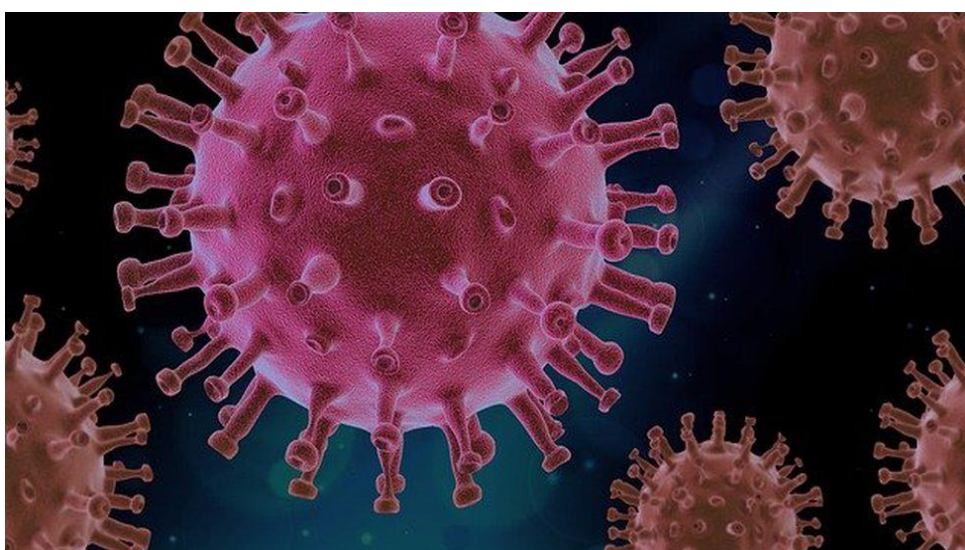


# GUÍA DE PROCEDIMIENTO DE PLASMAFÉRESIS EN DONANTES CONVALECIENTES DE COVID-19

## UNIDAD DE SOPORTE AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

### SUB UNIDAD DE SOPORTE AL DIAGNÓSTICO

### SERVICIO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Equipo Técnico del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre de la Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico.</li><li>• Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento.</li><li>• Unidad de Gestión de la Calidad.</li></ul>	<b>Dr. Antonio Ricardo Zopfi Rubio</b> Director General del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

## Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

**GUIA DE PROCEDIMIENTO DE PLASMAFERESIS EN DONANTES  
CONVALECIENTES DE COVID-19****INDICE**

I. TITULO.....	3
II. FINALIDAD .....	3
III. OBJETIVOS.....	3
a. Objetivo General: .....	3
b. Objetivos Específicos: .....	3
IV. AMBITO DE LA APLICACIÓN .....	3
V. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR Y CODIGO CPMS.....	4
VI. CONSIDERACIONES GENERALES .....	4
a. Definiciones Operativas:.....	4
1. Definición de Procedimiento:.....	4
2. Aspectos Epidemiológicos Importantes: .....	5
3. Consentimiento Informado:.....	7
b. Conceptos Básicos.....	7
c. Requerimientos Básicos.....	8
VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS .....	9
a. Descripción Detallada del Procedimiento:.....	12
b. .Indicaciones.....	15
1. Indicaciones Absolutas .....	15
2. Indicaciones Relativas.....	16
c. Riesgos o Complicaciones Frecuentes: .....	16
d. Riesgos o Complicaciones poco Frecuentes:.....	16
e. Contraindicaciones .....	16
VIII. RECOMENDACIONES .....	16
IX. AUTORES, FECHA Y LUGAR.....	17
X. ANEXOS .....	19
XI. BIBLIOGRAFIA .....	23

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19****I. TITULO**

Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

**II. FINALIDAD**

Contribuir a mejorar la calidad de atención brindada a los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, con un instrumento de apoyo a fin de lograr un procedimiento que cumpla con los estándares de calidad.

**III. OBJETIVOS****a. Objetivo General:**

Establecer un procedimiento estandarizado, a fin de disminuir al máximo los riesgos y complicaciones derivados de este, en los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

**b. Objetivos Específicos:**

- Sistematizar y uniformizar el procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19
- Brindar una herramienta de consulta estandarizada para realizar el procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19.
- Establecer el flujo de trabajo para la colecta de plasma por aféresis en individuos convalecientes, así como el registro, seguimiento y evaluación.
- Contribuir a minimizar los riesgos o complicaciones al realizar un procedimiento estandarizado.

**IV. AMBITO DE LA APLICACIÓN**

La Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19, tiene como ámbito de aplicación el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.

