

INFORME 2021 SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Elaborado por:

Diana Carolina Plazas
Carolina Mopan
Ma. Angelica Salinas Nova

Grupo Red Donación y Trasplantes

Revisado por:

Rubén Darío Camargo Rubio
**Subdirector Red de Trasplantes y
Bancos de sangre**

José Octaviano Barrera
Grupo Donación y Trasplantes

Aprobado por:

Tomas Gilberto Prasca Cepeda
Dirección de Redes en Salud Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO X

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ___ NO X ¿Cuál?

© Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia.2023

#OrgullosamenteINS



Contenido

1. NOTIFICACIÓN DE CASOS BIOVIGILANCIA 2021	3
1.1. Notificación de incidentes graves.....	6
1.2. Notificación de eventos adversos.....	9
1.3. Cuadro de mando de indicadores, Sistema Nacional de Biovigilancia.	14
2. ACCIONES DE BIOVIGILANCIA POR SARS-COV2 EN DONACIÓN Y TRASPLANTES	16
2.1. Vigilancia Activa	17
2.1.1. Pacientes trasplantados positivos para SARS-Cov2.....	17
2.1.2. Pacientes en lista de espera de donación (LED) positivos para SARS-CoV-2	20
2.1.3. Mortalidad de pacientes en Lista de Espera positivos para SARS-CoV-2	21
2.1.4. Donantes descartados durante el proceso de donación por resultado positivo para SARS-CoV-2	22
2.2. Vigilancia Pasiva.....	22

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Listado de tablas

Tabla 1. Clasificación casos notificados a Biovigilancia, Colombia 2021.....	3
Tabla 2. Casos reportados al Sistema de Biovigilancia, ciudad de notificación, Colombia 2021	4
Tabla 3. Proporción de eventos adversos/incidentes de Biovigilancia por sexo, 2021	4
Tabla 4. Tasa de eventos adversos e incidentes por rango de edad, Colombia 2021	5
Tabla 5. Incidentes Graves según tipo de componente anatómico, Colombia 2021	6
Tabla 6. Incidentes graves relacionados con tejidos y células según clasificación y asociación causal, Colombia 2021.	8
Tabla 7. Incidentes graves relacionados con órganos según clasificación y asociación causal, Colombia 2021.	9
Tabla 8. Eventos adversos según tipo de componente anatómico, Colombia 2021	10
Tabla 9. Eventos adversos relacionados con tejidos y células según clasificación y asociación causal, Colombia 2021	11
Tabla 10. Eventos adversos relacionados con órganos según clasificación y asociación causal, Colombia 2021	13
Tabla 11. Indicadores de Biovigilancia Eventos Adversos e Incidentes, 2021	14
Tabla 12. Reporte de Indicadores de Biovigilancia por Regional, 2021	15
Tabla 13. Pacientes trasplantados en 2021 positivos para SARS-CoV-2.....	17
Tabla 14. Reporte acumulado pacientes trasplantados positivos para SARS-CoV-2 a 2021.....	18
Tabla 15. Pacientes en post trasplante inmediato positivos para SARS-Cov2, Colombia 2021	19
Tabla 16. Pacientes en lista de espera positivos para SARS-CoV2. Colombia, 31 de diciembre de 2021	20
Tabla 17. Mortalidad en lista de espera pacientes positivos para SARS-CoV2. Colombia, 31 diciembre de 2021.....	21
Tabla 18. Pacientes trasplantados positivos para SARS-CoV2. Colombia, 31 diciembre 2023.....	22
Tabla 19. Vigilancia pasiva: mortalidad pacientes trasplantados positivos para SARS-CoV-2. Colombia, 31 diciembre 2021	23

Listado de gráficos

Gráfico 1. Incidentes graves relacionados con tejidos y células según clasificación, Colombia 2021	7
Gráfico 2. Eventos adversos de tejidos y células según clasificación, Colombia 2021.....	10
Gráfico 3. Eventos adversos de órganos según clasificación, Colombia 2021	12

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



1. NOTIFICACIÓN DE CASOS BIOVIGILANCIA 2021

A continuación, se presentan los datos reportados al Sistema nacional de Biovigilancia y cuyos análisis se realiza al corte de elaboración del presente informe; teniendo en cuenta que, el proceso de vigilancia es dinámico se podrán presentar modificaciones a esta información y el cálculo de indicadores de acuerdo con el cierre de los casos aun en investigación.

En el año 2021 se realizaron 18.126 trasplantes de órganos, células hematopoyéticas y distribución de tejidos a nivel nacional, de los cuales se notificaron al Sistema Nacional de Biovigilancia 100 casos de incidentes o eventos adversos relacionados con el trasplante, por parte de las instituciones que hacen parte de la Red de Donación y Trasplantes (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS con servicio de trasplante y Bancos de Tejidos), de los cuales 22 fueron incidentes graves (tasa de 1.2 incidentes graves por cada 1000 trasplantes de componentes anatómicos); y 78 eventos adversos (tasa de 4.3 eventos adversos por cada 1000 trasplantes de componentes anatómicos).

Se realizó el análisis de los 100 casos notificados al Sistema Nacional de Biovigilancia, de los cuales 89 se encuentran cerrados a la presentación de este informe y los 11 restantes se permaneces en seguimiento, de acuerdo con el análisis inicial y la gestión que de allí se desprende en relación con los receptores involucrados, o a la necesidad de recolección de información adicional para algunos otros, la cual debe recopilarse para determinar la asociación causal del caso sin modificar la clasificación de los casos reportados.

