



FICHA CATALOGRÁFICA

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Obtención e infusión de plasma convaleciente de paciente recuperado de infección COVID-19 para uso compasivo. Protocolo médico. Código: HECAM-SGC-HM-PR-001. Versión 1. Quito. Unidad Técnica de Hematología, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Unidad Técnica de Genética y Molecular. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 97-109.

Cómo citar este artículo:

Velasco PM, Barreno NM, Gabela ME, Granda SC, Granja MA, Heredia MR, Luján MF, Paredes CE, Pineda PL, Muñoz M, Orquera A, Páez JI, Salazar GP, Sánchez EB, Soria JE, Vascones PR. Obtención e infusión de plasma convaleciente de paciente recuperado de infección COVID-19 para uso compasivo. Protocolo médico. Quito. Unidad Técnica de Hematología, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Cambios rev. méd. 2020; 19 (1): 97-109.

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v19.n1.2020.603>

Correspondencia HECAM:

Avenida 18 de Septiembre S/N y Calle Ayacucho
Teléfono: (593) 2644900
Quito-Ecuador.
Código Postal: 170402

Correspondencia Autor:

Dra. Paola María Velasco Maldonado
Av. 18 de septiembre y Ayacucho. Unidad Técnica de Hematología.
Quito-Ecuador. Código postal: 170402

Correo: mdpauli@gmail.com

Teléfono: (593) 978982418

Recibido: 2020-04-22

Aprobado: 2020-06-18

Publicado: 2020-06-30

Copyright: ©HECAM

PROTOCOLO MÉDICO

Obtención e infusión de plasma convaleciente de paciente recuperado de infección COVID-19 para uso compasivo.

Obtaining and infusing convalescent plasma from a patient recovered from COVID-19 infection for compassionate use.

Paola María Velasco Maldonado³, Nalda Marivel Barreno Lliguin¹, Martha Elizabeth Gabela Baquero², Samanta Carolina Granda Hidalgo², Manuel Antonio Granja Morán¹, Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor¹, María Fernanda Luján Jiménez¹, Cristina Elizabeth Paredes Tayupanta², Pedro Luis Pineda Males², Miriam Muñoz Guerra¹, Andrés Orquera Carranco¹, José Isidro Páez Espín¹, Grace Paulina Salazar Vega¹, Erwin Bolívar Sánchez Paz¹, Julia Edith Soria Silva¹, Paulina del Rosario Vascones Conrado¹.

¹Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

²Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

³Unidad Técnica de Coordinación de Trasplante, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

⁴Unidad Técnica de Genética y Molecular, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador.

AUTORIDADES

Dr. Juan Dante Páez Moreno, Gerente General HECAM.

Dr. Miguel Ángel Moreira, Director Técnico HECAM.

EQUIPO DE REDACCIÓN Y AUTORES

Fecha: 2020-04-22

Código: HECAM-SGC-HM-PR-001

Paola María Velasco Maldonado, Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

Nalda Marivel Barreno Lliguin, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Martha Elizabeth Gabela Baquero, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Samanta Carolina Granda Hidalgo, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Manuel Antonio Granja Morán, Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor, Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

María Fernanda Luján Jiménez, Unidad Técnica de Genética y Molecular-HECAM.

Cristina Elizabeth Paredes Tayupanta, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Pedro Luis Pineda Males, Unidad Técnica de Banco de Sangre-HECAM.

Miriam Muñoz Guerra, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Andrés Orquera Carranco, Unidad Técnica de Hematología-HECAM.

José Isidro Páez Espín, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Grace Paulina Salazar Vega, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Erwin Bolívar Sánchez Paz, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Julia Edith Soria Silva, Unidad Técnica de Hematología HECAM.

Paulina del Rosario Vascones Conrado, Unidad Técnica de Hematología. HECAM.

EQUIPO DE REVISIÓN Y VALIDACIÓN

Dra. Gloria del Rocio Arbeláez Rodríguez, PhD. Coordinadora General de Investigación HECAM.

Dr. Roberto Carlos Ponce Pérez. Coordinador General de Control de Calidad HECAM.

Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, PhD. Coordinadora General de Docencia HECAM.

Dr. Roberto Vinicio Beletanga Carrión. Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio HECAM.

Dr. Carlos Arnulfo Montenegro Corrales. Jefe de Área Clínica HECAM.

Dra. Marcela Elizabeth Zamora Matute. Jefa de Hematología HECAM.

EDICIÓN GENERAL

Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre HECAM.

Este protocolo médico de manejo clínico-terapéutico, provee de acciones basadas en evidencia científica, con la finalidad de brindar atención oportuna y especializada en beneficio del paciente.

GENERAL EDITION

Technical Unit-Blood Bank Technical Unit Hematology HECAM.

This medical protocol of clinical-therapeutic management, provides actions based on scientific evidence, in order to provide timely and specialized care for the benefit of the patient.

CONTENIDO

1. Introducción
2. Objetivos
3. Alcance
4. Marco Teórico
5. Involucrados
6. Actividades
7. Anexo
8. Control de Cambios



1. INTRODUCCIÓN

El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declara que el brote de Enfermedad por Coronavirus (COVID-19) constituye una Emergencia Sanitaria de Salud de Preocupación Internacional/Public Health Emergencies of International Concern (PHEIC). El 11 de marzo de 2020, la OMS declara la pandemia^{1,2}.

El COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda causada por un coronavirus zoonótico de reciente aparición¹.

