

SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

La dinámica de la pandemia continúa siendo contrapuesta en diferentes áreas del planeta. La OMS comunicó en su informe del 30 de octubre las tendencias de las últimas semanas analizadas (S38-42).

Analizando la tendencia global entre las semanas epidemiológicas 41 y 42, se observa un incremento del número de casos (4.8%) y número de defunciones (5.3%), a expensas de la región europea.

El análisis por regiones y comparando con el reporte anterior, demuestra descenso en el número de casos y defunciones en África (50%), Mediterráneo oriental (43,6%), Asia sudoriental (35,1%) y Pacífico occidental (33,5%). El descenso en América es de menor proporción (18%) con un incremento de las defunciones del 1.9%. En Europa se observó un incremento del 44% en casos notificados y 55% en defunciones

En la región de las Américas el número de casos notificados disminuyó en todas las subregiones, excepto América del Sur donde se observó un incremento del 5.7%, con descenso del número de defunciones.

En América del Sur el incremento porcentual de número de casos, comparativo con el período anterior, osciló entre el 12.3% y 138.6%, particularmente en Chile y Venezuela. En cuanto a las defunciones todos los países notificaron descenso, a excepción de Venezuela con un incremento porcentual del 27.5%.

Los mayores contribuyentes al número de casos, en el período, fueron Brasil, Colombia y Venezuela. Brasil también fue el mayor contribuyente en el número de defunciones, seguido por Argentina y Colombia.

En Argentina, de acuerdo con los datos oficiales extraídos de registros de OMS/OPS, se mantiene una curva de número de casos de tipo amesetada alta, variable semana a semana. La última actualización, publicada el 22 de octubre, reconoce, en forma comparativa y en la última semana, un porcentaje de cambio positivo en el número de nuevos casos (32%) y negativo para los fallecimientos (-25%), con persistencia de la transmisión comunitaria.

La situación local y regional se encuentra amenazada por la epidemiología mundial, con el ingreso y la circulación de nuevas variantes.

Las variantes son clasificadas por la OMS, en forma periódica, como variantes de preocupación o variantes de interés. Acorde a las mutaciones identificadas presentan características de comportamiento propias que definen el tipo de clasificación. Hasta el día 22 de octubre las variantes se encuentran clasificadas de la siguiente manera:

CLASIFICACIÓN OMS	DENOMINACIÓN OMS	LINAJE PANGO	PRIMERA DETECCIÓN
VARIANTES DE PREOCUPACIÓN	ALFA	B.1.1.7	REINO UNIDO
	BETA	B.1.351	SUDAFRICA
	GAMMA	P.1	BRASIL
	DELTA	B.1.617.2	INDIA
VARIANTES DE INTERÉS	LAMBDA	C.37	PERÚ
	MU	B.1.621	COLOMBIA

A través de los observatorios genómicos, que en su mayoría trabajan en consorcios, se conoce desde el mes de julio del 2021 que casi el 90% de las muestras mundiales corresponden a la variante Delta. Actualmente 185 países, territorios y áreas han notificado la presencia de esta variante.

En los últimos 60 días la variante Delta continúa predominando a nivel mundial, mientras que continúa el descenso del resto de las variantes. En América del Sur la propagación ha sido gradual y continúa detectándose la variante Gamma. En Argentina, hasta el 26 de octubre, se han detectado las cuatro variantes de preocupación.

La variante Delta presenta las siguientes características particulares: mayor transmisibilidad (R_0 estimado 5.08), posible reducción de neutralización en tratamientos que utilicen ciertos anticuerpos monoclonales y posible reducción de neutralización posterior a vacunación.

A la semana epidemiológica 42, el Ministerio de Salud de la Nación, comunicó la identificación de la variante Delta en 716 casos en nuestro país, no relacionados con la importación o en investigación. Estos fueron notificados en CABA, Buenos Aires, Córdoba, Corrientes, Mendoza, Neuquén, Río Negro, Salta, Santa Fe, Santiago del Estero y Tucumán.

En el mismo período se detectaron 4022 casos de la variante Gamma, 348 de la variante Alpha, 1383 de la variante Lambda y 26 casos de la variante Mu.

ESTADO DE SITUACIÓN DE LA PROCURACIÓN DE CÓRNEAS EN PANDEMIA

SARS CoV2 utiliza los receptores ACE2 y TMPRSS2 para su anclaje en la superficie celular y posterior invasión. Estos receptores se encuentran presentes en las células de diferentes órganos y tejidos.