La guía está dirigida a los profesionales tecnólogos médicos y médicos del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

La población objetivo de la Guía son los donantes voluntarios convalecientes de COVID-19, los donantes deberán ser mayores de 18 años y menores de 65 años, gozar de buena salud, contar con acceso venoso adecuado para realizar un procedimiento de aféresis, estar apto a la entrevista de donantes y tener todas las pruebas de tamizaje NO REACTIVO, de acuerdo a los lineamientos de la Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponentes, aprobada con resolución ministerial N°241-2018/MINSA.

**V. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR Y CODIGO CPMS**

**Procedimiento:** Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

**Código CPMS:** 36516

**VI. CONSIDERACIONES GENERALES****a. Definiciones Operativas:****1. Definición de Procedimiento:**

La recolección del plasma se puede obtener mediante métodos de aféresis o mediante la metodología tradicional de la colecta de una unidad de sangre total y la separación del plasma por centrifugación.

La presente guía de procedimiento se enfoca en la colecta plasma de pacientes convalecientes mediante la metodología de aféresis(1), proceso que será dirigido a individuos recuperados de COVID-19(2), los cuales serán seleccionados mediante criterios de inclusión a fin de establecer métodos laborales que comprueben la superación de la infección(3). El plasma obtenido puede ser conservado por 12 meses a -18°C, lo que facilita su conservación y permite abastecer de este hemocomponente a diferentes partes del país para poder utilizarse(4).

El procedimiento de aféresis es un método para la selección y separación de un hemocomponente determinado como puede ser el plasma, para ser exactos plasmaféresis la cual consiste básicamente en la extracción momentánea de volúmenes de sangre, y mediante un proceso selectivo se extrae la mayor cantidad

## Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

de plasma de tal manera que se obtenga la mayor cantidad en un mínimo volumen, a esto se le suma el hecho que el producto posee una mínima cantidad de hematíes, como máximo 3 ml y en cierto grado desleucocitado, menor a  $1 \times 10^6$  linfocitos por mililitro, con valores establecidos por cada equipo, todo lo demás será devuelto al donante una vez terminado el proceso, el método utilizado es la centrifugación, mediante sensores los cuales se encargan de seleccionar la mayor cantidad de plaquetas en determinado volumen de plasma, luego del cual la sangre es devuelta entremezclada con cierto porcentaje de anticoagulante y suero para reponer el volumen extraído, claro está este procedimiento varía según el tipo de equipo de aféresis utilizado, los cuales poseen diferentes características.

El termino aféresis deriva del griego “aphairesis” que significa separar o retirar; el objetivo de la plasmaféresis es obtener una dosis terapéutica de plasma para un paciente a partir de un donador. Los procedimientos de aféresis para la obtención de se empezaron a realizar a principios de la década de los 70, sin embargo, los primeros trabajos enfocados al desarrollo de un instrumento dedicado a la separación de componentes sanguíneos, se remonta a principios de los 50. La sangre se extrae de una vena gruesa y firme por lo general de la región antecubital, se centrifuga a 3600 RPM para poder separar el hemocomponente por diferencia de densidades, una vez realizado este procedimiento la sangre es devuelta, este ciclo se repite hasta obtener un producto adecuada

El procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19, tiene como objetivo brindar una opción de tratamiento experimental compasivo para resolución del cuadro COVID-19 en pacientes hospitalizados en las unidades de cuidados intensivos.

### 2. Aspectos Epidemiológicos Importantes:

La pandemia de gripe española de 1918<sup>(5)</sup> incluye informes de casos que describen cómo las transfusiones de productos sanguíneos obtenidos de los sobrevivientes pueden haber contribuido a una reducción del 50% en la muerte de pacientes gravemente enfermos.<sup>(6)(7)</sup>

En 1934, un brote de sarampión en un internado de Pensilvania se detuvo cuando se utilizó suero extraído del primer estudiante infectado para tratar a 62

## Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

compañeros. Solo tres de los 62 estudiantes desarrollaron sarampión, todos casos leves. Las infecciones por Ébola que han afectado el continente africano durante la última década han revelado varios casos del uso de plasma de pacientes convalecientes con resultados alentadores.(8-10)

Los primeros casos humanos de COVID-19 se identificaron en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Aunque China no ha podido confirmar la fuente exacta del virus, las autoridades 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, las autoridades chinas identificaron 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 personas.(11)

Los pacientes contagiados experimentan diversos síntomas, entre ellos, dificultad respiratoria, fiebre, tos seca, dolor muscular, disnea y hallazgos radiológicos de infiltrados pulmonares bilaterales.(12)

El periodo de incubación medio es de 5-6 días, con un rango de 1 a 14 días. La tasa de mortalidad general, de acuerdo con el estudio más completo realizado por el Centro Chino para el CCDC, es de un 2,3%, siendo las personas mayores de 80 años las que corren más riesgo, con un índice de mortandad del 14,8%(12).

