Ministerio de Salud
Instituto Nacional
de Ciencias
Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 050 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 de Febrero del 2023.

VISTOS:

El expediente N° 23-002572-001, sobre aprobación de la Guía Técnica: "Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I-B", conteniendo el Informe N° 052-2023-INCN-DIDADL, de fecha 07 de febrero de 2023, del Jefe del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnostico en Laboratorio; el Informe N° 122-2023-DEIDAEADT-INCN, de fecha 08 de febrero de 2023, del Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento; el Informe N° 021-2023-UO-OEPE/INCN, de fecha 13 de febrero de 2023, del Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico; el PROVEIDO N° 029-2023-OEPE/INCN, de fecha 13 de febrero de 2023, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 069-2023-OAJ/INCN de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo IV de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA se aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", que tiene por finalidad fortalecer el rol de Rectoría del Ministerio de Salud, ordenando la producción normativa de la función de regulación que cumple como Autoridad Nacional de Salud (ANS) a través de sus Direcciones y Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos Adscritos, y en el numeral 5.1 define al Documento Normativo del Ministerio de Salud, a todo aquel documento aprobado por el Ministerio de Salud que tiene por finalidad transmitir información estandarizada y aprobada sobre aspectos técnicos, sean estos asistenciales, sanitarios y/o administrativos, relacionados al ámbito del Sector Salud, en cumplimiento de sus objetivos; así como facilitar el adecuado y correcto desarrollo de competencias, funciones, procesos, procedimientos y/o actividades, en los diferentes niveles de atención de salud, niveles de gobierno y subsectores de salud, según corresponda;

Que, el numeral 6.1.3 del artículo VI, del citado cuerpo normativo señala que la Guía Técnica "Es el Documento Normativo del Ministerio de Salud, con el que se define por escrito y de manera detallada el desarrollo de determinados procesos, procedimientos y actividades administrativas, asistenciales o sanitarias. En ella se establecen metodologías, instrucciones o indicaciones que permite al operador seguir un determinado recorrido, orientándolo al cumplimiento del objetivo de un proceso, procedimientos o actividades, y al desarrollo de una buena práctica (...)";

Que, el inicio e) del artículo 13° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO C. DIAZ H.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento J.M. SIFUENTES

2006/MINSA, establece que la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico es la unidad orgánica encargada entre otras, el de Lograr el diagnóstico y análisis organizacional para formular y mantener actualizados los documentos de gestión en cumplimiento a las normas vigentes para organizar el Instituto Especializado;

Que, mediante Informe N° 052-2023-INCN-DIDADL, de fecha 07 de febrero de 2023, el Jefe del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnostico en Laboratorio, remite a la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, el anteproyecto de la Guía Técnica: "Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I-B", solicitando sea remitido a quien corresponda, para su aprobación mediante acto resolutivo. El mismo que es trasladado mediante Informe N° 122-2023-DEIDAEADT-INCN, de fecha 08 de febrero de 2023, a la Dirección General del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

Que, la Guía Técnica: "Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I-B", tiene por finalidad contribuir a mejorar la calidad de atención brindada a los pacientes del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN); asimismo tiene como objetivo general estandarizar el procedimiento para el recambio plasmático terapéutico entre los médicos especialistas del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al diagnóstico en Laboratorio y el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I-B del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, disminuyendo así al máximo los riesgos de complicaciones derivados de este;

Que, mediante Informe N° 021-2023UO-OEPE/INCN, de fecha 13 de febrero de 2023, el Jefe de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, emite OPINIÓN TECNICA FAVORABLE, ratificado por el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico con el Proveído N° 029-2023-OEPE/INCN, de fecha 13 de febrero de 2023, en cumplimiento con los criterios de la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud";

Que, con el propósito de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas en el Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, resulta pertinente proceder a aprobar el anteproyecto de Guía Técnica: "Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I-B", elaborado por el Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnostico en Laboratorio y presentado por Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento;

Estando con la opinión favorable emitido por la Dirección Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, es conveniente aprobar la Guía Técnica: "Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I-B";

Con opinión favorable de la Jefa de la Oficina de Asesoría Juridica;

Con las visaciones del Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;

De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 26842, Ley General de Salud; Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO C. DIAZ H.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento

J.M. SIFUENTES

Ministerio de Salud
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

REPUBLICA DEL PERU

Nº 050 -2023-DG-INCN

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 de Febrero del 2023.