Los coronavirus son una familia de virus que se descubrió en la década de los 60 pero cuyo origen es todavía desconocido. Pueden causar enfermedades tanto en animales como en humanos. En los humanos se sabe que varios coronavirus (229E, OC43, NL63 y HUK 1) son responsables del resfriado común y en raras ocasiones se pueden producir infecciones graves de las vías respiratorias inferiores. Dos de los coronavirus causan infecciones en los seres humanos muchos más graves e incluso a veces mortales; estos son: el Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), y el Coronavirus tipo 2 asociado al SARS (SARS-CoV), que produce el síndrome respiratorio agudo grave^{3,4}.

La pandemia debida al virus SARS-CoV-2 requiere de medidas sanitarias urgentes encaminadas a reducir el riesgo de transmisión de la infección^{3,4}.

Al momento, no existe tratamiento eficaz para abordar la enfermedad por SARS-CoV-2 (COVID-19). La OMS emitió un informe que los primeros resultados con el uso de Plasma de Convaleciente (CP) puede ser una modalidad de tratamiento potencialmente útil para el COVID-19^{3,5}.

En este sentido, se señaló la oportunidad de que los Sistemas Transfusionales de cada país realicen una evaluación de riesgos para calibrar su capacidad de extraer, preparar y almacenar este tipo de donaciones. Esto incluye recursos humanos y suministros críticos adecuados, así como un control

exhaustivo de procedimientos e infraestructuras. En este marco, se sugiere el inicio de contactos con los servicios hospitalarios para que colaboren en la selección de pacientes, que habiendo superado la enfermedad del COVID-19, pudieran ser candidatos para donación de plasma sin mermar en sus derechos¹.

La decisión de desarrollar esta opción requiere una revisión rápida, pero exhaustiva, del agente etiológico o agentes relacionados y la respuesta inmune a ellos para evaluar los posibles beneficios y riesgos de la inmunización pasiva. Los principios generales establecidos en los documentos de posición de la Red de Reguladores de Sangre (BRN) de la OMS sobre el uso de plasma convaleciente, como elemento de respuesta a brotes anteriores de virus emergentes (2017) y como respuesta al Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (2014) siguen siendo aplicables también a esta pandemia de SARS-CoV-2^{6,7}. La falta de evidencia clínica concluyente del uso del plasma convaleciente en infección por SARS-CoV-2 no debería ser razón para abandonar el uso del plasma convaleciente. Los ensayos clínicos aleatorios están en curso y los resultados no estarán disponibles durante meses en tanto no hay justificación basada en la evidencia disponible y la ética profesional para negar categóricamente el uso del plasma convaleciente en los hospitales que no participan en un ensayo clínico aleatorio.

El siguiente protocolo ha tomado algunas de las recomendaciones del Comité Científico para la Seguridad Transfusional del Ministerio de Sanidad de España Versión 1.0 – 26 marzo de 2020¹. Y ha sido modificado para tratar de adaptarlo a la realidad de nuestra institución.

Palabras clave: Plasma convaleciente; Infecciones por Coronavirus; Neumonía, Betacoronavirus; Donantes de Sangre; Aféresis.

1. INTRODUCTION

On January 30, 2020, the World Health Organization (WHO) declared that

the COVID-19 outbreak constitutes a public health emergency of international concern (PHEIC). On March 11, 2020, the WHO declared the pandemic^{1,2}.

COVID-19 is an acute respiratory disease caused by a newly emerging zoonotic coronavirus¹.

Coronaviruses are a family of viruses that was discovered in the 1960s but whose origin is still unknown. They can cause disease in both animals and humans. In humans, several coronaviruses (229E, OC43, NL63, and HUK 1) are known to be responsible for the common cold, and serious infections of the lower respiratory tract can rarely occur. Two of the coronaviruses cause much more serious and even sometimes fatal infections in humans; These are: MERS-CoV, as the cause of respiratory syndrome in the Middle East, and SARS-CoV, which produces severe acute respiratory syndrome^{3,4}.

The pandemic due to the SARS-CoV-2 virus requires urgent sanitary measures aimed at reducing the risk of transmission of the infection^{3,4}.

Currently, there is no effective treatment to address SARS-CoV-2 disease (COVID-19). The WHO issued a report that early results with the use of convalescent plasma (PC) may be a potentially useful treatment modality for COVID-19^{3,5}.

In this sense, the opportunity for the Transfusion Systems of each country to carry out a risk assessment to gauge their ability to extract, prepare and store this type of donation. This includes adequate critical human resources and supplies, as well as a comprehensive control of procedures and infrastructure. In this framework, it is suggested that contacts with hospital services be initiated so that they collaborate in the selection of patients who, having overcome the COVID-19 disease, may be candidates for plasma donation without diminishing their rights¹.

The decision to develop this option requires a rapid, but comprehensive, review of the etiologic agent or re-

lated agents and the immune response to them to assess the possible benefits and risks of passive immunization. The general principles established in the position papers of the WHO Blood Regulators Network (BRN) on the use of convalescent plasma, as an element of response to previous outbreaks of emerging viruses (2017) and as a response to the syndrome coronavirus respiratory problems of the Middle East (2014) are still applicable to this SARS-CoV-2 pandemic^{6,7}. The lack of conclusive clinical evidence of the use of convalescent plasma in SARS-CoV-2 infection should not be a reason to abandon the use of convalescent plasma. Randomized clinical trials are ongoing and results will not be available for months as there is no justification based on available evidence and professional ethics to categorically deny the use of convalescent plasma in hospitals that do not participate in a randomized clinical trial.

The following protocol has taken some of the recommendations of the Scientific Committee for Transfusion Safety of the Spanish Ministry of Health Version 1.0 - March 26, 2020¹. And it has been modified to try to adapt it to the reality of our institution.