Se desconoce la eficacia del uso de plasma o inmunoglobulinas de pacientes convalecientes de COVID-19 en el tratamiento de pacientes agudos, pero existen algunos estudios, reducidos, que pudieran avalar su posible eficacia. (6,13-15)

El uso de plasma de convalecientes de COVID-19 en pacientes infectados agudos, se considera actualmente terapia experimental. Ello implica la necesidad de promover la realización de ensayos clínicos al objeto de demostrar su eficacia. A tales efectos, existen ya test disponibles que permiten determinar los niveles de anticuerpos neutralizantes en sangre y/o plasma de potenciales donantes. Por ello, las unidades de plasma obtenidas se deberán testar para confirmar la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2.

## Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

**3. Consentimiento Informado:**

- **Consentimiento informado para plasmaféresis.**

Es requisito contar el consentimiento informado para el procedimiento de plasmaféresis, el cual el Médico Patólogo Clínico debe informar al donante convaleciente de COVID-19, acerca de los riesgos y beneficios al efectuar el procedimiento de plasmaféresis, en ausencia del personal médico podrá ser realizado por el Tecnólogo Médico responsable, debiendo el donante registrar su aprobación o negación conforme a las normas vigentes. (Anexo N° 01)

**b. Conceptos Básicos**

- **Plasmaféresis:** Método mediante el cual se extrae sangre del cuerpo y se procesa de forma que los glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas se separe del plasma. Las células de la sangre se devuelven luego al paciente sin el plasma, el cual el organismo sustituye rápidamente.
- **COVID-19:** Conocida como enfermedad por coronavirus es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2. Se detectó por primera vez en la ciudad china de Wuhan (provincia de Hubei) en diciembre de 2019. Habiendo llegado a más de 100 territorios, el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud la declaró pandemia.
- **SARS-CoV-2:** Virus pleomórfico redondo con envoltura y espículas en su superficie externa. Contiene una cadena simple de RNA en sentido positivo. El virus se adhiere a los receptores de las células blanco por medio de las espículas de glucoproteínas.
- **Plasma Convaleciente:** Plasma de pacientes que se han recuperado de una enfermedad que tienen anticuerpos neutralizantes generados por el sistema inmune y que se encuentran suspendidos en el plasma de los individuos que lograron superar esta enfermedad incluso por más de 120 días posteriores a su alta.

## Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

**c. Requerimientos Básicos**

- **Equipos Biomédicos.**

Centrífuga de micro-hematocrito

Estabilizador de corriente para centrifuga

Equipo de aféresis

**Otros Equipos y Mobiliario médico**

Tensiómetro

Estetoscopio

Balanza de pie

Tallímetro

Camillas

Mesas

Sillas

- **Materiales Médicos Fungibles**

Kit de aféresis

Tubos al vacío rojos

Tubos al vacío violeta

Frasco de capilares heparinizados

Tabla milimetrada – microhematocrito

Placas de vidrio para grupo y factor Rh

Algodón

Lancetas

Tacho rígido de agujas

Esparadrapo

Guantes

Campos y sabanas

**Reactivos:**

Grupo Sanguíneo

Fenotipo

Rastreo de Anticuerpos

Tamizajes: serológicos

Técnica de amplificación de ácidos nucleicos (NAT)

Anticoagulante ACD

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

- **Materiales Médicos no Fungibles**

Tambores quirúrgicos

Ligaduras

Picetas con alcohol yodado

Gradilla para tubos

- **Medicamentos:**

Carbonato de calcio

- **Otros Materiales:**

Formatos de selección del postulante

Tampones (huella digital del donante)

Plastilina

**Accesorios de Equipos:**

- Adaptadores (toma a tierra-sin toma tierra)
- Extensión para energía eléctrica
- UPS

**Botiquín para el Donante:**

- NaCl al 0.09%
- Equipo de venoclisis
- Bránulas

- **Otros Requerimientos:**

**Refrigerio del Donante:**

- Refrigerios para donantes

**Promoción de la Donación:**

- Afiches y dípticos

## VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

1. Tomar en cuenta las medidas de bioseguridad necesarias, antes, durante y después del procedimiento, según el Documento "Lineamientos COVID-19-INSNSB-Abril 2020" aprobado con Resolución Directoral N°57-2020-DG-INSNSB.