Salud" y la Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

SE RESUELVE:

Artículo Primero. – APROBAR la Guía Técnica: "Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I-B", que cuenta con quince (15) fojas, el mismo que forma parte de la presente resolución.

Artículo Segundo. – ENCARGAR a la Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento el monitoreo, implementación y supervisión del cumplimiento de la Guía Técnica: "Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico del Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo I-B", en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo Tercero. – DEJAR SIN EFECTO, todo acto resolutivo que se contraponga a la presente Resolución Directoral

Artículo Cuarto. – ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en el portal de la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

M.C. Esp. JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
Director del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS – JEFATURA DE ASESORIA JURIDICA – VºBº ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS – DEPARTAMENTO ESTRATEGICO – C. DIAZ M.

MINISTERIO DE SALUD – Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS – J.M. SIFUENTES

JEMR/CLBV.
Visaciones
DG
DEIDAEADT
OEPE
OAJ

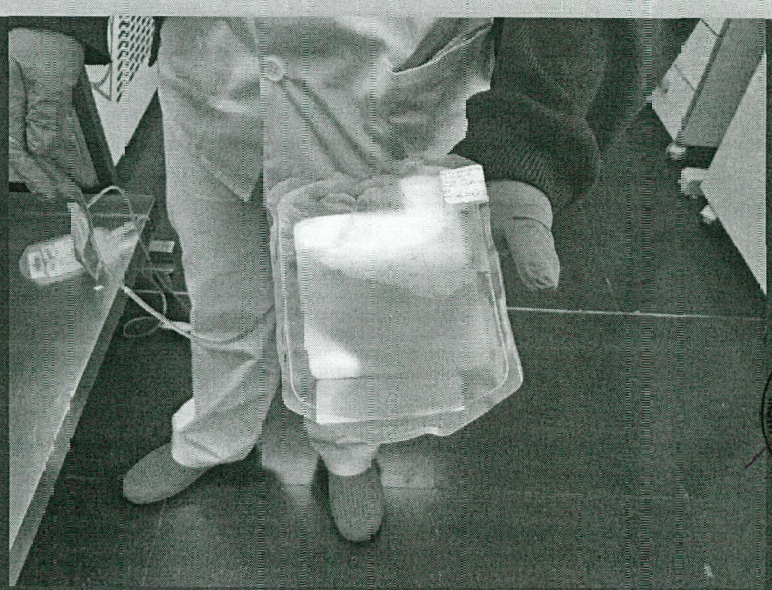
INCN

PERÚ | Ministerio de Salud | Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud | Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO

GUÍA TÉCNICA: PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I-B



MINISTERIO DE SALUD - INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS - DEPARTAMENTO ESTRATÉGICO
C. DIAZ M.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS - JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA
VºBº
ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD - INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS
J.M. SIFUENTES

2023

Jr. Ancash N° 1271
Barrios Altos, Lima – Perú
Dirección General – Teléfono N° 411-7704
Central Telefónica N° 411-7700
www.incn.gob.pe

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO

GUÍA TÉCNICA:
PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I-B

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA – V°B° – ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD – OF. PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO – INSTITUTO NAC. DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – C. DIAZ H.

MINISTERIO DE SALUD – Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – J.M. SIFUENTES

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – JEFATURA – LABORATORIO

DIRECTORIO:

M.C. ESP JORGE ENRIQUE MEDINA RUBIO
DIRECTOR GENERAL

CPC. CESAR ARTURO DIAZ HUANGAL
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

M.C. ESP. JUAN MANUEL SIFUENTES MONGE
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

M.C. ESP. ROMANO PISSANI GIL
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO

AUTORES:

M.C. ESP. ROMANO PISSANI GIL
M.C. ESP. GIANCARLO DEMICHELLI ARIAS
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO

SOPORTE Y APOYO ADMINISTRATIVO:

LUIS MIGUEL CRUZADO SALAZAR
JEFE DE LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN
OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