Keywords: Convalescent plasma; Coronavirus Infections; Pneumonia, COVID-19; Blood Donors; Aphaeresis.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Describir las acciones a seguir para la administración de plasma convaleciente como alternativa terapéutica compasiva, en pacientes con neumonía grave por SARS CoV-2.

2.2 Objetivos Específicos

- Seleccionar donantes idóneos para la extracción de plasma convaleciente.
- Identificar de manera adecuada a los pacientes que se benefician de transfusión de plasma convaleciente.
- Garantizar que se cumpla las normas de calidad en el proceso

de obtención, procesamiento y almacenamiento de plasma convaleciente.

- Garantizar la seguridad para el donante y el paciente durante la aplicación de este protocolo.

3. ALCANCE

El presente protocolo terapéutico, será prescrito por: médicos tratantes, médicos generales, médicos postgradistas y aplicado por indicación infusión de plasma convaleciente en: pacientes con Neumonía grave por SARS CoV-2 comprobada y donantes recuperados de la infección de COVID-19 comprobados; médicos Hematólogos y personal de salud encargado del procedimiento de la Unidad Técnica de: Genética Molecular, Banco de Sangre y Hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

4. MARCO TEÓRICO

Los primeros casos humanos de COVID-19 se identificaron en Wuhan (China) en diciembre del 2019. Aunque China no ha podido confirmar la fuente exacta del virus, se sospechan que el brote se originó en un mercado de esta ciudad en el que se realizaban "transacciones ilegales de animales salvajes" y que el virus se transmitió originalmente de un animal a un humano. El 7 de enero de 2020, se identifica como agente causante del brote un nuevo tipo de virus de la familia Coronaviridae. Los coronavirus son una familia amplia de virus, pero se sabe que solo seis (el nuevo sería el séptimo) infectan a las personas⁸.

Los pacientes contagiados experimentan diversos síntomas, entre ellos, dificultad respiratoria, fiebre, tos seca, dolor muscular, disnea y hallazgos radiológicos de infiltrados pulmonares bilaterales. El periodo de incubación medio es de 5-6 días, con un rango de 1 a 14 días⁹.

La tasa de mortalidad general, de acuerdo con el estudio realizado por el Centro Chino para el Centro Conjunto de Desarrollo de Conceptos (CCDC), fue de un 2,3%, siendo las personas mayores de 80 años las que corren más riesgo, con un índice de mortalidad del 14,8%^{3,4}.

El Plasma convaleciente se basa en la transfusión de plasma con anticuerpos de pacientes que ya vencieron la enfermedad y que se han recuperado de la infección por COVID-19^{1,10,11}.

La terapia con plasma convaleciente se ha empleado como un tratamiento empírico en otras infecciones virales sugiere que es efectiva. En un estudio con Subtipo H1N1 del Virus de la Influenza A (H1N1) en el 2009 se encontró una disminución en la carga viral en el tracto respiratorio, en la carga de citoquinas y en la morbi-mortalidad. Otro estudio con SARS en el 2003 se asoció a una mayor tasa de altas hospitalarias¹¹⁻¹³.

Se desconoce la eficacia del uso de plasma o inmunoglobulinas de pacientes convalecientes en el tratamiento de pacientes con enfermedad activa, pero con los hallazgos del uso con otras infecciones virales plantean que el uso de plasma convaleciente podría ser beneficioso en pacientes infectados con SARS-CoV-2^{1,14,15}.

La administración de plasma convaleciente demostró mejoría clínica [temperatura, score Sequential Organ Failure Assessment (SOFA)], disminución de la carga viral de SARS-COV-2, 12 días después de la infusión en 4 de 5 pacientes en el primer estudio que reportó efectividad realizado en China².

Un estudio realizado por Duan y col³ demostró mejoría significativa en la saturación de oxígeno, aumento de linfocitos, disminución de proteína C reactiva en los 3 días posteriores a la infusión de plasma convaleciente y disminución gradual de los infiltrados pulmonares dentro de los 7 días de la intervención en 10 pacientes con COVID-19 severo.

El uso de plasma convaleciente de COVID-19 en pacientes graves, se le considera en la actualidad una opción de tratamiento en enfermedades emergentes dado la experiencia exitosa obtenida con otras epidemias emergentes como fueron el SARS, MERS, H1N1 Ébola. El uso en COVID-19 no está documentado actualmente¹⁶⁻²⁰.

5. INVOLUCRADOS

Tabla 1. Personal de salud que se encuentra involucrado en la aplicación del protocolo.

Cargo	Responsabilidad / Autoridad / Funciones
Jefe de la Unidad Técnica de Hematología	Autorizar y garantizar la aplicación del protocolo.
Jefe de la Unidad Técnica de Banco de Sangre	Garantizar que se cumpla el protocolo de obtención del plasma. Facilitar las condiciones necesarias para la realización de la extracción del plasma convaleciente.
Jefe de la Unidad Técnica de Genética y Molecular	Facilitar las condiciones necesarias para la realización de las pruebas diagnósticas.
Jefe de la Unidad de Adultos Área de Unidad de Cuidados Intensivos, Emergencia y Hospitalización	Informar al personal médico para aplicación del protocolo.
Jefe de la Unidad de Áreas Clínica Medicina Interna)	Informar al personal médico a su cargo para aplicación del protocolo
Médico/s Tratante/s, Médico/s Postgradistas	Ejecutar el protocolo, validar la indicación de plasma convaleciente
Médico/s General/es.	Garantizar la ejecución del protocolo, realizar la interconsulta de hematología.
Jefatura de la Unidad Técnica de Trabajo Social.	Promocionar la donación voluntaria de plasma convaleciente a los posibles candidatos. Levantar un registro definitivo de los donantes.
Jefatura de Comunicación	Proporcionar los medios para la promoción de la donación de plasma convaleciente mediante las tecnologías de informática y comunicación en redes sociales.