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

2. El procedimiento debe ser informado al donante por médico entrevistador, explicándole los riesgos y beneficios al efectuar el procedimiento en el donante, debiendo este registrar su aprobación o negación en formato institucional.
  3. Llenar el cuestionario de elegibilidad para la donación de plasma convaleciente de COVID-19:
  4. Los donantes pueden ser varones sin historial transfusional y mujeres sin antecedentes de embarazo y transfusiones previas, a fin de reducir la posibilidad de lesión pulmonar aguda relacionada a la transfusión.
  5. Para los demás criterios de aceptación serán considerados similares a donación de plaquetas por aféresis.
- Los criterios de elegibilidad del donante en función al diagnóstico y situación clínica de COVID-19 serán los siguientes:

**Perfil Prioridad 1:**

- Previamente diagnosticado con COVID-19 por SARS-CoV-2 RT- PCR.
- Ausencia de evidencia clínica de COVID-19 durante al menos 14 días y certificado por un médico.
- Con al menos 1 resultado negativo de RT-PCR de SARS-CoV-2 realizado en la recuperación.

Tabla N°1

>14 DIAS POST RECUPERACION CERTIFICADA, ALTA MEDICA		
CLASIFICADO COMO PACIENTE COVID-19		POSITIVO
DIAGNOSTICO	RT-PCR de SARS-CoV-2	POSITIVO
CONVALECENCIA	SEROLOGICA Ig M	NEGATIVO
	SEROLOGICA Ig G	POSITIVO
	RT-PCR de SARS-CoV-2	NEGATIVO

Fuente: UP-Philippine General Hospital Technical Working Group V2.0 April 8, 2020.

Elaboración propia del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre

**Perfil Prioridad 2:**

- Previamente diagnosticado con COVID-19 por SARS-CoV-2 RT- PCR.
- Ausencia de evidencia clínica de COVID-19 durante al menos 30 días y certificado por un médico.

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

- Incluso sin un resultado negativo de RT-PCR de SARS-CoV-2 realizado en la recuperación.

Tabla N°2

>30 DÍAS POST RECUPERACION CERTIFICADA, ALTA MEDICA		
CLASIFICADO COMO PACIENTE COVID-19		POSITIVO
DIAGNOSTICO	RT-PCR de SARS-CoV-2	POSITIVO
CONVALECENCIA	SEROLOGICA Ig M	NEGATIVO
	SEROLOGICA Ig G	POSITIVO
	RT-PCR de SARS-CoV-2	NO SE REALIZÓ

Fuente: UP-Philippine General Hospital Technical Working Group V2.0 April 8, 2020

Elaboración propia del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre

**Perfil Prioridad 3:**

- No se realizó una prueba de RT-PCR de SARS-CoV-2 para documentar la enfermedad.
- Ausencia de evidencia clínica de COVID-19 durante al menos 30 días y certificado por un médico.
- Resultado positivo para la prueba basada en anticuerpos Ig G anti- SARS-CoV-2 realizada en la recuperación.

Tabla N°3

>30 DÍAS POST RECUPERACION CERTIFICADA, ALTA MEDICA		
CLASIFICADO COMO PACIENTE COVID-19		POSITIVO
DIAGNOSTICO	RT-PCR de SARS-CoV-2	NO SE REALIZÓ
CONVALECENCIA	SEROLOGICA Ig M	NEGATIVO
	SEROLOGICA Ig G	POSITIVO
	RT-PCR de SARS-CoV-2	NO SE REALIZÓ

Fuente: UP-Philippine General Hospital Technical Working Group V2.0 April 8, 2020

Elaboración propia del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre

- Evaluación de la presencia de anticuerpos anti SARS-CoV-2 en el donante de plasma convaleciente. Se debe confirmar la presencia de anticuerpos (Ig G) específicos de acuerdo a los siguientes escenarios:

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

- Si es posible se debe realizar titulación de anticuerpos neutralizantes ( $>1:80$ ) de acuerdo a recomendaciones de la FDA.
- Si no es posible contar con lo anterior, se puede titular anticuerpos totales por metodologías convencionales.
- Si no es posible ninguna de las dos anteriores, se puede realizar una prueba Inmunocromatográfica (rápida) para detección de anticuerpos Ig G/Ig M por duplicado Para Evitar Falsos Positivos.

**a. Descripción Detallada del Procedimiento:****a.1. Identificación del Donante y Verificación de Datos:**

1. El día de la donación el donante deberá identificarse con DNI o pasaporte de forma OBLIGATORIA.
2. El personal de recepción dará ingreso de registro al donante.
3. El personal de selección deberá verificar los siguientes parámetros:
  - Acceso venoso adecuado
  - Talla  $> 0 = 150$  cm
  - Peso  $> 0 = 60$  Kg
  - Grupo sanguíneo
4. Si el donante cumple con los criterios anteriores, pasará con el médico encargado para realizar la entrevista.