Lima, Perú
2023

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA VºBº ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NAC. DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS OF. DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO C. DIAZ H.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento J.M. SIFUENTES

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA LABORATORIO

ÍNDICE

N°	CONTENIDO	PÁG.
	CUADRO DE CONTROL	05
I.	FINALIDAD	06
II.	OBJETIVO	06
	2.1. OBJETIVO GENERAL	06
	2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	06
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	06
IV.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR Y CÓDIGO CPMS	06
V.	CONSIDERACIONES GENERALES	06
	5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS	06
	5.1.1. DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO	06
	5.1.2. TÉRMINOS	07
	5.2. CONCEPTOS BÁSICOS	07
	5.2.1. DEL CÁLCULO DELVOLUMEN PLASMÁTICO	07
	5.2.2. FLUIDOS DE REEMPLAZO	08
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	08
	6.1. INDICACIONES	08
	6.2. CONTRAINDICACIONES	10
	6.2.1. ABSOLUTAS	10
	6.2.2. RELATIVAS	10
	6.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO	11
	6.4. REQUERIMIENTOS BÁSICOS	11
VII.	RECOMENDACIONES	12
VIII.	ANEXOS	12
	ANEXO 01: FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO	13
	ANEXO 02: GUIA DE PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO	15
IX.	BIBLIOGRAFÍA	16

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD - INSTITUTO NAC. DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS - OF. PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO C. DIAZ H.

MINISTERIO DE SALUD - INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS - Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento J.M. SIFUENTES

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA LABORATORIO

GUÍA TÉCNICA:
PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I-B

ROL	ORGANO	FECHA	V° B°
ELABORADO	DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNÓSTICO EN LABORATORIO	FEBRERO, 2023	
REVISADO POR	DIRECCIÓN EJECUTIVA DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y ATENCIÓN ESPECIALIZADA EN APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	FEBRERO, 2023	
	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)	FEBRERO, 2023	
	OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA	FEBRERO, 2023	
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL	FEBRERO, 2023	

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA LABORATORIO

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA V°B° ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO C. DIAZ H.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento J.M. SIFUENTES

GUÍA TÉCNICA:
PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMÁTICO TERAPÉUTICO DEL CENTRO DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE TIPO I-B

I. FINALIDAD

Contribuir a mejorar la calidad de atención brindada a los pacientes del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN).

II. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GENERAL

Estandarizar el procedimiento para el recambio plasmático terapéutico entre los médicos especialistas del Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al diagnóstico en Laboratorio y el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo IB del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, disminuyendo así al máximo los riesgos de complicaciones derivados de este.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Sistematizar y uniformizar el procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico.
- Brindar una herramienta de consulta estandarizada para realizar el procedimiento de recambio plasmático terapéutico.
- Establecer el flujo de trabajo para realizar el procedimiento de recambio plasmático terapéutico.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía técnica de Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico tiene como ámbito de aplicación al Departamento de Investigación, Docencia y Apoyo al Diagnóstico en Laboratorio y el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre Tipo IB.

IV. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR Y CODIGO CPMS

- **Procedimiento** : Recambio Plasmático Terapéutico
- **Código CPMS** : 86989.01

V. CONSIDERACIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

5.1.1 DEFINICIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El recambio plasmático terapéutico es el tratamiento extracorporal que remueve selectivamente plasma del paciente por una solución de reposición, ya sea plasma fresco o albumina a una concentración del 5%. Su valor terapéutico depende de la capacidad para eliminar sustancias de la sangre asociadas o causantes de ciertas enfermedades.

Al menos una de las siguientes condiciones debe cumplirse para considerarse una opción terapéutica racional:

- La sustancia que se busca remover debe tener un tiempo de vida media lo suficientemente prolongada para que la eliminación extracorpórea sea más rápida que la vía endógena.

- La sustancia a remover debe ser agudamente tóxica y/o resistente al tratamiento convencional para que su eliminación del extracelular por aféresis esté indicada.
- La sustancia a remover debe ser lo suficientemente grande (>15000 daltons) para que no sea fácilmente removibles por técnicas más económicas.