Su demostración en la superficie de la córnea hace posible la teoría de afectación del tejido y sus futuras implicancias en el caso de donación para su implante.

Diferentes estudios han comunicado la identificación de SARS CoV2, mediante técnicas de RT-PCR, en lágrimas, conjuntivas, córneas y humor acuoso.

Sin embargo, diversos organismos relacionados con la procuración y el trasplante de tejidos han considerado que estos datos solo quedarían en la teoría, dado que no se han notificado casos sospechosos de COVID 19 por transmisión de donantes en el contexto del trasplante de córneas.

En abril de 2020, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), comunicó la improbable reproducción de SARS CoV2 en tejido corneal, luego de ser sometidos a procesos de desinfección llevados a cabo antes de la extracción y durante la preparación en el banco de tejidos. Puntualmente se refirió a la utilización de iodopovidona y posterior almacenado en cultivo a ~ 30-37 ° durante al menos 14 días. Estos datos y la ausencia de notificación de casos de transmisión ocular indicarían que el riesgo sería meramente teórico.

En octubre de 2020 Eye Bank Association of American (EBAA) se posicionó tempranamente en el contexto de la pandemia, no exigiendo pruebas diagnósticas realizadas post mortem, considerando que las mismas podrían presentar hasta un 10% de falsos negativos y que las técnicas de RT-PCR no se encuentran validadas en donantes fallecidos. Por lo tanto, no serían pruebas destinadas a la detección de donantes. Además, hace referencia a un estudio donde no se detectó RNA de SARS-CoV-2 en córnea, conjuntiva o humor acuoso de cinco donantes positivos para COVID-19 post mortem.

En octubre de 2020 se publicó un trabajo en la revista Clinical Science que engloba a 64 de 110 bancos de ojos de Europa, los cuales representan al 95% de las actividades de trasplante de córneas, con representación de 18 países (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Italia, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia, Suiza, Países bajos, Reino Unido, República Checa). Se les solicitó el protocolo de selección de los donantes de córneas en referencia a SARS CoV2. Tomaron 5 parámetros para clasificar el riesgo del donante: a) Historia probada de CoVID 19, b) Sospecha de CoVID 19, c) Asintomático con riesgo, d) RT-PCR en hisopado nasofaríngeo post mortem, e) RT-PCR ante mortem

Cada parámetro presentó diferentes opciones de respuesta, a las cuales se les asignó puntuación según se refiere en la Tabla 1

Table 1 Method for classifying corneal donor selection algorithms

Proven COVID-19 history	0=no exclusion 1=perform PCR systematically (no exclusion if negative), no delay 2=no exclusion if symptom-free for less than 14 days 3=no exclusion if symptom-free for more than 14 days 4=systematic exclusion
Suspected COVID-19	0=no exclusion 1=perform PCR systematically (no exclusion if negative) 2=no exclusion if symptom-free for 14 days 3=no-exclusion if symptom-free for more than 14 days 4=systematic exclusion
Asymptomatic at risk	0=no exclusion 1=perform PCR systematically (no exclusion if negative) 2=no exclusion if contact-free for 14 days 3=no exclusion if contact-free for more than 14 days 4=systematic exclusion
Postmortem PCR on a nasopharyngeal swab	0=not mandatory or only recommended or used to test donors at risk or suspected 1=mandatory for all donors
Antemortem PCR	0=allowed 1=not allowed or not mentioned

Higher scores are more likely to reduce the number of eligible donors.

De acuerdo con las diferentes respuestas se le atribuyó a cada organismo una calificación del rigor de selección de donantes como muestra la Tabla 2, los cuales se agruparon en colores, desde los de menor rigor (verde) a mayor rigor (colorado).