Fuente. Base de datos de la investigación. Elaborado por: Autores.

6. ACTIVIDADES

6.1 Captación de donantes

6.1.1 Promoción de donación:

La promoción de donación de plasma convaleciente, de pacientes que tuvieron infección por COVID-19 se realizará por redes sociales, página web institucional y mediante la sensibilización del proceso mediante afiches, panfletos (Ver Anexo 2 y 3), charlas a los pacientes hospitalizados y a sus familiares en las unidades pertenecientes al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) que atiendan pacientes con diagnóstico de COVID-19, con el ánimo de impulsar una futura donación.

6.1.2 Pre selección de donantes:

Aquellas personas que manifestaron su voluntad de donar posterior a ponerse en contacto vía telefónica con el Banco de Sangre, Trabajo Social les aplicará un cuestionario (Ver Anexo 4: SGC-HM-FR-004 Cuestionario de Donación Plasma Convaleciente) con el fin de seleccionar a donantes idóneos con quienes se coordinará posteriormente continuar con el proceso de donación.

6.1.3 Requisitos de donación de plasma convalecientes de COVID-19

- Diagnóstico previo de COVID-19 documentado por una prueba de laboratorio [Reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) para SARS COV 2 de hisopado nasal].
- Resolución completa de los síntomas entre 10-14 días antes de la donación, o que hayan transcurrido 28 días desde la aparición de la sintomatología.
- No se tomarán donaciones de personas que tengan más allá de tres meses de haber cursado con de la enfermedad.
- Los donantes serán masculinos y sin antecedentes de transfusión. En caso de donantes femeninos sin historial gestacional, abortos ni transfusiones previas.
- El candidato a donante será sometido a una entrevista médica previa a cada extracción, que garantice el cumplimiento de los criterios y requisitos establecidos por el programa nacional

de sangre del Ministerio de Salud Pública.

- La serología y Técnicas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT) será negativa para los virus: Virus de la Hepatitis B (VHB); Virus de la Hepatitis C (VHC); Virus de Inmunodeficiencia Humana 1-2 (HIV 1-2) y prueba serológica para sífilis, Chagas y Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV).
- Realización de pruebas complementaria: Biometría hemática, calcio, ionograma, tiempos de coagulación, proteínas totales, albúmina, previo a procedimiento y se podrían repetir posterior a donación, o en caso de donaciones consecutivas.
- Se deberán evitar las excepciones en los criterios utilizados de forma habitual en nuestro país, estos criterios se compilan en la Normativa Técnica de Donación de Sangre.
- El donante está dispuesto y en capacidad de firmar el consentimiento informado (Anexo 5 SGC-HM-FR-CI-001 Consentimiento Informado para Donación de plasma Convaleciente). Se podrían considerar excepciones según los criterios de la Dirección médica del Banco de Sangre.
- Se guardará una muestra de plasma para medición posterior de anticuerpos, ya que al momento no existe en el país una técnica para titulación de los anticuerpos
- Se revisará la red venosa.

6.1.4 Obtención plasma convaleciente en donantes de COVID-19

La extracción, procesamiento y almacenamiento de plasma de donantes convalecientes de COVID-19 es técnicamente similar al procedimiento de donaciones de plasma para uso transfusional, por lo que se recomienda que dicha actividad sea realizada por personal entrenado en el ámbito de la donación en el Banco de Sangre del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM).

Se recomienda que todo el proceso desde la selección de los donantes, procesamiento, etiquetado, almacenamiento y

distribución se realice en una institución específicamente autorizada. Dichas instituciones deben disponer de todas las garantías que acrediten la correcta práctica de los procedimientos.

Tal como establece la norma técnica de Donación de Sangre con Acuerdo Ministerial 5317, se garantizará a los donantes la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación; acorde además con el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud y el Reglamento para el manejo de la información confidencial en el Sistema Nacional de Salud.

En la donación de plasma de donantes convalécientes de COVID-19 se deberán mantener los principios de altruismo y donación no remunerada, así como recabar un documento de Consentimiento Informado estandarizado en la Unidad Técnica de Banco de Sangre de la institución.

A. Extracción de unidades de plasma

- La extracción se realizará en el Banco de Sangre del HECAM.
- En donaciones de aféresis, se recomienda extraer un volumen máximo de plasma del 15% de la volemia del donante. Como anticoagulante se utilizará Solución Anticoagulante de Citrato de Dextrosa (ACD-A) o similar. En los casos en que no se use compensación se recomienda no sobrepasar la extracción de 420 ml.
- La compensación de volumen si no supera los 500 cc se realizará con suero fisiológico.
- El intervalo entre dos sesiones de plasmaféresis no debe ser inferior a 48h. y en los casos en que la frecuencia de donación sea superior a dos sesiones por semana, se realizarán determinaciones de proteínas totales al menos con carácter semanal, y se valorará la reposición con albúmina.
- Se podrá también obtener el plasma de donaciones de sangre total. En cuyo caso se necesitan dos donantes por paciente.

- El personal técnico de Banco de Sangre encargado de la extracción deberá utilizar: bata, guantes, respirador N95, gafas y gorro para su protección.

B. Etiquetado

El etiquetado de las unidades de plasma se realizará según el procedimiento habitual del banco de sangre.