5. De ser apto en la entrevista, el médico emitirá la orden de hemograma y el personal de selección realizará la toma de muestra para hemograma y el tamizaje.

Es requisito contar con la autorización del donante para que se obtenga la cantidad apropiada de sangre para el tamizaje serológico a fin de detectar enfermedades infecciosas como Hepatitis, VIH u otras. El Médico Patólogo Clínico, debe informar al donante convaleciente de COVID-19 sobre el procedimiento, así como los riesgos y beneficios al efectuar el procedimiento de tamizaje, en ausencia del personal médico podrá ser realizado por el Tecnólogo Médico responsable, debiendo el donante registrar su aprobación o negación conforme a las normas vigentes. (Anexo N°02)

6. Revisar los resultados del hemograma y la formula diferencial que deben estar dentro de los límites normales para adultos, ante cualquier alteración, revisar siempre los valores absolutos.
  - Hemoglobina  $> 0 = 12.5$  gr/dl en mujeres y  $13.5$  gr/dl en varones.

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

- Hematocrito  $> 0 =$  a 38% en mujeres y 40% en varones.
- Leucocitos de 4,680 a 11,800\*mm<sup>3</sup>
- Plaquetas  $> 0 =$  a 150\*10<sup>9</sup>/L
- Formula diferencial dentro de los límites normales para adultos.

Nota: Resultados menores, pero aceptables de hemoglobina y plaquetas, debe ser consultado con el médico encargado del área.

7. Si el donante cumple con los criterios anteriores:
  - Se solicita el DNI con la ficha de calificación.
  - Se asigna el separador celular con el kit.
8. Explicar brevemente al donante el procedimiento.

**a.2. Instalación del Kit de Aféresis y Programación**

1. Encender el equipo.
2. Verificar la fecha de vencimiento del descartable a utilizar.
3. Verificar la integridad del descartable.
4. Instalar el kit de aféresis en el separador celular (según las instrucciones del fabricante).
5. Verificar la fecha de vencimiento del anticoagulante, así como su aspecto.
6. Colocar el ACD-A e iniciar el cebado del equipo.
7. Luego del cebado, programar con los datos del donante: sexo, altura, peso, hematocrito, recuento de plaquetas y grupo sanguíneo.
8. Realizar los ajustes de la velocidad de flujo de colecta, cantidad de anticoagulante, cosecha, volumen del producto.

**a.3. Inicio del Procedimiento**

1. Rotulado correspondiente al cuaderno de trabajo y a la bolsa de recolección.
2. Acomodar al donante en el sillón de donación.
3. Brindar al donante la confianza necesaria de que será atendido inmediatamente en caso de sentir algún malestar.
4. Realizar la flebotomía.
5. Abrir el clamp, dejar que fluya la sangre.
6. Extraer 20 ml a 30 ml de sangre para disminuir el riesgo de contaminación en la bolsa accesorio.

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

7. Realizar los ajustes de la velocidad de flujo de colecta, cantidad de anticoagulante, cosecha, volumen del producto de acuerdo al manual del fabricante.
8. Finalizado la colecta, desconectar al donante, colocando una torunda y esparadrapo sobre la venopuntura y retirar la aguja del brazo y jalar la capucha de seguridad.

**a.4. Finalizado el Procedimiento**

1. Quitar el aire del producto de plasma de 500 - 600 mL, el cual deberá ser alicuotado dosis de 200 - 250 mL.
  2. Llenar los datos obtenidos de la máquina de aféresis en la Hoja de Registro de Procedimiento de Aféresis y en el cuaderno correspondiente al área; firmar y sellar.
  3. Registrar las incidencias durante el procedimiento en relación al donante.
  4. Explicar al donante los cuidados post donación.
  5. Rotular adecuadamente el producto de aféresis:
    - Código de barras
    - Fecha de extracción y de vencimiento
    - Grupo sanguíneo y Rh
    - N° de lote
    - Volumen del producto
    - Resultado de pruebas serológicas e inmunológicas
    - Temperatura de conservación
    - Cosecha
    - Sello Nacional de Calidad de Sangre
    - Etiquetado de las unidades de plasma convaleciente extraídas.
- El etiquetado de las unidades de plasma se realizará según los requisitos establecidos en el Manual de Control del Proceso del PRONAHEBAS (EG05-PC08). Además, la etiqueta deberá permitir la identificación inequívoca del uso terapéutico de estas unidades, y la misma incluirá al menos:
- La información molecular específica (prueba RT-PCR negativo para SARS-CoV-2).
  - Que su uso sea exclusivo para el tratamiento de pacientes con confirmación de COVID-19.