Tabla 2: Clasificación según grado de rigor en la selección del donante

	proven COVID 19 history	suspected COVID	Asymptomatic at risk	Pre- mortem PCR	PCR	TOTAL
Switzerland***	1	1	1	0	0	3
Portugal	1	1	1	0	1	4
Bulgaria**	1	1	1	0	1	4
Denmark-April	3	1	1	0	0	5
ECDC-April*	3	1	1	0	0	5
Germany	2	1	2	0	1	6
UK	2	2	2	0	1	7
Poland	4	1	1	0	1	7
Sweden	2	2	2	1	0	7
Norway	2	2	2	0	1	7
Italy	2	4	3	0	0	9
Finland*	2	4	2	0	1	9
Austria*	2	4	2	0	1	9
ECDC-March	2	4	2	0	1	9
France	3	3	3	1	0	10
Spain	3	3	3	1	0	10
Belgium	3	3	3	0	1	10
Croatia	3	3	3	1	0	10
The Netherlands	3	4	3	1	1	12
Denmark-March	3	4	4	0	1	12

* Based on ECDC March recommendations

** No official recommendation was obtained

*** Only country without mention of delay before death, for the first three items.

A modo de resumen se puede puntualizar: a) Disparidad de conductas ante un caso probado de CoVID 19, b) Disparidad de conductas ante un caso sospechoso de CoVID 19, c) Disparidad de conductas ante un asintomático en riesgo, d) Solo 5 de los 18 países realizan RT-PCR post mortem (Croacia, España, Francia, Países bajos y Suecia), e) 12 de 18 países realizan RT-PCR ante mortem.



PROTOCOLO PARA LA PROCURACIÓN DE CORNEAS EL MARCO DE LA PANDEMIA DE SARS COV2

En noviembre de 2020 The Global Alliance of Eye Bank Associations inc. (integrada por Eye Bank Association of America, European Eye Bank Association, Association of eye banks of Asia, Eye Banks Association of Australia and New Zealand, Pan American Association of Eye Banks and Eye Bank Association of India), se posiciona de acuerdo con las justificaciones de EBAA.

El 4 de enero del 2021 Food and Drug Administration (FDA), en trabajo colaborativo con CDC de USA comunica: a) No recomendar el testeo de donantes de tejidos asintomáticos para CoVID19; b) Considerar los antecedentes del donante hasta 28 días previos a la donación en cuanto a: contactos estrechos con casos sospechosos o confirmados, presencia de síntomas que lo definieran como caso sospechoso o confirmado, confirmación mediante prueba diagnóstica aún en ausencia de síntomas. Finalmente refiere que aquellos bancos que decidieran realizar las pruebas diagnósticas deberían basarse en cambios epidemiológicos, como prevalencia de la enfermedad a nivel local y disponibilidad de suministros. De realizar pruebas diagnósticas debería hacerse dentro de las 24 hs del fallecimiento del donante.

Si bien hasta el momento no se han reportados casos de SARS COV2 transmitidos por donante de córneas, el surgimiento de mutaciones virales, confiriendo nuevos comportamientos, dentro de una situación epidemiológica cambiante a nivel mundial, no puede predecirse.

RECOMENDACIONES

- En todos los potenciales donantes de córneas deberá definirse su situación epidemiológica y clínica en relación con SARS CoV2. En algunos casos se requerirá confirmar o descartar mediante estudios complementarios.

EVALUACIÓN CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICA

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

Definición de caso sospechoso COVID-19 (Ministerio de Salud de Nación última actualización 31/05/2021)

- **Persona que presente 2 o más de los siguientes:** con registros térmicos actuales o recientes $\geq 37.5^{\circ}$, tos, odinofagia, dificultad respiratoria, cefalea, mialgias, diarrea/vómitos, rinitis/congestión nasal
ó
- **Anosmia o disgeusia de reciente aparición sin otra justificación** (para nuestra región por presencia de transmisión local no se requiere otra condición)
ó
- **Contacto estrecho de caso confirmado de CoVID-19 con uno o más de:** $\geq 37.5^{\circ}$ C, tos, odinofagia, dificultad respiratoria, anosmia o disgeusia de reciente aparición
ó
- **Personal de Salud, trabajador en instituciones cerradas o de internación prolongada, personal esencial, residente en barrios populares o pueblos originarios o sea contacto estrecho de caso confirmado CoVID19 que presente 1 o más de los siguientes:** $\geq 37.5^{\circ}$ C, tos, odinofagia, dificultad respiratoria, anosmia o disgeusia de reciente aparición
ó
- **Niños o adolescentes entre 0 a 18 años que presente Síndrome inflamatorio multisistémico post-CoVID, diagnosticado por:** fiebre de más de 3 días más 2 de los siguientes: a) Erupción cutánea o conjuntivitis bilateral no purulenta o signos de inflamación mucocutánea (oral, manos o pies); b) Hipotensión o shock; c) Disfunción miocárdica, pericarditis, valvulitis o anomalías coronarias (incluidos los hallazgos ecográficos o elevación de Troponina / NT-proBNP); d) Evidencia de coagulopatía (elevación de PT, PTT, Dímero-D); e) Síntomas gastrointestinales agudos (diarrea, vómitos o dolor abdominal). Sumado a marcadores elevados de inflamación (ERS, PCR o procalcitonina) y sin otra causa evidente de inflamación (incluida la sepsis bacteriana, síndromes de shock estafilocócicos o estreptocócicos)