Además, la etiqueta deberá permitir la identificación inequívoca del uso terapéutico de estas unidades, y la misma incluirá al menos:

- La información microbiológica específica (prueba para SARS-CoV-2), y
- Que su uso sea exclusivo para el tratamiento de pacientes con confirmación de COVID-19
- En la etiqueta deberá constar que es producto para USO EXCLUSIVO DE PACIENTES COVID-19.

C. Almacenamiento, transporte y uso tras la descongelación de unidades de plasma de donantes convalécientes de COVID-19.

- Las unidades de plasma se almacenarán en equipos y rotulados específicos para este fin, separado de otras unidades plasmáticas de uso transfusional.
- Se recomienda el uso inmediato de las unidades de plasma de donante convaliente. Sin embargo si por cualquier motivo se debe de almacenar deberá ser a una temperatura de - 35°C.
- No se deberá superar las 96 horas de congelación desde la extracción hasta su uso.
- La conservación de las unidades de plasma una vez descongeladas será entre 2 y 6° C, hasta 24 horas.
- El transporte de las unidades se realizará con el protocolo de cadena de frío establecido por el banco de sangre.

D. Trazabilidad

Se deberá mantener la trazabilidad entre donantes y receptores. En este sentido, se dispondrá de un registro específico.

6.1.6 Administración plasma convalécientes a pacientes infectados por COVID-19

El médico a cargo de la atención directa del paciente con neumonía grave por COVID-19 es que el realizará el pedido por escrito de la necesidad de plasma convaliente como tratamiento.

A. Criterios de selección de pacientes

Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Diagnóstico de COVID-19 por RT-PCR o alta sospecha por tomografía de tórax.
- Con criterios de Neumonía grave por SARS COV 2.
- Pacientes en áreas críticas COVID-19.
- Firma de Consentimiento informado por parte del paciente o familiar responsable (Anexo 6 SGC-HM-FR-CI-002 Consentimiento informado para recepción de plasma convaliente) o consentimiento verbal vía telefónica cuyos datos deberán ser anotados en la Historia Clínica electrónica con la cédula de identidad de quien consiente.
- Mujeres embarazadas previa discusión con comité de ética asistencial para su uso.

Exclusión

- Alergia al plasma.
- Más de 7 días con asistencia ventilatoria mecánica.
- Falla multiorgánica con baja probabilidad de sobrevida.

B. Administración del plasma

- La transfusión de plasma deberá respetar la compatibilidad ABO.
- La dosis deberá ser de entre 200 y 400 ml de plasma. Esto dependerá del estado del paciente. En caso de riesgo de sobrecarga se deberá poner la dosis más baja.
- La infusión intravenosa será lenta a un ritmo de 500 ml/h.
- Se debe mantener un registro de toma de signos vitales antes, durante y des-

pués de la transfusión y llenar el registro del Banco de Sangre.

La decisión de la repetición en el uso de plasma será criterio del equipo médico a cargo.

Complicaciones y/o desviaciones del protocolo

Reacciones transfusionales.

Las reacciones transfusionales más comunes asociadas a la infusión de plasma son:

- Rash alérgico
- Fiebre
- Injuria Pulmonar Aguda Asociada a Transfusión/Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)
- Sobrecarga Circulatoria Asociada a Transfusión/Transfusion Associated Circulatory Overload (TACO)

En caso de presentarse, se suspenderá el tratamiento y se aplicará un protocolo de reacciones transfusional del HECAM.

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Dado que COVID-19 es una enfermedad emergente, no existe hasta el momento alternativas terapéuticas al plasma convaleciente, cuya efectividad sea validada en ensayos clínicos controlados.

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud; COVID: Enfermedad por Coronavirus; PHEIC: Public Health Emergencies of International Concern; MERS-Cov: Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio; SARS-CoV2: Coronavirus tipo 2 asociado al SRAS; CP: Plasma de Convaleciente; BRN: Red de Reguladores de Sangre; CCDC: Centro Conjunto de Desarrollo de Conceptos; H1N1: Subtipo H1N1 del Virus de la Influenza A; SOFA: Sequential Organ Failure Assessment; IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social; RT-PCR: Reverse transcription polymerase chain reaction; NAT: Técnicas de Amplificación de Ácidos Nucleicos; VHB: Virus de la Hepatitis B; VHC: Virus de la Hepatitis C; HVI1-2: Virus de Inmunodeficiencia Humana 1-2; HTLV: Virus Linfotrópico de Células T Humanas; HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; ml: Mililitro; h: Hora; TRALI: In-

juria Pulmonar Aguda Asociada a Transfusión/Transfusion Related Acute Lung Injury; TACO: Sobrecarga Circulatoria Asociada a Transfusión/Transfusion Associated Circulatory Overload.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores participaron en la concepción y diseño del trabajo, recolección y obtención de resultados, análisis e interpretación de datos, redacción del manuscrito, revisión crítica del manuscrito, aprobación de su versión final y asesoría técnica o administrativa.

INFORMACIÓN DE LOS AUTORES

Paola María Velasco Maldonado. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Médica Especialista en Hematología, Universidad de Buenos Aires. Medicina Especialista en Hematología, Universidad de Buenos Aires. Especialista en Medicina Interna, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Especialidad en Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos, Sociedad Argentina de Hematología. Médica Especialista en Hematología, Coordinación General de Trasplantes, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-5915-9177>.

Nalda Marivel Barreno Lliguin. Licenciada en Laboratorio Clínico e Histotecnológico, Universidad Central del Ecuador. Licenciada en Laboratorio Clínico. Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-000015177-6851>.