El objetivo de la aféresis terapéutica es que mediante la eliminación de la sustancia patológica se logre la prevención de mayor daño o la reversión del daño causado. Estas sustancias pueden ser autoanticuerpos, complejos inmunes, crioglobulinas, endotoxinas, lipoproteínas, cadenas ligeras libres u otras sustancias.

5.1.2 TÉRMINOS

TÉRMINOS	DEFINICIÓN
Aféresis	La aféresis es la técnica mediante la cual se separan los componentes de la sangre, siendo seleccionados los necesarios para su aplicación en medicina y devueltos al torrente sanguíneo el resto de componentes.
ASFA	El Comité de Aplicaciones de Aféresis de la Sociedad Americana de Aféresis (ASFA) está encargado de revisar y categorizar las indicaciones de aféresis terapéutica.
Recambio Plasmático Terapéutico	Recambio plasmático es aquel procedimiento capaz de reemplazar el plasma de un paciente con independencia de la solución empleada para su reemplazo, con la finalidad de reducir los niveles de sustancias concretas patológicas que mejoran la evolución de su enfermedad
Nivel de Evidencia	El nivel de evidencia clínica es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza o solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica
Grado de Recomendación	Forma de clasificación de la sugerencia de adoptar o no la adquisición o puesta en marcha de tecnologías sanitarias según el rigor científico de cada tipo de diseño

5.2. CONCEPTOS BÁSICOS

5.2.1. DEL CÁLCULO DEL VOLUMEN PLASMÁTICO

Estimación del volumen plasmático (VP) Se requiere un estimado del volumen de plasma para llegar a una prescripción apropiada de la plasmaféresis. Para este propósito, hay varios nomogramas y ecuaciones usando altura, peso y hematocrito (Hct).

a. Primer Método:

Considerar que el volumen de plasma sea aproximadamente 35-40 mL/ kg de peso corporal, con el número más bajo (35 mL por kg) aplicable a pacientes con valores normales de hematocrito (Hct) y 40 mL por kg aplicables a pacientes con valores de Hct que están por debajo de lo normal. Por ejemplo, en un paciente de 70 kg con un Hct normal (45%), el volumen de plasma (VP) sería 70 x 40 = 2.800 mL. Kaplan recomienda un método simplificado para predecir el volumen estimado de plasma.

(VEP): VEP (litros) = [0.07 x peso (kg)] x (1 – Hct)

Nota: el hematocrito del paciente se expresa así: Hct (%) /100.

b. Segundo Método:

1. Calcular la volemia del paciente (difiere varón, mujer, bebé desde 10 kg de peso) multiplicando el peso x 60, peso x 50, peso x 80 ml dependiendo del sexo o si es bebé y de qué edad es.
2. Restarle el volumen del Hto (%) calculado y sale la plasmemia del paciente
3. Llevar a 1.5 volúmenes de plasma por sesión. El número de sesiones será regulado de acuerdo a lo Criterios de la ASFA 2019. Fluidos de reemplazo: El líquido utilizado en el reemplazo del plasma, deberá contener siempre albúmina por ser el principal determinante de la presión oncótica y deberá ser también siempre isovolumétrico.

5.2.2. FLUIDOS DE REEMPLAZO:

- Albúmina al 5%, se utiliza albúmina al 20% de 50 ml, el mismo que debe diluirse para obtener albúmina al 5%. El volumen total de la solución dependerá del volumen total de plasma del paciente y la volemia programada en el recambio.
- Plasma fresco congelado (PFC). Entre otras opciones de reemplazo para ciertas patologías como Púrpura Trombótica Trombocitopénica, se considera como fluido de reemplazo Plasma Fresco Congelado, por cada procedimiento según el volumen total de plasma del paciente, para lo cual el paciente y/o sus familiares deben conseguir donantes (se considera que por cada donante, el Banco de Sangre proporcionará 3 unidades de plasma, dependiendo del stock de unidades con el grupo sanguíneo del paciente). Podrá utilizarse el plasma fresco congelado como fluido de reemplazo en otras patologías distintas a la Púrpura Trombótica Trombocitopénica, si el médico tratante considera necesario, previa información y consentimiento del paciente y/o familiar de los efectos adversos.