Del total de casos, el 22% (22) corresponde a incidentes graves y el 78% (78) a eventos adversos; de acuerdo con la ciudad origen de reporte, se encuentra que la Regional 3 reporta el mayor número de casos, con el 54% (54); seguida de la Regional 1, con el 17% (17); la Regional 2 con el 16% (16), la Regional 4 con 10% (10) y la Regional 5 y 6 presentan el menor número de reportes con 2 % y 1 % respectivamente (Tabla 1. Clasificación casos notificados a Biovigilancia, Colombia 2021).

Tabla 1. Clasificación casos notificados a Biovigilancia, Colombia 2021.

<i>Variable</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Tipo de Caso		
<i>Incidente grave</i>	22	22
<i>Evento adverso</i>	78	78
Total	100	100

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Tabla 2. Casos reportados al Sistema de Biovigilancia, ciudad de notificación, Colombia 2021

<i>Ciudad de Reporte</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Cali</i>	51	51
<i>Bogotá</i>	16	16
<i>Bucaramanga</i>	8	8
<i>Medellín</i>	15	15
<i>Barranquilla</i>	2	2
<i>Neiva</i>	1	1
<i>Floridablanca</i>	2	2
<i>Villavicencio</i>	1	1
<i>Pereira</i>	3	3
<i>Ríonegro</i>	1	1
Total	100	100

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

Con respecto a la notificación de eventos adversos, teniendo en cuenta la ubicación por Regional de las entidades notificadoras, la tasa de eventos adversos por cada 1000 trasplantes para el 2021 fue: Regional 1, 0,9; Regional 2, 0,4; Regional 3, 3,1; Regional 4, 0,5; Regional 5, 0,1; y Regional 6, 0 eventos adversos. En cuanto a la tasa de incidentes graves, para el 2021 fue de 0,3 por cada 1000 trasplantes para Regional 1, y 0,5 por cada 1000 trasplantes para la Regional 3 y en la Regional 4, 5 y 6 una tasa de 0,1 incidentes por cada 1000 trasplantes.

Del total de eventos adversos o incidentes en pacientes trasplantados en Colombia en 2021, el 33% se presentó en mujeres y el 77% restante en hombres.

Tabla 3. Proporción de eventos adversos/incidentes de Biovigilancia por sexo, 2021

<i>Tipo de caso</i>	<i>Hombre</i>	<i>Mujer</i>
<i>Incidentes (n)</i>	15	7
<i>Eventos (n)</i>	52	26
<i>Proporción (%)</i>	77	33
Total	100	

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

Se calcularon las tasas de eventos adversos e incidentes por rango de edad en 2021, donde se evidenció que las tasas más bajas se presentaron en menores de 9 años y las tasas más altas en pacientes con edades por encima de los 50 años, como se evidencia en la tabla 4. Esta relación se

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

puede asociar con varios factores: el número de trasplantes efectuados en el grupo etario por encima de los 50 años es mayor al de otros grupos, los adultos mayores presentan una susceptibilidad más alta y factores de riesgo propios del envejecimiento que, sumados a la mayor prevalencia de patologías crónicas de base favorecen la ocurrencia de complicaciones.

Tabla 4. Tasa de eventos adversos e incidentes por rango de edad, Colombia 2021

Rango de edad	n	Tasa x 1000 trasplantes
< 1 años	1	9,9
1-5 años	6	59,4
6-9 años	6	59,4
10-30 años	17	178,2
31-40 años	13	128,7
41-50 años	7	69,3
51-60 años	20	198,0
> 60 años	30	297,0

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

En cuanto al tiempo transcurrido entre la presentación del evento adverso o incidente grave y su respectivo reporte a nivel nacional (oportunidad del reporte), se evidencia falta de adherencia a los procedimientos en relación a los tiempos de envío de las fichas de notificación de casos por parte de las IPS notificadoras, según los parámetros establecidos en los manuales de Biovigilancia para órganos, y de tejidos y células¹, con una media de 62 días (diferencia en días entre la fecha de reporte y fecha de inicio de síntomas u ocurrencia del caso). Respecto a la oportunidad de reporte de casos por regional, se observa que la Regional 3 presenta una media de tiempo para reporte de casos de 33 días; seguido por la Regional 2, de 117 días y la Regional 1 que presenta la media más alta con 128 días y las más baja es aportada por la Regional 5 con 16 días.

Pese a que ha aumentado la cultura de reporte de casos al Sistema de Biovigilancia, es necesario fortalecer la oportunidad de la notificación por parte de las entidades, pues esto permite implementar estrategias para contrarrestar con prontitud las posibles desviaciones en los eslabones de la cadena de los procesos de donación y trasplantes, pudiendo evitar que se presenten desenlaces fatales o la recurrencia de incidentes graves o eventos adversos, tanto en donantes como en receptores.

El porcentaje de reportes de eventos adversos/incidentes con diligenciamiento de las fichas de notificación cuyas variables clave estuvieron completas a nivel nacional, fue de 3%. Para la medición de este indicador se tuvo en cuenta el diligenciamiento completo de cada uno de los ítems de las fichas de notificación en la sección II, “Datos del componente anatómico” y sección III, “Datos del Evento Adverso/Incidente Grave”, teniendo en cuenta que esta información es esencial para proceder al

¹ La oportunidad de notificación de casos al Sistema Nacional de Biovigilancia es de siete días para los incidentes y de 72 horas para los eventos adversos.

adecuado análisis de los casos reportados y poder establecer conclusiones, con su respectiva clasificación de causalidad.

En consecuencia, para seguir mejorando la calidad y seguridad de los componentes anatómicos, es importante mantener asesorías y capacitaciones en el sistema de Biovigilancia que, dados los hallazgos, se requieren en todas las Regionales de la Red.