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

- En el caso que el plasma haya sido sometido a algún tipo de reducción de patógenos o cuarentena, deberá mencionarse en la etiqueta.

**a.5. Almacenamiento, Descongelación y Uso de Plasma Convaleciente.**

1. Las unidades de plasma convaleciente se almacenarán en equipos específicos, separado de otras unidades plasmáticas de uso transfusional.
2. La congelación de las unidades de plasma será antes de las 8 horas posterior a la extracción del mismo y se conservaran a temperaturas inferiores a -18°C hasta por un año.
3. Si el plasma es enviado a otro centro, el transporte se realizará de forma tal, que se mantenga la congelación.
4. La descongelación para su uso se realizará en baño maría a 37°C entre 15 a 30 minutos. La conservación de las unidades de plasma una vez descongeladas será entre 2 y 6 ° C, hasta por 24 horas.

**a.6. Trazabilidad Informática.**

Se deberá mantener la trazabilidad entre donantes y receptores. En este sentido, se dispondrá de un registro específico en el sistema informático de gestión de banco de sangre.

**Consideraciones para el uso de plasma convaleciente.**

Se respetará siempre que sea posible la compatibilidad ABO del plasma con el posible receptor.

Se recabará un consentimiento informado del receptor en el que se detallen los potenciales efectos adversos generales del plasma, y los específicos del ensayo concreto del que se trate.

**b. Indicaciones****1. Indicaciones Absolutas**

El procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19 está indicado en personas convalecientes de COVID-19 que cumplan los siguientes requisitos:

## Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

- Deberán ser mayores de edad, es recomendable entre 18 a 60 años de edad.
- Contar con prueba positiva para COVID-19 y haber superado exitosamente la enfermedad.
- Gozar de buena salud y contar con alta médica como mínimo 14 días antes del procedimiento.
- Cumplir los criterios de selección de hemoglobina, peso, talla, edad y estado de salud según Guía Técnica para la Selección del Donante de Sangre Humana y Hemocomponente.
- Contar con triaje, entrevista, serología y pruebas de inmunohematología que lo califiquen de APTO para el procedimiento.

### 2. Indicaciones Relativas

No Aplica.

#### c. Riesgos o Complicaciones Frecuentes:

- Molestias causadas por anticoagulante: parestesia de labios.

#### d. Riesgos o Complicaciones poco Frecuentes:

- Espasmos musculares debido a anticoagulación.
- Lipotimia por excesivo tiempo de ayunas.

#### e. Contraindicaciones

- En personas con tratamiento de anticoagulante o que presentes trastornos de la coagulación.
- Personas con problemas de cardiacos.
- Personas inmunosuprimidas o con tratamientos oncológicos en curso.

## VIII. RECOMENDACIONES

- El personal responsable de realizar el procedimiento debe mantener las medidas de bioseguridad necesarias de acuerdo a los Lineamientos COVID-19-INSNSB-Abril 2020.

### Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

- Realizar el resguardo de información y seroteca de las muestras de los donantes convalecientes para su posterior titulación y análisis de estudio.
- Realizar titulación a las muestras obtenidas de donantes convalecientes para la comprobación retrospectiva de dosis recibida por el paciente a fin de correlacionar la evolución de recuperación con el título de anticuerpos neutralizantes del plasma administrado.
- Realizar estudio de PCR para detección de virus SARS-CoV-2 en los donantes convalecientes. Caso contrario continuar con la prioridad 3 de donantes.
- Realizar pruebas NAT para VIH, HCV Y HEPATITIS B a todos los donantes de plasma convaleciente a fin de obtener una mayor fiabilidad de la inocuidad del componente sanguíneo a transfundir.
- Realizar pruebas de las 7 serológicas requeridas por normativa: HIV, HBSAG, CORE, SIFILIS, CHAGAS, HTLV Y HCV.
- La fiabilidad de la inmunocromatografía prueba rápida nos indicará la presencia de Anticuerpos Ig G los cuales son imprescindibles para el éxito del tratamiento con plasma convaleciente. Es por ello que cualquier alteración que ponga en riesgo la factibilidad de la veracidad de los resultados deberá ser respaldado mediante otra prueba por lo que se recomienda realizar al menos 2 pruebas rápida para determinación de anticuerpos en los donantes convalecientes a fin de garantizar la presencia de anticuerpos (Ig G) para evitar los falsos positivos.

## IX. AUTORES, FECHA Y LUGAR

### Ejecutores Responsables:

Licenciados en Tecnología Médica del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre  
Médicos Patólogos Clínicos del Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre.

### Fecha y Lugar:

Mayo, 2020

Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja

Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre

Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico

### Fecha de Elaboración:

Mayo 2020.