Otros: Poligelina 3.5%, cloruro de sodio al 0.9% (0.09):

- Tipo de separación celular: Flujo continuo
- Tipo de descartable: Sistema cerrado, de único uso. La sangre del paciente nunca está expuesta al medio ambiente y nunca se encuentra en contacto con la máquina, por lo que no hay contaminación.

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

6.1. INDICACIONES

Las indicaciones son basadas en la evidencia. En primer lugar, le da uniformidad a la asignación de categorías la Sociedad Americana de Aféresis (ASFA) y la Asociación para el Avance de la Sangre y las bioterapias (AABB) sobre la discusión sobre enfermedades y al mismo tiempo minimizan el sesgo personal; en segundo lugar, contiene la fuerza de la recomendación.

Las Categorías ASFA, son cuatro categorías que permanecen inalteradas respecto a las definiciones utilizadas. Esto permite continuar clasificando las enfermedades de manera que están alineadas con las recomendaciones de asignación de grados, que a su vez toma en cuenta la calidad de la evidencia publicada en la literatura.

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
I	Trastornos para los cuales la aféresis se acepta como tratamiento de primera línea, ya sea como tratamiento primario independiente o en conjunto con otras modalidades de tratamiento. **REQUIERE USAR LA RESPUESTA DE INTERCONSULTA PARA PROGRAMACIÓN PREVIA COLOCACIÓN DE CVC y VERIFICAR SI HAY ALBÚMINA DISPONIBLE (EN CASO SEA NECESARIO)**
II	Trastornos para los cuales se acepta la aféresis como tratamiento de segunda línea, como un tratamiento independiente o en conjunto con otras modalidades de tratamiento. **REQUIERE USAR LA RESPUESTA DE INTERCONSULTA PARA PROGRAMACIÓN PREVIA COLOCACIÓN DE CVC.**
III	**El rol óptimo del tratamiento con aféresis no está establecido**. La toma de decisiones debe individualizarse.
IV	Trastornos en los que la evidencia publicada demuestra o sugiere que la aféresis es ineficaz o perjudicial. **EN LA INTERCONSULTA DEBE CONSTAR QUE EL TRATAMIENTO NO ES EFICAZ EN ESTAS PATOLOGIAS.**

NOMBRE DE LA ENFERMEDAD	MODADLIDAD DE AFERESIS TERAPEUTICA	CONDICION NOSOLOGICA	CATEGORIA	GRADO
Encefalomielitis diseminada aguda	Recambio Plasmático Terapéutico		II	2C
Poli neuropatía desmielinizante aguda (Síndrome de Guillan Barre)	Recambio Plasmático Terapéutico	POS IGIV	I III	1A 1C
Falla hepática aguda	Recambio Plasmático Terapéutico		III	2B
Anemia aplásica; aplasia pura de glóbulos rojos	Recambio Plasmático Terapéutico	Anemia aplásica: aplasia pura de glóbulos rojos	III	2C
Anemia hemolítica autoinmune :WAHA Enfermedad por crioaglutinación	Recambio Plasmático Terapéutico	Enfermedad por crio aglutinación	II	2C
Encefalitis focal crónica (Encefalitis de Rosmussen)	Recambio Plasmático Terapéutico		III III	2C 2C
Poliradiculoneuro patia crónica inflamatoria desmielinizante	Recambio Plasmático Terapéutico		I	1B
Crioglobulinemia	Recambio Plasmático Terapéutico Inmunoadsorcion	Sintomática/grave	I II	2 A 2 B
Síndrome urémico hemolítico atípico	Recambio Plasmático Terapéutico	Mutaciones genéticas por complemento. Anticuerpos anti factor RH	II I	2 C
Síndrome urémico hemolítico asociado a infecciones	Recambio Plasmático Terapéutico	Asociado a toxina shiga. Asociado a S.pneumoniae	IV	1C
Purpura de Henoch-schonlein	Recambio Plasmático Terapéutico	Semilunar	III	2C

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – Dirección de Investigación, Docencia y Atención Especializada – Centro de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
J.M. SIFUENTES

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NAC. DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – Dpto. de Fortalecimiento Estratégico
C. DIAZ H.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA
VºBº ABOG. C. BERROCAL V.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – JEFATURA LABORATORIO