1.1. Notificación de incidentes graves.

De los 22 incidentes graves notificados, 68% (15) estuvieron relacionados con tejidos y células y 32% (7) con órganos. En la tabla 4 se describe la distribución según cada órgano o tejido involucrado.

Tabla 5. Incidentes Graves según tipo de componente anatómico, Colombia 2021

Componente anatómico	n	%
Órganos	7	100
Riñón	5	71
Corazón	1	14
Hígado	1	14
Tejidos y células	15	100
Córnea	12	80
Progenitores Hematopoyéticos	1	7
Membrana Amniótica/Vasos sanguíneos	2	13

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

La tasa de incidentes graves en tejidos y células a nivel nacional para el 2021 fue de 1.1 por cada 1000 trasplantes de tejidos y células.

La clasificación de los 15 incidentes graves de tejidos y células reportados al Sistema Nacional de Biovigilancia se describe en el gráfico 1 y la conclusión de la asociación causal en tabla 6, que junto con la clasificación es validada por la Coordinación Nacional de la Red, a través de la gestión y análisis que se realiza a cada uno de los casos notificados.

De los casos reportados, el incidente grave que más se presentó fue la “Pérdida de componentes anatómicos autólogos irremplazables o altamente compatibles” en un 58% (8), seguido de “Desviaciones durante la conservación/almacenamiento de los tejidos o células” 20% (3) y los incidentes de menor presentación fueron: “Paciente con reporte pretrasplante positivo para COVID 19”

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

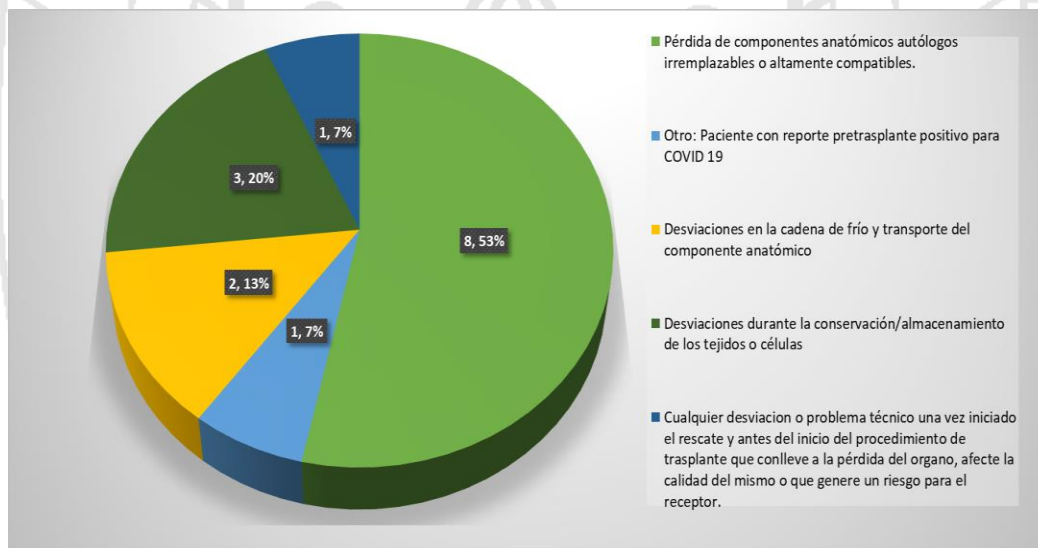


y “Cualquier desviación o problema técnico una vez iniciado el rescate y antes del inicio del procedimiento de trasplante que conlleve a la pérdida del órgano, afecte la calidad del mismo o que genere un riesgo para el receptor”; cada uno con un caso, correspondientes al 7% respectivamente.

En cuanto a la asociación causal de los incidentes graves presentados, se evidenció que el incidente “Pérdida de componentes anatómicos autólogos irremplazables o altamente compatibles”, se relacionó principalmente con asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico en un 27% (4), seguido de asociación causal indeterminada en un 13% (2), es decir, no fue posible concluir si existe o no asociación entre el incidente y el uso o manipulación del tejido.

Con respecto a los incidentes: “Desviaciones durante la conservación/almacenamiento de los tejidos o células” y “Desviaciones en la cadena de frío y transporte del componente anatómico”, ambos presentaron asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico.

Gráfico 1. Incidentes graves relacionados con tejidos y células según clasificación, Colombia 2021



Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

En los casos notificados por las instituciones respecto a incidentes graves relacionados con tejidos y células, se evidencian pérdidas de componentes anatómicos autólogos irremplazables o altamente compatibles relacionados con problemas en la manipulación/uso del componente anatómico, por lo que se hace necesario fortalecer las estrategias de capacitación y los protocolos de manejo intrainstitucionales para minimizar los mismos. En el incidente grave reportado, por caso de paciente receptor con reporte pre-trasplante positivo para COVID 19, la institución notificadora determinó llevar al paciente a trasplante previo análisis individualizado del paciente con el equipo de trasplante

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



institucional y con el aval de infectología quien determinó bajo riesgo y en el seguimiento de la evolución clínica del paciente no se evidenciaron complicaciones.

Tabla 6. Incidentes graves relacionados con tejidos y células según clasificación y asociación causal, Colombia 2021.