**Vigencia:** 02 (dos) años a partir de su aprobación con Resolución Directoral.

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19****Lista de Autores y correos electrónicos:**

- Mg. Sergio Efraín Arias Quispe  
[sarias@insnsb.gob.pe](mailto:sarias@insnsb.gob.pe) - Tecnólogo Médico
- Médico Patólogo Paulo Salas Bravo  
[psalash@insnsb.gob.pe](mailto:psalash@insnsb.gob.pe) – Médico Patólogo
- Lic. Eduardo Daniel Peláez Dávila  
[epalez@insnsb.gob.pe](mailto:epalez@insnsb.gob.pe) - Tecnólogo Médico

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19****X. ANEXOS****ANEXO N° 01****CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACION DEL PROCEDIMIENTO DE PLASMAFÉRESIS EN DONANTES CONVALECIENTES DE COVID-19**

(DS.N°027-2015-SA. Reglamento de la Ley N°29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley General de Salud N° 26842. RD N° ...../20...../INSNSB)

**PROCEDIMIENTO DE PLASMAFÉRESIS EN DONANTES CONVALECIENTES DE COVID-19****Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre  
Sub Unidad de Soporte al Diagnóstico**

El procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19 se realizará en personas convalecientes a la enfermedad por COVID-19 que cumplan los requisitos establecidos en la guía de procedimiento respectiva, aceptando y firmando previamente el presente consentimiento informado.

**Descripción del Procedimiento**

El COVID-19, también conocida como enfermedad por coronavirus, es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2.

Plasmaféresis, es el método mediante el cual se extrae sangre del cuerpo y se procesa de forma que los glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas se separen del plasma. Las células de la sangre se devuelven luego al paciente sin el plasma, el cual el organismo sustituye rápidamente.

El procedimiento se enfoca en la colecta plasma de pacientes convalecientes mediante la metodología de aféresis, proceso que será dirigido a individuos recuperados de COVID-19, los cuales serán seleccionados mediante métodos laboratoriales que comprueben la superación de la infección.

El procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19, tiene como objetivo brindar una opción de tratamiento experimental compasivo para resolución del cuadro COVID-19 en pacientes hospitalizados en las unidades de cuidados intensivos.

**Objetivos del Procedimiento**

- Obtener la mayor cantidad de plasma del donante convaleciente con la presencia de anticuerpos de COVID-19 para poder darle a pacientes que estén cursando actualmente con dicha enfermedad.
- Brindar una opción de tratamiento experimental compasivo para resolución del cuadro COVID-19 en pacientes hospitalizados en las unidades de cuidados intensivos.
- Obtener una dosis terapéutica de plasma para un paciente a partir de un donador.

**Beneficios Esperados**

No aplica.

**Riesgos o Complicaciones Frecuentes**

Debido al tiempo de duración y la complejidad del procedimiento, estas pueden ser:

- La venopunción: Dolor, Hematomas, etc.

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

- Molestias causadas por anticoagulante: parestesia de labios.

**Riesgos o Complicaciones poco Frecuentes**

- Espasmos musculares debido a anticoagulación.
- Lipotimia por excesivo tiempo de ayunas.

**Consecuencias previsibles de la NO realización del procedimiento**

No aplica

**Describir posibilidad de Tratamiento Alternativo**

No Aplica

**Riesgos en Función de las Particularidades del Paciente:**

Algunos riesgos que podrían aparecer dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son:

- Pacientes con alergia a la Heparina.
- Los pacientes con hipocalcemia corren riesgo de empeorar su cuadro ya que el citrato se usa comúnmente para prevenir la coagulación y podría potenciar la hipocalcemia.
- Pacientes que toman inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina deben de suspender su uso durante al menos 24 horas antes del procedimiento.

**Pronóstico:** No Aplica

**Recomendaciones/Observaciones:**

- Portar documento de identidad.
- No haber donado en las últimas 4 semanas.
- No estar en ayunas.
- No padecer ni haber padecido enfermedades transmisibles por vía sanguínea.
- No haber trasnochado.
- No presentar signos ni síntomas de deshidratación.

**DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo \_\_\_\_\_, identificado (a) con DNI ( ), C.E. ( ), Pasaporte ( ) N° \_\_\_\_\_, con \_\_\_\_\_ de edad, paciente convaleciente de COVID-19.

**Declaro:**

Que el Médico \_\_\_\_\_ con CMP N° \_\_\_\_\_, y RNE N° \_\_\_\_\_, me ha brindado la información y explicación necesaria sobre el **Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**. Así mismo he comprendido los beneficios, probables riesgos o complicaciones del mismo.