Hiperviscosidad en gamopatías	Recambio Plasmático Terapéutico	Sintomática	I	1B
Pancreatitis hipertrigliceridemica	Recambio Plasmático Terapéutico		III	2 C
Trombocitopenia inmune	Recambio Plasmático Terapéutico	Refractario	IV	2C
Nefropatía por inmunoglobulina A	Recambio Plasmático Terapéutico	Semilunar	III	2C
Hiperviscosidad en gamopatías monoclonales	Recambio Plasmático Terapéutico	Sintomática	I	1B
Síndrome miasténico de Lambert Eaton	Recambio Plasmático Terapéutico		II	II
Esclerosis múltiple	Recambio Plasmático Terapéutico	Enfermedad inflamatoria desmielinizante aguda del SNC	III	2C
Nefropatía por cilindros en el mieloma múltiple	Recambio Plasmático Terapéutico		II	2B
Neuromielitis óptica (Síndrome de Devic)	Recambio Plasmático Terapéutico	Aguda Mantenimiento	II III	1B 2C
Síndrome para neoplásicos	Recambio Plasmático Terapéutico		III	2C
Poli neuropatías proteínicas desmielinizantes	Recambio Plasmático Terapéutico	IgG/IgA IgM Mieloma multiple Ing./Liga/IGM	I I III III	1B 1C 2C 2C
Purpura post transfusión	Recambio Plasmático Terapéutico		III	2C
Púrpura trombocitopénica Trombótica	Recambio Plasmático Terapéutico		I	1A

6.2. CONTRAINDICACIONES

6.2.1. ABSOLUTAS

- Hemodinámicamente inestable
- Insuficiencia cardiaca
- Insuficiencia renal

6.2.2. RELATIVAS

- Hemotórax
- Neumotórax
- Angina inestable
- Derrame pericárdico
- Sepsis (No controlada)
- Infección de acceso venoso

6.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- El consentimiento informado para la realización de Recambio Plasmático Terapéutico, debe ser firmado por el paciente, familiar o en su defecto médico tratante (ante la ausencia de algún familiar del paciente) por lo menos 24hrs previas a la realización del procedimiento, salvo situaciones de suma emergencia.
- El medico patólogo clínico informa y explica en términos sencillos en que consiste la patología a tratar y el procedimiento que se realizara al paciente, así como los riesgos, beneficios y posibilidad de tratamiento alternativo, si lo hubiera.
- Se exceptúa de este procedimiento en caso de pacientes en situación de emergencia, conforme a Ley.

6.4. REQUERIMIENTOS BÁSICOS

- **Equipamiento Biomédico:**
  - Equipo de aféresis de flujo continuo.
  - Monitor de funciones vitales: Presión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno.
  - Tensiómetro, Estetoscopio, Oxímetro.

- **Material médico fungible:**
  - Cloruro de sodio 0.9% 1000 ml.
  - Poligelina 3.5% 500ml.
  - Anticoagulante citrato dextrosa (ACD) solución A de 750 ml.
  - Jeringas descartables estéril de 20 ml con aguja 21G x 1 ½.
  - Jeringas descartables estéril de 10 ml con aguja 21G x 1 ½.
  - Agujas hipodérmicas estéril N° 18.
  - Guante quirúrgico estéril descartable Nº 7 ½.
  - Esparadrapo impermeable de tela 1x10Y.
  - Gasas estériles 10 x 10 cm.
  - Campo estéril fenestrado 50 x 50 cm.
  - Apósito transparente impermeable 6x7cm.
  - Mandil descartable.

- **Material médico no fungible:**
  - Kit de recambio plasmático terapéutico.

- **Medicamentos:**
  - Hidrocortisona de 250 mg ampolla.
  - Dexametasona 4mg ampolla.
  - Clorfenamina 10mg ampolla.
  - Gluconato de Calcio 10% ampolla.
  - Heparina Sódica 5000 UI ampolla.
  - Dimenhidrinato 50 mg ampolla.