Tipo de incidente grave	Asociación causal	n	%
Cualquier desviación o problema técnico una vez iniciado el rescate y antes del inicio del procedimiento de trasplante que conlleve a la pérdida del órgano, afecte la calidad de este o que genere un riesgo para el receptor.	Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico.	1	7
Desviaciones durante la conservación/almacenamiento de los tejidos o células.	Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico	3	20
Desviaciones en la cadena de frío y transporte del componente anatómico	Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico	2	13
Otro: Paciente con reporte pre-trasplante positivo para COVID 19	Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico	1	7
Pérdida de componentes anatómicos autólogos irremplazables o altamente compatibles.	Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico	4	27
	Asociación causal indeterminada	2	13
	Asociación causal inconsistente con el componente anatómico	1	7
	Asociación causal con las condiciones inherentes al receptor del implante/trasplante	1	7
Total		15	100

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

La tasa de incidentes graves relacionados con órganos a nivel nacional para el 2021 fue de 7,5 por cada 1000 órganos trasplantados. Con respecto a los dos incidentes graves relacionados con órganos, a continuación, se describe la asociación causal establecida, de acuerdo con la clasificación de los casos notificados.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Tabla 7. Incidentes graves relacionados con órganos según clasificación y asociación causal, Colombia 2021.

<i>Tipo de Incidente Grave</i>	<i>Asociación causal</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Cualquier desviación o problema técnico una vez iniciado el rescate y antes del inicio del procedimiento de trasplante que conlleve a la pérdida del órgano, afecte la calidad o que genere un riesgo para el receptor.	Asociación causal con las condiciones inherentes al receptor del implante/trasplante	1	14
	Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del órgano	4	57
Otro: Paciente con reporte pre-trasplante positivo para COVID 19	Asociación causal inconsistente con los procedimientos relacionados con el trasplante del órgano o extracción del órgano en casos de donantes vivos	2	29
Total		7	100

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

De estos incidentes graves reportados relacionados con órganos el que se presentó con mayor frecuencia fue la desviación o problema técnico una vez iniciado el rescate y antes del inicio del procedimiento de trasplante que conlleve a la pérdida del órgano, afecte la calidad de este o que genere un riesgo para el receptor en un 71% de casos y su asociación causal principal estuvo relacionada con la manipulación/uso del órgano. El segundo incidente más frecuente reportado, relacionado con órganos fue por casos de pacientes receptores con reporte pre-trasplante positivo para COVID-19 en un 29%, al igual como se describió previamente en el caso de incidentes de células y tejidos relacionados con esta causa, la institución notificadora determinó llevar al paciente a trasplante previo análisis individualizado del paciente con el equipo de trasplante institucional y con el aval de infectología y en la evolución clínica de los pacientes no se evidenciaron complicaciones.

1.2. Notificación de eventos adversos.

De los 78 eventos adversos notificados, el 55% de los casos están relacionados con órganos y el 45% con tejidos. En la siguiente tabla se describe la distribución según cada componente involucrado.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

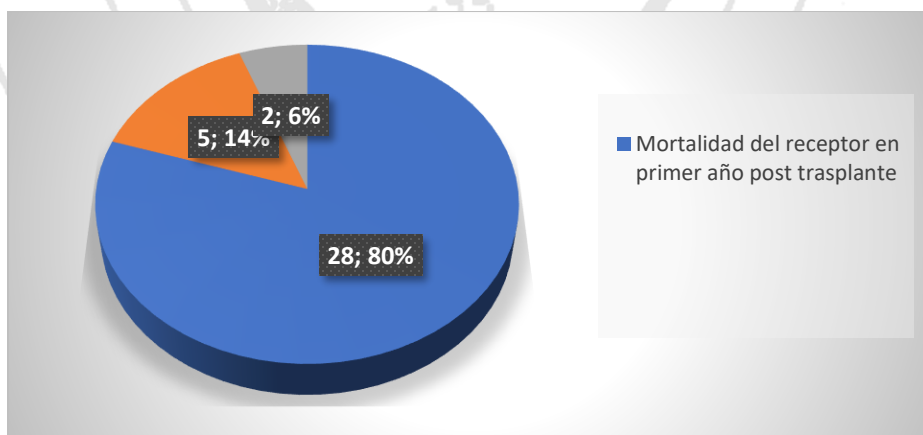
Tabla 8. Eventos adversos según tipo de componente anatómico, Colombia 2021

Componente anatómico	<i>n</i>	%
Órganos	43	100
Riñón	22	51
Corazón	4	9
Hígado	16	37
Riñón-Páncreas	1	2
Tejidos y células	35	100
Córnea	5	14
Tejido óseo	6	17
Progenitores Hematopoyéticos	24	69

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

La clasificación de los 35 eventos adversos de tejidos y células reportados al Sistema Nacional de Biovigilancia fue validada por la Coordinación Nacional de la Red, a través de la gestión y análisis que se realiza a cada uno de los casos notificados. Dicha clasificación se describe en el gráfico 2 y la clasificación causal se presenta en la tabla 9, en donde se describe la asociación causal final establecida desde el nivel central. La tasa de eventos adversos relacionada con tejidos y células a nivel nacional para el 2021 fue de 4,5 por cada 1000 trasplantes de tejidos y células.

Gráfico 2. Eventos adversos de tejidos y células según clasificación, Colombia 2021



Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Los casos de eventos adversos relacionados con tejidos y células según clasificación están descritos a continuación, con su respectiva asociación causal. En los casos de mortalidad en el primer año postrasplante al realizar el análisis y gestión de casos se evidenció que la mayoría se relacionaron con progenitores hematopoyéticos y estas mortalidades estuvieron asociadas principalmente a asociación causal inherente a las condiciones del paciente, que pudiera explicarse por la alta carga de morbimortalidad conferida por las enfermedades oncológicas de base de este tipo de receptores.