Martha Elizabeth Gabela Baquero. Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico e Histopatológico, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Licenciada en Ciencias de la Salud Mención Laboratorio Clínico Histopatológico, Universidad Nacional de Chimborazo. Diploma Superior en Desarrollo Local y Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Medicina Transfusional. Universidad Central del Ecuador. Jefe de la Unidad de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-1939-7904>.

Samanta Carolina Granda Hidalgo. Bioquímica Clínica, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Tecnólogo Médico de Medicina Transfusional 3, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-3973-7451>.

Manuel Antonio Granja Morán. Médico, Universidad Central del Ecuador. Alta Especialidad en Medicina Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, Universidad Nacional Autónoma de México. Diploma Superior en Promoción y Prevención de la Salud. Universidad Regional Autónoma de los Andes. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Jefe (E) de la Unidad de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-9138-6353>.

Mauricio Rodrigo Heredia Fuenmayor. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médico/a Especialista en Hematología 1, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7607-9892>.

María Fernanda Luján Jiménez. Doctora en Medicina y Cirugía, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Médico/a Especialista en Hematología 1, Unidad Técnica de Genética y Molecular, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7292-7794>.

Cristina Elizabeth Paredes Tayupanta. Licenciada en Laboratorio Clínico e Histotecnológico, Universidad Central del Ecuador. Licenciada Laboratorio Clínico, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00001-5051-2352>.

Pedro Luis Pineda Males. Licenciado en Bioanálisis Clínico, Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Lic. en Labo-

ratorio Clínico, Unidad Técnica de Banco de Sangre, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00002-9887-8924>.

Myriam Muñoz Guerra. Doctora en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médica Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2649-4008>.

Andrés Orquera Carranco. Médico, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Diploma Superior en Desarrollo Local y Salud, Universidad Técnica Particular de Loja. Diploma Superior en Educación en Ciencias de la Salud, Universidad Central del Ecuador. Médico/a Especialista en Hematología I, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-00003-0143-2967>.

José Isidro Páez Espín. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Internacional del Ecuador. Médico Hematólogo, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9471-1599>.

Grace Paulina Salazar Vega. Médico, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Docente Hematología Pontificia Universidad Católica de Quito. Médico Tratante, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6033-1280>.

Erwing Bolívar Sánchez Paz. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista Hematología, Universidad San Francisco de Quito. Médico Tratante, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5938-6767>.

Julia Edith Soria Silva. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Técnica Particular de Loja. Especialista en Gerencia de Salud, Universidad San Francisco de Quito. Médico Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8484-0370>.

Paulina del Rosario Vásconez Conrado. Doctor en Medicina y Cirugía, Universidad Central del Ecuador. Especialista en Hematología, Universidad Internacional del Ecuador. Especialista en Medicina Interna, Universidad Central del Ecuador. Diploma Superior en Medicina Transfusional, Universidad Central del Ecuador. Médica Hematóloga, Unidad Técnica de Hematología, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Quito-Ecuador. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5650-5268>.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal.

APROBACIÓN DE GERENCIA GENERAL Y DIRECCIÓN TÉCNICA Y VALIDADO POR COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.

El protocolo médico fue aprobado por pares y por las máximas autoridades.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportan no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

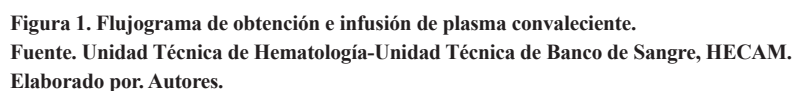
A todo el personal de la Unidad Técnica de Hematología del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. España. Ministerio de Sanidad. Comité Científico para la Seguridad Transfusional. Recomendaciones para la obtención de plasma de donantes convalecientes de COVID-19. Versión 2. [Internet] 15 de abril de 2020. Adaptación. Disponible: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/COVID-19_RecPlasma_donantes.pdf
2. Shen C, Wang Z, Zhao F, Yang Y, Li J, Yuan J, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. JAMA. [Internet] 2020. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2763983>.
3. Duan K, Liu B, Li C, Zhang H, Yu T, Qu J, et al. Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients. Proceedings of the National Academy of Sciences. March 18, 2020. [Internet] Available from: <https://www.pnas.org/content/pnas/early/2020/04/02/2004168117.full.pdf>
4. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA. Stockholm 20 March 2020. [Internet] Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin.pdf>
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Rapid Risk Assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – update Stockholm 23 April 2020. [Internet] Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-ninth-update>
6. World Health Organization Maintaining a safe and adequate blood supply during the pandemic outbreak of coronavirus disease (COVID-19). 20 march 2020. [Internet] Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331523>