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – Dirección de Investigación, Docencia y Atención Especializada de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
J.M. SIFUENTES

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA VºBº ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NAC. DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO
C. DIAZ H.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA LABORATORIO

VII. RECOMENDACIONES

- Se debe de tener en cuenta que la mortalidad descrita en procedimientos de aféresis terapéutica es de 3 en 10,000 relacionadas con arritmia cardiaca, edema pulmonar y síndrome de insuficiencia progresiva del adulto (SIRPA). Por tal motivo, este procedimiento se debe de realizar solo si es estrictamente necesario y que las patologías a tratar lo justifiquen.

- No es recomendable el manipular el catéter del paciente, aun si se presentara alarmas durante el procedimiento. De presentarse continuamente alarmas, evaluar la posibilidad de la suspensión del procedimiento.

- De presentarse reacciones alérgicas, prurito, rash o urticaria, el médico Patólogo clínico podrá administrar algún antihistamínico y/o corticoide.

- Si el paciente presenta náuseas y vómitos se debe colocar en posición confortable y rotar la cabeza hacia un costado para evitar una broncoaspiración, inducirlo para que respire lento y profundo, proveer una bolsa o recipiente en caso que vomite. De persistir molestias, evaluar la posibilidad de suspender el procedimiento.

- Si se presentara calambres o espasmos musculares, se debe de evaluar los niveles de calcio sérico del paciente y administrar gluconato o carbonato de calcio.

- Si el paciente presenta hipotensión, se deberá elevar los miembros inferiores y administrar una infusión de cristaloides: suero fisiológico a goteo rápido de al menos 500ml.

VIII. ANEXOS

ANEXO 01: FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO

ANEXO 02: GUIA DE PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA ABOG. C. CAL. M.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS DEPARTAMENTO DE FORTALECIMIENTO ESTRATÉGICO C. DIAZ H.

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS Centro de Referencia de Investigación, Docencia y Atención Especializada en el Abordaje al Diagnóstico y Tratamiento J.M. SIFUENTES

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA LABORATORIO

ANEXO 01
FORMATO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION, DOCENCIA Y APOYO AL DIAGNOSTICO EN LABORATORIO

APELLIDOS Y NOMBRES:

HISTORIA CLINICA: **CAMA:** **SALA:**

PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO

El procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico tiene la finalidad de dar tratamiento alternativo a pacientes con enfermedades poco frecuentes o que estén en condiciones que ponen en peligro la vida del enfermo y que no responden al tratamiento convencional.

Diagnostico: _____

Descripción del Procedimiento:

El recambio plasmático terapéutico es la extracción de un volumen variable de plasma del paciente y su sustitución por una solución de reposición, ya sea plasma fresco o albumina, que mantenga el volumen y la presión oncótica del paciente. Su valor terapéutico estriba en eliminar determinadas sustancias patógenas o en aportar masivamente algún componente plasmático deficitario.

El objetivo de la aféresis terapéutica es la reducción de la carga de sustancias patológicas a niveles que permitan mejorar la salud del enfermo a través de retirar de la circulación anticuerpos indeseables.

Objetivos del procedimiento:

- Obtener la resolución de los signos y/o síntomas de los pacientes que requieran la eliminación de determinadas sustancias patológicas y anticuerpos indeseables.
- Brindar una opción de tratamientos alternativo para resolución de los cuadros con carga de sustancias patológicas en pacientes hospitalizados.

Beneficios esperados:

- La mejoría y/o resolución de los síntomas y signos de los pacientes cuyos diagnósticos ameritan el uso de Recambio Plasmático

Riesgos o complicaciones frecuentes:

- Leve dolor en la zona del catéter.
- Sangrado en la zona del catéter.
- Prurito
- Parestesia causada por el anticoagulante.