Definición de contacto estrecho

(Ministerio de Salud de Nación última actualización 31/05/2021)

- Toda persona que haya proporcionado cuidados a un caso confirmado mientras el caso presentaba síntomas o durante las 48 horas previas al inicio de síntomas y que no hayan utilizado las medidas de protección personal adecuadas.
- Cualquier persona que haya permanecido a una distancia menor a 2 metros con un caso confirmado mientras el caso presentaba síntomas, o durante las 48 horas previas al inicio de síntomas. durante al menos 15 minutos. (ej. convivientes, visitas, compañeros de trabajo).

Adicionalmente debe considerarse:

Contacto estrecho en barrios populares, pueblos originarios, instituciones cerradas o de internación prolongada a:

- Toda persona que comparta habitación, baño o cocina con casos confirmados de COVID-19.
- Toda persona que concurra a centros comunitarios (comedor, club, parroquia, paradores para personas en situación de calle, etc) y haya mantenido estrecha proximidad con un caso confirmado, mientras el caso presentaba síntomas (menos de 2 metros, durante 15 minutos).

Contacto estrecho en personal de salud:

Se considerará personal de salud expuesto a SARS-CoV-2 a quienes sin emplear correctamente equipo de protección personal apropiado:

- Permanezcan a una distancia menor de dos metros de un caso confirmado de COVID-19 durante por lo menos 15 minutos (por ejemplo, compartir un consultorio o una sala de espera).
- Tengan contacto directo con secreciones (por ejemplo, tos, estornudo, etc.).
- Tengan contacto directo con el entorno en el que permanece un paciente confirmado (como habitación, baño, ropa de cama, equipo médico, entre otros, incluye los procedimientos de limpieza de estos).
- Permanezcan en el mismo ambiente durante la realización de procedimientos que generen aerosoles.

No se considerará personal de salud expuesto a SARS-CoV-2 a quienes hayan empleado correctamente el equipo de protección personal apropiado en todo momento.

Contacto estrecho en un avión/bus:

Todos los pasajeros situados en un radio de dos asientos alrededor de casos confirmados, que hayan estado sintomáticos durante el vuelo y a la tripulación que haya tenido contacto con dichos casos.

Contacto estrecho en un buque:

Todas las personas que compartieron un viaje en buque con casos confirmados.

SITUACIONES EN LAS CUALES SE RECOMIENDA DESCARTAR PARA LA DONACIÓN:

- Potencial donante con diagnóstico de infección por SARS CoV2 dentro de los 28 días previos a la donación
- Potencial donante con signos o síntomas compatibles con los producidos por SARS CoV2 dentro de los 28 días previos a la donación
- Potencial donante comprendido dentro de las definiciones de contacto estrecho dentro de los 28 días previos a la donación
- Potencial donante con RT-PCR positiva en ausencia de epidemiología positiva y clínica atribuible a SARS CoV2

SITUACIONES EN LAS CUALES SE RECOMIENDA REALIZAR HISOPADO NASOFARÍNGEO Y ESTUDIO PARA DETECCIÓN DE SARS COV2 POR TÉCNICA DE RT-PCR

- Potenciales donantes con antecedentes de diagnóstico de CoVID 19 anterior a los 28 días previos a la donación
- Potencial donante del cual se desconoce epidemiología y/o datos clínicos

SITUACIONES EN LAS CUALES NO SE RECOMIENDA REALIZAR HISOPADO NASOFARÍNGEO

- Potenciales donantes no comprendidos en las definiciones de caso sospechoso y sin antecedentes de contacto estrecho

ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS

- Se realizará la investigación de SARS CoV2 por medio de estudios moleculares (RT-PCR) en muestras respiratorias.
- Las muestras respiratorias podrán obtenerse por: lavado bronqueo alveolar (BAL) recomendado, mini BAL o hisopado nasofaríngeo. La sensibilidad de estas es del 93%, 72% y 63% respectivamente.
- Cuando se encuentre indicado el hisopado y su procesamiento por técnicas de PCR, deberá realizarse durante el proceso de donación y hasta 12 hs posteriores a la muerte. Los métodos diagnósticos por técnica de PCR no se encuentran validados para utilizar en forma post mortem.