7. World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation report-65. 25 March 2020. [Internet]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331609?locale-attribute=es&>
8. World Health Organization. WHO Blood Regulators Network (BRN) Position Paper on Use of Convalescent Plasma, Serum or Immune Globulin Concentrates as an Element in Response to an Emerging Virus* September 2017 Available from: https://www.who.int/bloodproducts/brn/2017_BRN_PositionPaper_ConvalescentPlasma.pdf?ua=1
9. United States of America. Department and Human Services. Food and Drug Administration (FDA), Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance document. Investigational COVID-19 Convalescent Plasma. Guidance for Industry. 01 May 2020. [Internet]. Docket Number: FDA-2020-D-1137. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/investigational-covid-19-convalescent-plasma>
10. United States of America. Food and Drug Administration. FDA Guidance on conduct of clinical trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. March 2020. [Internet]. Available from: <https://www.fda.gov/media/136238/download> 11. Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide. AABB's Coronavirus Resources. FDA's Updated Information for Blood Establishments Regarding The novel Coronavirus (COVID-19). Outbreak. March 2020. [Internet]. Available from: <http://www.aabb.org/advocacy/regulatorygovernment/Pages/AA-BB-Coronavirus-Resources.aspx>
12. Chang L, Yan Y, Wang L. Coronavirus Disease 2019: Coronaviruses and Blood Safety. *Transfus Med Rev*. Feb 21 2020, [Internet]. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tmr.2020.02.003>. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0887796320300146>
13. Kai D, Bende L, Cesheng L, Huajun Z, Ting Y, Jieming Q et al. The feasibility of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients: a pilot study. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.03.16.20036145> Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.16.20036145v1>
14. Chen L, Xiong J, Bao L, Shi Y. Convalescent plasma as a potential therapy for COVID-19. *The Lancet Infect Dis*. Feb 27 2020. [Internet]. Available from: [https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473-3099\(20\)30141-9](https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1473-3099(20)30141-9)
15. Wong HK, Lee Ch, Hung I, Leung J, Hong J, Yuen K et al. Practical limitations of convalescent plasma collection: a case scenario in pandemic preparation for influenza A (H1N1) infection. *Transfusión*. 2010 Sep; 50(9):1967-71. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1537-2995.2010.02651.x>. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20412524/>
16. Mayo clinic in collaboration with Johns Hopkins University, Washington University in St. Louis. Convalescent plasma to limit coronavirus associated complications: An open label, Phase 2A Study of high-titer anti SARS-CoV-2 plasma in hospitalized patients COVID-19. Available from: <https://www.jhsph.edu/news/news-releases/2020/hopkins-gets-FDA-ok-to-test-blood-plasma-therapies-for-COVID-19-patients.o>
17. Zhou B, Zhong N, Guan Y. Treatment with Convalescent Plasma for Influenza A (H5N1) Infection. *N Engl J Med* [Internet]. 2007 Oct 4 [cited 2020 Apr 20]; 357(14):1450-1. DOI: 10.1056/NEJMc070359. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMc070359>
18. Van Griensven J, Edwards T, De Lamballerie X, Semple MG, Gallian P, Baize S, et al. Evaluation of Convalescent Plasma for Ebola Virus Disease in Guinea. *N Engl J Med* [Internet]. 2016 Jan 7 [cited 2020 Apr 20]; 374(1):33-42. DOI: 10.1056/NEJMoa1511812. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1511812>
19. Wong VWS, Dai D, Wu AKL, Sung JJY. Treatment of severe acute respiratory syndrome with convalescent plasma | HKM J. [Internet]. [cited 2020 Apr 20]. PMID: 12777656. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12777656/>
20. Rajendran K, Narayanasamy K, Rangarajan J, Rathinam J, Natarajan M, Ramachandran A. Convalescent plasma transfusion for the treatment of COVID-19: Systematic review. *J Med Virol*. April: 1-9. [Internet]. DOI: 10.1002/jmv.25961. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32356910/>

7. ANEXO





Plasma CONVALECIENTE

¿Superaste la infección por Covid19?
¡Tú puedes salvar vidas!



Una vez que una persona se recupera de la infección por Covid-19, sus defensas quedan en el plasma durante meses.

Estas defensas se pueden usar para ayudar a pacientes a combatir la infección grave por Covid - 19.

¿Qué pasa si decido donar mi plasma?

Puedes donar plasma a partir de los 21 días de haber empezado la infección y estar sin síntomas.

Se extrae

Una nueva muestra igual a la inicial con la que le diagnosticaron la enfermedad. Si resulta negativo para infección, ese plasma nos puede ayudar.
Una muestra de su sangre (10cc.) para verificar si su tipo de sangre es apto para la donación.



Posteriormente lo llamamos para citarlo en el Banco de Sangre del HECAM.

Donación

Equipo de extracción (máquina de aféresis).

45

MINUTOS



Riesgos y molestias



Extraer sangre de su brazo a veces puede causar moretones, dolor leve o molestias momentáneas.

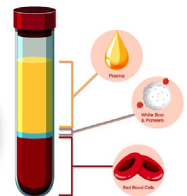
En el HECAM tomamos todas las medidas preventivas para minimizar riesgos.

La donación es anónima, no tiene ningún costo, sólo la **SATISFACCIÓN DE AYUDAR** a quien más lo necesita.



022944200
Ext. 1513

0998426185
0983937894
0995239058



#ActivadosPorLaSalud



AL SERVICIO DE LA MEDICINA Y EL PAÍS

Figura 2. Afiche de Socialización Plasma Convaleciente.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre, HECAM. Elaborado por. Autores.



Plasma

CONVALECIENTE

Es el plasma con anticuerpos de personas que se han **RECUPERADO** de la infección por **COVID-19** y que puede ser utilizado para combatir la infección de pacientes graves.



En esta época de pandemia ¡Tú puedes salvar vidas!

Requisitos:

- Tener 18 a 65 años de edad.
- Varones
- Mujeres (sin antecedentes de embarazos o abortos).
- Tuviste infección por COVID-19 documentada.
- Si estás entre 10 y 14 días sin síntomas.



022944200
Ext. 1513

0998426185
0983937894
0995239058

#ActivadosPorLaSalud

Mantente informado por los canales oficiales



AL SERVICIO DE LA
MEDICINA Y EL PAÍS

Figura 3. Afiche de Socialización Plasma Convaleciente.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre, HECAM. Elaborado por. Autores.