Tabla 9. Eventos adversos relacionados con tejidos y células según clasificación y asociación causal, Colombia 2021

<i>Tipo de evento adverso y asociación causal</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
<i>Infección posiblemente transferida por contaminación del componente anatómico o materiales relacionados con su procesamiento o uso</i>	2	6
<i>Asociación causal con las condiciones inherentes al receptor del implante/trasplante</i>	1	3
<i>Asociación causal inconsistente con el componente anatómico</i>	1	3
<i>Mortalidad del receptor en primer año post trasplante</i>	28	80
<i>Asociación causal con las condiciones inherentes al receptor del implante/trasplante</i>	22	63
<i>Asociación causal inconsistente con el componente anatómico</i>	5	14
<i>Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico</i>	1	3
<i>Pérdida del injerto durante los primeros seis meses y rechazos hiperagudos en trasplantes con donante vivo y cadavérico</i>	5	14
<i>Asociación causal inconsistente con el componente anatómico</i>	1	3
<i>Asociación causal indeterminada</i>	1	3
<i>Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico</i>	2	6
<i>No clasificable</i>	1	3
Total	35	100

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

#OrgullosamenteINS



En trasplante de órganos se reportaron 43 casos de eventos adversos. La tasa de eventos adversos en órganos a nivel nacional para el 2021 fue de 2.9 por cada 1000 procedimientos. De los 43 eventos adversos notificados, el 43% de los casos se relacionó con mortalidad del receptor en el primer año post trasplante, 50% (22) de estos casos relacionadas con riñón y 36% (16) relacionados con hígado. El 30% de los casos estuvo relacionado con pérdida del injerto durante los primeros seis meses y rechazos hiperagudos en trasplantes con donante vivo y cadavérico, el órgano que más se asoció a este evento fue riñón con 54%, seguido de hígado con el 23%. Se recibieron 11 casos de eventos adversos relacionados con órganos, reportados como infección inesperada en un receptor de trasplante de órganos que pudiera haber sido transmitida por el donante, 10 de estos casos por sospecha de transmisión de SARS-CoV2 los cuales se descartaron y el caso restante por sospecha de transmisión de VIH, el cual después de ser analizado no se puede confirmar por laboratorio por no disponibilidad de muestras del donante, pero se concluyó que existe un alto grado de sospecha de transmisión atribuida al trasplante.

Gráfico 3. Eventos adversos de órganos según clasificación, Colombia 2021



Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

De los eventos adversos asociados a órganos, con respecto a mortalidad en el primer año postrasplante, en once casos se determinó asociación causal inconsistente con el trasplante o los procedimientos de donación o trasplante, 4 de estos casos relacionados a mortalidad por SARS-CoV-

#OrgullosamenteINS



2 y en cuatro casos la mortalidad se presentó por condiciones inherentes al receptor, relacionadas con complicaciones de sus patologías de base.

De los 12 casos de falla o pérdida del injerto, 6 presentaron asociación causal con el trasplante de órgano, lo cual se atribuye a las complicaciones esperadas en el post trasplante inmediato documentadas en la literatura y en 5 casos hubo una asociación causal con condiciones inherentes del receptor.

Tabla 10. Eventos adversos relacionados con órganos según clasificación y asociación causal, Colombia 2021

<i>Tipo de evento adverso y asociación causal</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
<i>Infección inesperada en un receptor de trasplante de órganos que pudiera haber sido transmitida por el donante.</i>	11	25
<i>Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del órgano</i>	1	2
<i>Asociación causal inconsistente con los procedimientos relacionados con el trasplante del órgano o extracción del órgano en casos de donantes vivos</i>	9	20
<i>Asociación causal con las condiciones inherentes al receptor del implante/trasplante</i>	1	2
<i>Infección o prueba positiva para enfermedad transmisible identificada en un donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.</i>	1	2
<i>Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del órgano</i>	1	2
<i>Mortalidad del receptor en primer año post trasplante</i>	19	43
<i>Asociación causal con las condiciones inherentes al receptor del implante/trasplante</i>	4	9
<i>Asociación causal inconsistente con los procedimientos relacionados con el trasplante del órgano o extracción del órgano en casos de donantes vivos</i>	11	25
<i>Asociación causal indeterminada</i>	1	2
<i>Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del órgano</i>	2	5
<i>No clasificable</i>	1	2

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

<i>Tipo de evento adverso y asociación causal</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
<i>Pérdida del injerto durante los primeros seis meses y rechazos hiperagudos en trasplantes con donante vivo y cadavérico</i>	13	30
<i>Asociación causal con las condiciones inherentes al receptor del implante/trasplante</i>	5	11
<i>Asociación causal indeterminada</i>	1	2
<i>Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del órgano</i>	6	16
Total	43	100

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

Del total de eventos adversos notificados a nivel nacional, el 12% fue reportado oportunamente en las primeras 72 horas. Analizado por regionales, la Regional 3 reportó el 7% de casos de eventos adversos de forma oportuna, en tanto que las regionales 2 y 6 no presentaron oportunidad en el reporte de estos casos, con un porcentaje del 0%. El fortalecimiento de la oportunidad de reporte se continuará reforzando mediante estrategias de capacitación y la continuidad de los talleres de Biovigilancia realizados a nivel nacional.