Por lo tanto, con la información completa, oportuna y sin presión; yo, voluntaria y libremente:

**Doy mi Consentimiento para la realización del Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

San Borja, ..... de .....del 20.....



Huella Digital

## Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

Firma del paciente:

Nombre y Apellidos \_\_\_\_\_

DNI N° \_\_\_\_\_

Firma del Médico Responsable

CMP N° \_\_\_\_\_

RNE N° \_\_\_\_\_

**REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO**

Yo \_\_\_\_\_, identificado (a) con DNI (\_\_\_\_\_, C.E. (\_\_\_\_\_), Pasaporte (\_\_\_\_\_) N° \_\_\_\_\_, con \_\_\_\_\_ de edad, de forma libre y consciente he decidido **Revocar el Consentimiento** firmado en fecha \_\_\_\_\_ para la realización del **Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**, y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse.

San Borja, ..... de ..... del 20.....

Firma del paciente

Nombre y Apellidos \_\_\_\_\_

DNI N° \_\_\_\_\_



Huella Digital

Firma del Médico Responsable

CMP N° \_\_\_\_\_

RNE N° \_\_\_\_\_

## Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19

## ANEXO Nº 02

## AUTORIZACIÓN PARA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE TAMIZAJE

Se me ha solicitado dar mi autorización para que me realicen la toma de muestra de sangre (15 mL) a fin de realizar las pruebas de tamizaje serológicas correspondientes, previas a la donación voluntaria de sangre y/o hemocomponentes.

Se me ha informado que el tamizaje serológico se realiza a fin de poder detectar infecciones transmitidas por la sangre.

Además, se me ha informado sobre la confidencialidad de los resultados, y así mismo que puedo conocer los resultados de estos a partir del séptimo día pasada la extracción.

Por lo que, quedando conforme con la información recibida, autorizo la realización de las pruebas de tamizaje requeridas.

[illegible]

Sello y firma del entrevistador

Firma del Postulante  
(Pre-extracción)

HUELLA DACTILAR  
(Índice derecho)

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19****XI. BIBLIOGRAFIA**

1. Wong HK, Lee CK, Hung IFN, Leung JNS, Hong J, Yuen KY, et al. Practical limitations of convalescent plasma collection: A case scenario in pandemic preparation for influenza A (H1N1) infection. *Transfusion*. 2010;50(9):1967–71.
2. Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, Krüger N, Herrler T, Erichsen S, et al. SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. *Cell*. 2020;1–10.
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. *Proc Natl Acad Sci U S A* [Internet]. 2020;1–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32253318>
4. Zhang L, Liu Y. Potential interventions for novel coronavirus in China: A systematic review. *J Med Virol*. 2020;92(5):479–90.
5. Treatment P a FHN, Luke TC, Kilbane EM, Jackson JL, Hoffman SL. Annals of Internal Medicine Review Meta-Analysis: Convalescent Blood Products for Spanish Influenza. *Ann Intern Med*. 2006;145(8).
6. Alisky J. Bovine and human-derived passive immunization could help slow a future avian influenza pandemic. *Med Hypotheses* [Internet]. 2009;72(1):74–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mehy.2008.08.016>
7. Hung IFN, To KKW, Lee CK, Lee KL, Chan K, Yan WW, et al. Convalescent plasma treatment reduced mortality in patients with severe pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus infection. *Clin Infect Dis*. 2011;52(4):447–56.
8. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information. 2020;(January).
9. Wong H, Lee C. Pivotal Role of Convalescent Plasma in Managing Emerging Infectious Diseases. *Vox Sang*. 2020;0–2.
10. Dean CL, Hooper JW, Dye JM, Zak SE, Koepsell SA, Corash L, et al. Characterization of Ebola convalescent plasma donor immune response and psoralen treated plasma in

**Guía de Procedimiento de Plasmaféresis en Donantes Convalecientes de COVID-19**

the United States. Transfusion. 2020;27–8.

11. Zhou M, Zhang X, Qu J. Coronavirus disease 2019 (COVID-19): a clinical update. Front Med. 2020;2019.
12. Xie M, Chen Q. Insight into 2019 novel coronavirus — an updated intrim review and lessons from SARS-CoV and MERS-CoV. Int J Infect Dis [Internet]. 2020; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.03.071>
13. Alzoughool F, Alanagreh L. Coronavirus drugs: Using plasma from recovered patients as a treatment for COVID-19. Int J Risk Saf Med [Internet]. 2020;1:1–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32310190>
14. 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 - J Am Med Assoc. 2020;(29):1–8.
15. MacLennan S, Barbara JA. Risks and side effects of therapy with plasma and plasma fractions. Best Pract Res Clin Haematol. 2006;19(1):169–89.