Riesgos o complicaciones poco frecuentes:

- Hipotensión.
- Bacteriemia
- Urticaria.
- Náuseas y vómitos
- Calambres y espasmos
- Convulsiones

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS – JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA – V°B° – ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS – Dirección de Investigación, Docencia y Atención al Diagnóstico – J.M. SIFUENTES

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NAC. DE CIENCIAS NEUROLOGICAS – OF. DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO – C. DIAZ H.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS – JEFATURA LABORATORIO

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____, identificado (a) con DNI ( ), C.E. ( ), Pasaporte ( ) N°_____, en calidad de Madre ( ), Padre ( ), Apoderado/Tutor Legal ( ) del (la) paciente _____, con _____ de edad, identificado con DNI N°_____, Historia Clínica N°_____, con el Diagnóstico: _____

Declaro:

Que el Médico _____con CMP N°_____, y RNE N°_____, me ha explicado que es conveniente/necesario, debido al diagnóstico de mi familiar, la realización del **Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico**, sobre el cual he sido informado. 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 Recambio Plasmático Terapéutico, para el tratamiento de_____, a favor de mi representado.

_____
Firma del Representante Legal
Nombre y Apellidos _____
_____
DNI N° _____

Huella Digital

_____
Firma del Médico Responsable

CMP N°_____
RNE N°_____

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____, identificado (a) con DNI ( ), C.E. ( ), Pasaporte ( ) N°_____, en calidad de Madre ( ), Padre ( ), Apoderado/Tutor Legal ( ) del (la) paciente _____, con _____ de edad, identificado con DNI N°_____, Historia Clínica N°_____, de forma libre y consciente he decidido **Revocar el Consentimiento** firmado en fecha _____para la realización del **Procedimiento de Recambio Plasmático Terapéutico** , y asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida de mi representado.

_____
Firma del Representante legal
Nombre y Apellidos_____
DNI N° _____

Huella Digital

_____
Firma del Médico Responsable
CMP N°_____
RNE N°_____

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – Dirección Ejecutiva de Investigación, Docencia y Atención Especializada de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
J.M. SIFUENTES

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA – VºBº – ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD – INSTITUTO NAC. DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – DIRECCIÓN DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO
C. DIAZ H.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS – JEFATURA – LABORATORIO

ANEXO 02
GUIA DE PROCEDIMIENTO DE RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO

HOJA DE CONDUCCIÓN DEL RECAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO

EQUIPO: ..... Nº SESIÓN: ..... FECHA: .....

DATOS DEL PACIENTE:

NOMBRES:	Edad:	Peso:	Talla:	Hcto:
APELLIDOS:	Grupo ABO/Rh:		SEXO: (M)	(F)
DIAGNÓSTICO:			H.C:	
SALA:	CAMA:			

DATOS DEL PROCEDIMIENTO:

	HORA DE INICIO:
MÉDICO PATOLOGO CLINICO :	HORA DE TÉRMINO:

HORA	FLUJO ENTRADA(ml/min)	FLUJO FLUIDO REPOSIC (ml/min)	TASA ACD (ml/min/L) (0.6 - 1.2 ml/min/L)	FLUJO ACD (ml/min)	*FLUIDO DE REEMPLAZO*	ACD: SANGRE	PRESION ARTERIAL mmhg	FREC. CARDIACA	FREC. RESPIRATORIA	SiO_2	Eventos

VOLUMEN TOTAL DE SANGRE:	ml	VOLUMEN DE PLASMA INTERCAMBIADO:	
PROCESADO EN LINEA DE ENTRADA:	ml	VOLUMEN DE BOLSA DE RECOLECCIÓN:	ml
TOTAL ACD AL PACIENTE:	ml	VOLUMEN DE PLASMA EXTRAIDO:	ml
TIEMPO DEL PROCESO:	min	FLUIDO DE REPOSICION UTILIZADO :	ml

FLUIDOS DE REPOSICION	ALBÚMINA 5%: _____ml	SOLUCION SALINA 9º/ ∞ _____ml		PLASMA FRESCO CONGELADO Nº UNIDADES: _____ VOLUMEN:_____ ml
	CALCIO:	TP:	TTPA:	POLIGELINA 3.5% _____ ml
		FIBRINÓGENO:		

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA DE ASESORÍA JURÍDICA VºBº ABOG. C. BERROCAL V.

MINISTERIO DE SALUD - INSTITUTO NAC. DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS - DE PLANEAMIENTO ESTRATEGICO - C. DIAZ M.

MINISTERIO DE SALUD - INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS - Director Ejecutivo de Investigación, Docencia y Atención Especializada en Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento - J.M. SIFUENTES

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS JEFATURA LABORATORIO