1.3. Cuadro de mando de indicadores, Sistema Nacional de Biovigilancia.

Tabla 11. Indicadores de Biovigilancia Eventos Adversos e Incidentes, 2021

INDICADOR	FÓRMULA	DESAGREGACIÓN	RESULTADO
TASA DE EVENTOS ADVERSOS	# Eventos adversos por órganos/ Total de órganos trasplantados*1000	Nacional/Órganos	2,9
	# Eventos adversos por tejidos y células/ Total de tejidos y células trasplantados *1000	Nacional/Tejidos y Células	4,5
TASA DE INCIDENTES	# Incidentes por órganos/ Total de órganos trasplantados *1000	Nacional/Órganos	7,5
	# Incidentes por tejidos y células/ Total de tejidos y células trasplantados *1000	Nacional/Tejidos Y Células	1,1

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

INDICADOR	FÓRMULA	DESAGREGACIÓN	RESULTADO
PROPORCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES	Número de eventos adversos/Total de eventos adversos/incidentes*100	Nacional Proporción de Eventos Adversos	78%
	Número de incidentes/ Total de eventos adversos/incidentes*100	Nacional Proporción de Incidentes	22%
OPORTUNIDAD DEL REPORTE	Media (fecha de reporte – fecha de inicio de síntomas o de ocurrencia del incidente/evento adverso)	Nacional	62 días
PORCENTAJE DE REPORTE EN LAS PRIMERAS 72 HORAS	# Eventos Adversos realizados en las primeras 72 horas posteriores a la identificación/ # Total de eventos adversos e incidentes reportados* 100	Nacional	12%
PORCENTAJE DE REPORTE CON LAS VARIABLES CLAVE COMPLETAS	# Reportes con todas las variables claves completamente diligenciadas/ # Total de reportes de eventos adversos e incidentes* 100	Nacional	3

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

Tabla 12. Reporte de Indicadores de Biovigilancia por Regional, 2021

Regional	Tasa de Eventos Adversos	Tasa de Incidentes	Proporción EA e incidentes	Oportunidad del reporte	% EA* reportados primeras 72 horas	% con variables clave completas
Regional 1	0,9 * 1000 Trasplantes	0.3 * 1000 Trasplantes	17%	128	2 %	0 %
Regional 2	0.7 * 1000 Trasplantes	0.4 * 1000 Trasplantes	16%	117	0 %	0 %
Regional 3	3.1 * 1000 Trasplantes	0.5 * 1000 Trasplantes	54%	33	7%	12 %
Regional4	0.5 * 1000 Trasplantes	0.1 * 1000 Trasplantes	10%	58	2%	0 %

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Regional	Tasa de Eventos Adversos	Tasa de Incidentes	Proporción EA e incidentes	Oportunidad del reporte	% EA* reportados primeras 72 horas	% con variables clave completas
Regional 5	0.1 * 1000 Trasplantes	0.1 * 1000 Trasplantes	2%	16	1%	0%
Regional 6	Sin reportes	0.1 * 1000 Trasplantes	1%	21	0%	0%

*EA: Eventos Adversos

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia.

2. ACCIONES DE BIOVIGILANCIA POR SARS-COV2 EN DONACIÓN Y TRASPLANTES

A partir de la alerta epidemiológica emitida por las autoridades de vigilancia en salud pública a nivel mundial y nacional a causa del Coronavirus asociado a Síndrome Respiratorio Agudo Severo, SARS-CoV-2, el Instituto Nacional de Salud (INS) como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes realizó acciones de vigilancia epidemiológica en cuanto al uso de componentes anatómicos con fines de trasplante. Teniendo en cuenta que este virus es responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa denominada COVID-19 y acatando la declaración de pandemia por la OMS y la declaración de emergencia sanitaria en Colombia por esta causa, la Coordinación Nacional reorientó sus actividades hacia el cumplimiento las medidas sanitarias adoptadas en el país desde el inicio de la fase de mitigación definida por el Ministerio de Salud y Protección Social, con el objetivo de prevenir o mitigar las posibles consecuencias de esta infección en los procedimientos de trasplante, enfocándose especialmente en evitar la morbilidad de los pacientes en lista de espera y de los donantes vivos.

Las acciones se enfocaron desde varios frentes de trabajo, convocando para su desarrollo a los actores de la Red de Donación y Trasplantes. Se participó desde el equipo en los grupos internos del INS para el desarrollo de herramientas digitales; así como en el desarrollo de análisis, bases de datos y demás herramientas de vigilancia epidemiológica disponibles, para lograr la identificación de casos objeto de reporte.

Las acciones de vigilancia epidemiológica especial para consolidar los casos de donantes y receptores positivos para SARS-CoV2 que deben ser notificados por los actores de la Red de Donación y Trasplantes, conforme a los lineamientos nacionales vigentes, incluyeron componentes de vigilancia activa y pasiva, los cuales se describen a continuación:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



2.1. Vigilancia Activa

2.1.1. Pacientes trasplantados positivos para SARS-Cov2

Se realizó búsqueda activa de los pacientes trasplantados positivos para SARS-CoV2 a través del cruce de los datos entre el Repositorio Nacional de resultados COVID-19 (SISMUESTRAS), RedDataINS© y SIVIGILA a corte de 31 de diciembre de 2021. Como resultado se encontró que, de los 938 pacientes trasplantados durante el 2021, en 120 pacientes al menos una vez se reportó PCR positiva para SARS-CoV2. En la tabla 12 se describen los datos:

Tabla 13. Pacientes trasplantados en 2021 positivos para SARS-CoV-2

<i>Variable</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Componente anatómico trasplantado		
<i>Riñón</i>	76	63
<i>Hígado</i>	28	23
<i>Corazón</i>	10	8
<i>Pulmón</i>	4	3
<i>Riñón - Hígado</i>	1	1
<i>Riñón - Páncreas</i>	1	1
Género		
<i>Femenino</i>	73	61
<i>Masculino</i>	47	39
Rango de Edad		
<i>0-10 años</i>	6	5
<i>11-20 años</i>	6	5
<i>21-40 años</i>	28	23
<i>41-60 años</i>	52	43
<i>> 61 años</i>	28	23
Grupo Sanguíneo		
<i>O</i>	64	53
<i>A</i>	37	31
<i>B</i>	13	11
<i>AB</i>	6	5
Departamento Residencia		
<i>Bogotá</i>	43	36