1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:						
Servicio del establecimiento de salud:						
NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE:						
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	Edad	TIPO DE ATENCION	FECHA	HORA
				Hospitalización <input type="checkbox"/> Ambulatoria <input type="checkbox"/>		
Diagnóstico Principal (codificación CIE10):						
2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (sencilla y sin términos técnicos)						
Nombre del procedimiento recomendado: EXTRACCIÓN (AFÉRESIS) DE PLASMA DE DONANTES CONVALECIENTES DE INFECCIÓN COVID-19						
<p>¿En qué consiste?: Este procedimiento se realiza en aquellas personas que tuvieron infección por coronavirus, voluntariamente donan plasma a partir de 21 días de transcurrida la enfermedad. Los donantes seleccionados deben encontrarse sin síntomas y sus pruebas para el coronavirus negativas. El objetivo es ayudar a otras personas infectadas, pero en una condición muy grave. El plasma es un derivado de la sangre que ayuda a mejorar las posibilidades de recuperación de los pacientes infectados por coronavirus, cuya administración ha dado resultados favorables en otros países, si bien es una terapia que se encuentra en fase de experimentación.</p> <p>¿Cómo se realiza?: Antes de donar, va a ser evaluado por el médico o personal sanitario del Banco de Sangre, quienes decidirán si usted está en condiciones de hacerlo. El procedimiento consiste en colocar un pequeño catéter (tubo de plástico) en 1 o 2 venas de sus brazos y a través de ellos y de un sistema de tubos y bolsas estériles, se hace llegar la sangre a una máquina (máquina de aféresis) que separa de la sangre el plasma.</p>						
Ayuda Gráfica del procedimiento:						
						
Duración de la intervención: Menos de 1 hora: <input checked="" type="checkbox"/> 1 a 2 horas: <input type="checkbox"/> Mas de 2 horas: <input type="checkbox"/>						
3. BENEFICIOS Y RIESGOS						
Beneficios (explicación del objetivo del procedimiento): Si bien no hay un beneficio para usted, al donar plasma ayuda a los pacientes graves infectados por coronavirus.						
Riesgos frecuentes (poco graves): Aunque el procedimiento es seguro, puede haber en la zona de colocación del catéter, molestias debidas al propio pinchazo como dolor o inflamación en el sitio de punción, mareo.						
Riesgos poco frecuentes (graves): descenso transitorio de la presión arterial, desmayo, hormigueos, vómito, calambres musculares que se solucionarán de inmediato en el Banco de Sangre.						
Riesgos específicos relacionados con el paciente (edad, estado de salud, creencias, valores, etc):						

Figura 4. Consentimiento Informado Donante Plasma Convaleciente.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre, HECAM. Elaborado por. Autores.


1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA:						
Servicio del establecimiento de salud:						
NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE:						
APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	Edad	TIPO DE ATENCION		FECHA
				Hospitalización <input type="checkbox"/>	Ambulatoria <input type="checkbox"/>	
Diagnóstico Principal (codificación CIE10):						
2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (sencilla y sin términos técnicos)						
Nombre del procedimiento recomendado: ADMINISTRACIÓN DE PLASMA DE DONANTE CONVALESCIENTE DE ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS (COVID-19)						
¿En qué consiste?: Consiste en la transfusión de plasma donado por personas que se curaron de infección por COVID 19, como modalidad de tratamiento de uso compasivo y experimental, ya que se desconoce la eficacia del uso de plasma en el tratamiento de pacientes graves, pero existen algunos estudios, reducidos, que pudieran avalar su posible eficacia. Se basa en el principio de que un paciente que superó la enfermedad por COVID 19 tiene anticuerpos en su sangre, por lo tanto, al administrar el plasma a una persona infectada de COVID-19, le permite disminuir la actividad del virus.						
¿Cómo se realiza?: A través de una de las venas de sus brazos, se administra el plasma similar a como se realiza cuando se realiza la transfusión de sangre habitual. El volumen a administrar generalmente es de 400 ml que de infunden en el tiempo de una hora.						
Ayuda Gráfica del procedimiento:						
						
Duración de la intervención: Menos de 1 hora: <input checked="" type="checkbox"/> 1 a 2 horas: <input type="checkbox"/> Mas de 2 horas: <input type="checkbox"/>						
3. BENEFICIOS Y RIESGOS						
Beneficios (explicación del objetivo del procedimiento): Ayudaría a combatir la infección por COVID 19 en pacientes graves al igual que se ha usado previamente en otras infecciones respiratorias durante mas de un siglo con eficacia y seguridad satisfactoria. Sin embargo al enfrentarnos a un virus nuevo, todas las terapias que se están realizando al igual que ésta y tienen aún poca evidencia científica						
Riesgos frecuentes (poco graves): Después de la transfusión de plasma, presentará en la zona del pinchazo molestias debidas al propio pinchazo y al volumen introducido. Generalmente puede haber un poco de dolor y en pocos casos fiebre.						
Riesgos poco frecuentes (graves): Infecciones transmitidas por la sangre: virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), Hepatitis B, hepatitis C, Chagas, virus linfotrópico T humano (HTLV) pero es poco habitual ya que se estudia previamente a la sangre del donante para descartar estas infecciones. Reacciones asociadas a la transfusión como fiebre, destrucción de glóbulos rojos, alteraciones de la coagulación, lesión del pulmón asociada a la transfusión.						
Riesgos específicos relacionados con el paciente (edad, estado de salud, creencias, valores, etc):						

Figura 5. Consentimiento Informado Receptor Plasma Convaleciente.

Fuente. Unidad Técnica de Hematología-Unidad Técnica de Banco de Sangre, HECAM. Elaborado por. Autores.

8. CONTROL DE CAMBIOS

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	9/4/2020	Creación del Protocolo.
1	22/4/2020	Revisión de Protocolo