| T3 | Positivitat global de les proves de diagnòstic d'infecció activa per setmana | Nombre de probes amb resultat positiu en 7 dies * 100 / Nombre de probes realitzades en 7 dies | >4% a ≤7% | >7% a ≤10% | >10% a ≤15% | >15% |
| T4 | Percentatge de casos amb traçabilitat | Nombre de casos diagnosticats amb traçabilitat * 100 / Nombre total de casos confirmats diagnosticats els últims 7 dies | ≤80% a >65% | ≤65% a >50% | ≤50% a >30% | ≤30% |

| INDICADOR | | FÓRMULA | LLEU | MIG | ALT | MOLT ALT |
|---|--|---|------------|-------------|-------------|----------|
| BLOQ 2: NIVELL D'UTILITZACIÓ DE SERVEIS ASSISTENCIALS PER COVID-19 | | | | | | |
| A1 | Ocupació de llits d'hospitalització per casos de Covid-19 | Nombre de llits d'hospitalització ocupades per casos de Covid-19/ Nombre total de llits d'hospitalització en funcionament | >2% a ≤5% | >5% a ≤10% | >10% a ≤15% | >15% |
| A2 | Ocupació de llits d'unitats de crítics per casos de Covid-19 | Nombre de llits de crítics ocupades per casos de Covid-19/ Nombre total de llits de crítics en funcionament | >5% a ≤10% | >10% a ≤15% | >15% a ≤25% | >25% |

Annex III. Resum de les mesures addicionals

| | NIVELL 1 | NIVELL 2 | NIVELL 3 | NIVELL 4 |
|--|--|---|----------|---|
| Captació de nous donants voluntaris de medul·la òssia (MO) | Activa a tots els centres territorials BST, unitats mòbils BST i activitats organitzades per la Fundació Carreras. | Activa. Autoregistre dels donants al web https://catalunya.medulaosea.org . L'entrevista, es podrà fer telefònica o presencial als centres territorials o a unitats mòbils del BST. L'obtenció de la mostra de sang es farà als centres territorials o a les unitats mòbils del BST. | | Activa. Autoregistre dels donants al web https://catalunya.medulaosea.org . L'entrevista es farà telefònica. S'enviaran turundes al domicili del possible donant. |
| Donació voluntària de medul·la òssia i sang perifèrica (SP) | Activa al BST Sant Pau (SP) i a l'Hospital Clínic (MO), seguint les indicacions específiques d'aquest document. | En cas que el centre de trasplantament prefereixi donació de MO s'haurà de valorar aquesta opció entre l'Hospital Clínic, REDMO. BST i el centre de TPH. Per a la donació de MO i SP s'hauran de seguir les mesures d'aquest document. | | Es realitzaran donacions només de sang perifèrica i seguint les mesures descrites a aquest document. |
| Donació autogènica de SP i donació familiar de MO i SP | Activa a tots els centres seguint les indicacions específiques d'aquest document. | Activa l'afèresi autogènica i la donació familiar de sang perifèrica a tots els centres seguint les indicacions específiques d'aquest document. En el cas que la font sigui la medul·la òssia, es valorarà per part del centre de TPH amb el banc de progenitors. S'haurà de valorar l'estat clínic del pacient i la situació de l'hospital. | | |
| Donació de sang de cordó umbilical (SCU) | Activa a tots els centres seguint les indicacions específiques d'aquest document i la "Guia d'actuació enfront de casos d'infecció pel nou coronavirus SARS-CoV-2 en dones embarassades i nadons" del CatSalut. | | | Se suspendran les recollides d'SCU excepte per donacions dirigides. Per altres casos s'haurà de rebre autorització per part de l'OCATT. |
| Programes de trasplantament de progenitors (TPH) | Tots oberts. Es valorarà l'estat del pacient i la situació hospitalària. Se seguiran les indicacions descrites a aquest document. | | | |

Annex IV. Llista d'autors

Aquest document ha estat elaborat per les següents persones:

- Enric Carreras. REDMO.
- Juliana Villa. REDMO.
- Jesús Fernández. BST.
- Sergi Querol. BST.
- Jaume Tort. OCATT.
- Ruth Barrio. OCATT.

Aquest document va ser aprovat per la Comissió Assessora de TPH de Catalunya amb data 29 d'octubre de 2020.

Per correspondència, dirigir-vos a rbarrio@catsalut.cat