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Variable	n	%
Antioquia	29	24
Valle	17	14
Santander	7	6
Atlántico	6	5
Cundinamarca	5	4
Bolívar	3	3
Casanare	1	1
Cesar	1	1
Córdoba	1	1
Huila	1	1
Meta	1	1
Norte De Santander	1	1
Quindío	1	1
Risaralda	1	1
Tolima	1	1
Otro	1	1

Fuente: RedDataINS© - SISMUESTRAS

Así mismo se encontró que del total de pacientes registrados en RedDataINS© como trasplantados (9.452) al 31 de diciembre de 2021, a 3.785 pacientes se les realizó la prueba para detección de SARS-CoV-2, siendo positiva en el 33% (1.264) de los casos. El porcentaje de positividad en esta población es mayor a la positividad acumulada para el país (21,9) de acuerdo con las cifras reportadas por el INS a corte de 31 de diciembre de 2021, lo que sustenta la priorización que realizó el gobierno nacional en las fases de vacunación para esta población, así como los lineamientos nacionales expedidos por el INS en relación con la gestión y evaluación del riesgo de donantes y receptores, las recomendaciones para pacientes, familias y talento humano de la Red, entre otras medidas definidas.

Tabla 14. Reporte acumulado pacientes trasplantados positivos para SARS-CoV-2 a 2021

Variable	n	%
Componente anatómico trasplantado		
Riñón	948	75
Hígado	215	17
Corazón	62	5
Pulmón	17	1,3
Riñón - Hígado	13	1,0
Riñón - Páncreas	8	0,6
Riñón - Corazón	1	0,1
Género		
Femenino	539	43
Masculino	725	57

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Variable	n	%
Rango de Edad		
0-10 años	39	3
11-20 años	44	3
21-40 años	331	26
41-60 años	567	45
> 61 años	283	22
Grupo Sanguíneo		
O	743	59
A	388	31
B	106	8
AB	25	2
SD	2	0,2

Fuente: RedDataINS© - SISMUESTRAS

Por otra parte, se identificaron trece pacientes que se reportaron con prueba positiva para SARS-CoV-2 en el post trasplante inmediato (hasta 15 días post trasplante), con el objetivo de descartar una posible transmisión de donante a receptor se solicitó la notificación y análisis del caso a las IPS que no habían hecho el reporte de manera oportuna y posteriormente se realizaron unidades de análisis a todos los casos identificados. A partir de los análisis gestionados se identificaron tres pacientes con reporte positivo para SARS-CoV-2 previo al trasplante, en quienes el grupo de trasplante por medio de una evaluación individualizada consideró que por los niveles de CT de la prueba de PCR-RT, antecedentes vacunales y examen físico de los receptores, esta condición no contraindicaba el procedimiento y el beneficio se sobreponía sobre el riesgo del procedimiento quirúrgico; en los tres pacientes no hubo complicaciones post-trasplante con una evolución adecuada del injerto. En los otros diez casos restantes, se pudo concluir la asociación causal inconsistente entre la infección por SARS-CoV-2 con el trasplante del órgano, descartando la transmisión del virus de donante a receptor (Tabla 15).

Tabla 15. Pacientes en post trasplante inmediato positivos para SARS-Cov2, Colombia 2021

Caracterización	n	%
Órgano trasplantado		
Riñón	7	54
Hígado	4	31
Corazón	1	8
Riñón – Hígado	1	8
Tipo de Donante		
Vivo	3	23
Cadavérico	10	77
Asociación causal		

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Caracterización	n	%
<i>Inconsistente con el trasplante</i>	10	77
<i>Consistente con las condiciones inherentes del receptor</i>	3	23
Condición del paciente al final del análisis		
<i>Vivo</i>	12	92
<i>Fallecido</i>	1	8

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

2.1.2. Pacientes en lista de espera de donación (LED)² positivos para SARS-CoV-2

Se realizó búsqueda activa de reporte positivo para SARS-CoV-2 entre los 3.107 pacientes registrados por las IPS trasplantadoras en el Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes RedDataINS© en lista de espera para trasplante de órgano sólido con corte de 31 de diciembre de 2021 cruzándolos con los registros del aplicativo SisMuestras. Se encontró una positividad de SARS-CoV2 en lista de espera de 119 por cada 1000 pacientes activos en lista para ese corte. A 31 de diciembre de 2021 se identificaron 370 pacientes positivos para SARS-CoV-2, en la tabla 15 se describen los datos:

Tabla 16. Pacientes en lista de espera positivos para SARS-CoV2. Colombia, 31 de diciembre de 2021

Variable	n	%
Componente anatómico trasplantado		
<i>Riñón</i>	339	91,6
<i>Hígado</i>	13	3,5
<i>Corazón</i>	6	1,6
<i>Pulmón</i>	9	2,4
<i>Riñón – Páncreas</i>	3	0,8
Género		
<i>Femenino</i>	174	47
<i>Masculino</i>	196	53
Rango de Edad		
<i>0-10 años</i>	2	1
<i>11-20 años</i>	8	2
<i>21-40 años</i>	134	36
<i>41-60 años</i>	160	43
<i>> 61 años</i>	66	18

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

² Definición introducida en el parágrafo 2 del artículo 7, Ley 1805 de 2016.