CUIDADOS EN EL MOMENTO DE LA EXTRACCIÓN

- Dado que se ha detectado la presencia de SARS CoV2 en lágrimas, esclera, córnea, humor acuoso, el personal que realiza la extracción deberá cumplir con los cuidados preventivos utilizando equipo de protección personal (EPP2 o EPP3 si existiera la posibilidad de aerosolización).
- Previo al procedimiento de extracción deberá instilarse iodopovidona al 5%, la cantidad suficiente para cubrir completamente la superficie corneal, conjuntivas, párpados y pestañas. Dejar actuar no menos de 2 minutos y no más de 5. Posteriormente irrigar con solución estéril. Este procedimiento se deberá repetir en el Banco antes de la preservación. La doble exposición al antiséptico disminuiría el riesgo de reproducción viral.

Ministerio de Salud de la Nación - COVID-19 – SITUACIÓN DE NUEVAS VARIANTES SARS-CoV-2 EN ARGENTINA - SE43/2021 – noviembre 2021

Pan American Health Organization / World Health Organization. Actualización epidemiológica. Enfermedad por coronavirus (CoVID19) Washington, D.C.: PAHO/WHO; 2021– 30 Octubre

Liu Y, Rocklöv J. The reproductive number of the Delta variant of SARS-CoV-2 is far higher compared to the ancestral SARS-CoV-2 virus. *Journal of Travel Medicine*. Published online August 9, 2021: taab124. doi:10.1093/jtm/taab124

Allen H, Vusirikala A, Flanagan J. et al. Increased household transmission of COVID-19 cases associated with SARS-CoV-2 Variant of Concern B.1.617.2: a national case-control study. *Public Health England*, 2021.

Kang M, Xin H, Yuan J, et al. Transmission dynamics and epidemiological characteristics of Delta variant infections in China. *medRxiv*. Published online January 1, 2021doi:10.1101/2021.08.12.21261991

Collin J, Queen R, Zerti D, et al Co-Expression of SARS-CoV-2 entry genes in the superficial adult human conjunctival, limbal and corneal epithelium suggests an additional route of entry via the ocular surface. *Ocul Surf* 2020. doi: 10.1016/j.jtos.2020.05.013.

Zhou L, Xu Z, Castiglione GM, et al Ace2 and TMPRSS2 are expressed on the human ocular surface, suggesting susceptibility to SARS-CoV-2 infection. *bioRxiv* 2020. doi:10.1101/2020.05.09.086165

European Centre for Disease Prevention and Control (EU). Covid-19 Pandemic (2020). <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic>

Global Alliance of eye bank associations ALERT UP-DATE Coronavirus (COVID-2019) and Ocular Tissue Donation <https://www.gaeba.org/2020/alert-coronavirus-2019-ncov-and-ocular-tissue-donation/>.

Aldave AJ, DeMatteo J, Chamberlain WD et al. COVID and the Cornea: From Controversies to Consensus: Report of the Eye Bank Association of America Medical Advisory Board Policy and Position Review Subcommittee. *Cornea*. Volume 40, Number 7, July 2021

Sheila F O'Brien, Antoine Lewin, Qi-Long Yi et al. *Cell Tissue Bank* september 2021 <https://doi.org/10.1007/s10561-021-09964-2>

Thuret G, et al. *Br J Ophthalmol* 2020;0:1–7. doi:10.1136/bjophthalmol-2020-317938

American Association of Tissue Banks - Update on Considerations for Tissue Donor Risk Assessment of COVID-19/SARS-CoV-2 Infection <https://www.aatb.org/bulletin-21-5>

Updated Information for Human Cell, Tissue, or Cellular or Tissue-based Product (HCT/P) Establishments Regarding the Coronavirus Disease 2019 Pandemic". US Food & Drug Administration, US Department of Health & Human Services, 2 July 2021, <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-human-cell-tissue-or-cellular-or-tissue-based-product-hctp-establishments>.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2021-106090481- -APN-
DA#INCUCAI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.