2.1.3. Mortalidad de pacientes en Lista de Espera positivos para SARS-CoV-2

A través del cruce de datos entre RedDataINS³ y SisMuestras, junto con los datos de mortalidad que se obtuvieron a partir de los datos registrados por las entidades en RedDataINS³, se identificó que, de los 234 pacientes reportados como fallecidos en lista de espera al 31 de diciembre de 2021, en el 29% (68) la muerte se asoció a infección por SARS-CoV-2 activa o por secuelas de la misma hasta el día 60 post infección, 54 de estos pacientes se encontraban en lista de espera para trasplante renal, 13 en lista de espera para trasplante de hígado y 1 en lista de espera para trasplante cardiaco. De acuerdo con la fuente de datos utilizada para este reporte, la cifra de pacientes en lista de espera por el virus SARS-CoV-2 podría aumentar como consecuencia de casos asintomáticos, subregistro o categorización en las causas de defunción.

Es importante resaltar que al comparar el número de pacientes fallecidos en lista de espera por SARS-CoV-2 entre 2020 y 2021, se evidenció una disminución del 24% y al comparar los datos entre los dos semestres del año 2021, se evidenció una disminución en un 81% en el segundo semestre del año con respecto al primero, lo que se podría asociar a la vacunación que se inició en esta población en abril de 2021.

Tabla 17. Mortalidad en lista de espera pacientes positivos para SARS-CoV2. Colombia, 31 diciembre de 2021

Caracterización	n	%
Componente anatómico trasplantado		
Riñón	54	79
Hígado	13	19
Corazón	1	2
Género		
Femenino	22	33
Masculino	46	67
Rango de Edad		
0-10 años	1	1
21-40 años	9	13
41-60 años	31	46
> 61 años	27	40

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

³ Es importante tener en cuenta que, aunque RedDataINS³ no es un sistema oficial de datos de mortalidad, la actualización y mejora del sistema ha demostrado ser útil para obtener información más oportuna para la toma de decisiones relacionadas con donación y trasplantes, como ha ocurrido durante la pandemia.

2.1.4. Donantes descartados durante el proceso de donación por resultado positivo para SARS-CoV-2

Se realizó búsqueda activa en los informes mensuales generados por el Centro Regulador de Trasplantes (CRT), y en los reportes de donantes identificados también por el CRT de posibles donantes en parada cardiorrespiratoria o en muerte encefálica, a partir de lo cual y según requerimiento del nivel nacional, se reportaron 33 donantes que, por la evaluación del riesgo de acuerdo a los criterios establecidos en el lineamiento nacional con corte a ese periodo, se clasificaron con riesgo intermedio o bajo para COVID-19. Sin embargo, en estos casos se continuó el protocolo para donación, y el resultado de la prueba PCR-RT para SARS-CoV2 fue positivo y finalmente todos estos donantes se contraindicaron para la obtención de órganos o tejidos. De los 33 donantes reportados, 24 (73%) eran posibles donantes en parada cardiorrespiratoria, 7 (21%) posibles donantes por criterios neurológicos, y 2 (6%) eran donantes vivos en estudio.

2.2. Vigilancia Pasiva

La vigilancia pasiva de los casos consistió en la notificación voluntaria de los actores de la Red de Donación y Trasplantes sobre pacientes en post trasplante mediano (después de 15 días del trasplante) y tardío (> a un año post trasplante), con reporte positivo para SARS-CoV-2, conforme al lineamiento técnico de la Red de Donación y Trasplantes. Como resultado se reportaron 80 casos: ninguno de ellos tuvo pérdida del injerto ocasionada por la infección. Es importante aclarar que los cruces de vigilancia activa incluyen estos casos: sin embargo, se realiza una descripción independiente de ellos debido al reporte individual realizado por las IPS.

Tabla 18. Pacientes trasplantados positivos para SARS-CoV2. Colombia, 31 diciembre 2023

<i>Variable</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
<i>Componente anatómico trasplantado</i>		
Corazón	44	55
Riñón	13	38
Pulmón	1	5
Hígado	2	3
<i>Género</i>		
<i>Masculino</i>	57	71
<i>Femenino</i>	23	29

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

<i>Variable</i>	<i>n</i>	<i>%</i>
Ciudad de reporte		
Medellín	41	51
Neiva	26	33
Bucaramanga	7	9
Bogotá	4	5
Cali	2	3

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

De los casos notificados por las IPS se encuentran 23 reportes de pacientes trasplantados en 2021: es decir, el 19% del total (120) que debió ser reportado según identificación realizada en la búsqueda activa, sin embargo, se evidencia un aumento en la notificación por parte de las IPS al comparar el porcentaje de reporte en el primer semestre (6%) con relación al total notificado en el año 2021 (19%).

En cuanto a la notificación voluntaria de mortalidad por Covid-19 por parte de los actores de la Red de Donación y Trasplantes; se trató en su totalidad, de pacientes en post trasplante mediano (entre los 15 días y el año post trasplante) con mortalidad asociada a reporte positivo para SARS-CoV-2. De acuerdo con el lineamiento técnico de la Red de Donación y Trasplante, a continuación, se describen los casos:

Tabla 19. Vigilancia pasiva: mortalidad pacientes trasplantados positivos para SARS-CoV-2. Colombia, 31 diciembre 2021

<i>Variable</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Componente anatómico trasplantado		
Riñón	7	58
Progenitores Hematopoyéticos	2	17
Hígado	2	17
Tejido óseo	1	8
Género		
Masculino	11	92
Femenino	1	8
Ciudad de reporte		
Cali	7	58
Bucaramanga	4	33
Medellín	1	8

Fuente: INS-Sistema Nacional de Biovigilancia

#OrgullosamenteINS

