



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA ADMINISTRACIÓN DE PLASMA INMUNE PARA INFECCIÓN POR HANTAVIRUS (VERSIÓN 2.0)

MINISTERIO DE SALUD
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
DEPARTAMENTO DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

FEBRERO 2018

ÍNDICE

I. CONTACTOS PARA CONSULTAS SOBRE ESTE MANUAL	4
II. ANTECEDENTES	4
III. FLUJOGRAMA DE ACTIVIDAD	5
IV. RESPONSABILIDADES DEL COORDINADOR DE CENTRO CLÍNICO SOLICITANTE DE PLASMA	6
V. ORGANIZACIÓN EQUIPO LOCAL ENCARGADO DE ADMINISTRACIÓN DE PLASMA	7
VI. EVALUACIÓN DE PACIENTES SUSCEPTIBLES DE SER TRATADOS	8
VII. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	8
VII.I. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	8
VII.II. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	9
VIII. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) (ANEXOS 2 Y 3)	9
IX. FIRMA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
X. CÁLCULO DE LA DOSIS Y SELECCIÓN DEL PLASMA INMUNE	11
XI. SOLICITUD DEL PLASMA INMUNE	13
XII. ALMACENAMIENTO Y TRASLADO DEL PLASMA INMUNE	13
XIII. ADMINISTRACIÓN DEL PLASMA INMUNE	14
XIV. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE	15
XV. MONITOREO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS	16
ANEXOS	17
ANEXO 1: FORMULARIO REGISTRO EVOLUCIÓN HANTA	17
ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES (O REPRESENTANTES) DE PACIENTES MENORES DE EDAD	20
ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES ADULTOS	23
ANEXO 4: FORMULARIO SOLICITUD E INSTALACIÓN DE PLASMA INMUNE PARA VIRUS HANTA	26

I. CONTACTOS PARA CONSULTAS SOBRE ESTE MANUAL

NOMBRE	INSTITUCIÓN	CORREO	FONO
Dra. Tania Herrera	Ministerio de Salud	tania.herrera@minsal.cl	56225740470
E.U. Patricia Contreras	Ministerio de Salud	patricia.contreras@minsal.cl	56225740629
TM Ana Jara	Ministerio de Salud	ana.jara@minsal.cl	56225781911
Dra. Cristina Martínez	Centro de Sangre de Concepción	cristinamartinez@ssconcepcion.cl	56412688032
Dr. Pablo A. Vial	Universidad del Desarrollo Clínica Alemana	pvial@udd.cl	56998213476
Dr. Mario Calvo	Universidad Austral de Valdivia	mariocalvoarellano@gmail.com	56999676538

II. ANTECEDENTES¹

El síndrome cardiopulmonar por hantavirus (SCPH) es una zoonosis vírica que se caracteriza por fiebre, mialgias y trastornos gastrointestinales, seguido de la aparición repentina de dificultad respiratoria e hipotensión. La enfermedad puede evolucionar rápidamente a insuficiencia respiratoria grave y shock.

La tasa de letalidad oscila entre 35% a 50%. El hantavirus se asocia a roedores específicos, que actúan como hospederos y reservorios naturales. En Chile, el virus circulante es la variedad Andes y su reservorio es el roedor silvestre *Oligorizomys longicaudatus* (ratón de cola larga o “colilargo”), cuyo hábitat se extiende desde el sur de Argentina y en Chile desde el extremo sur del desierto de Atacama hasta el extremo austral de la región de Aysén.

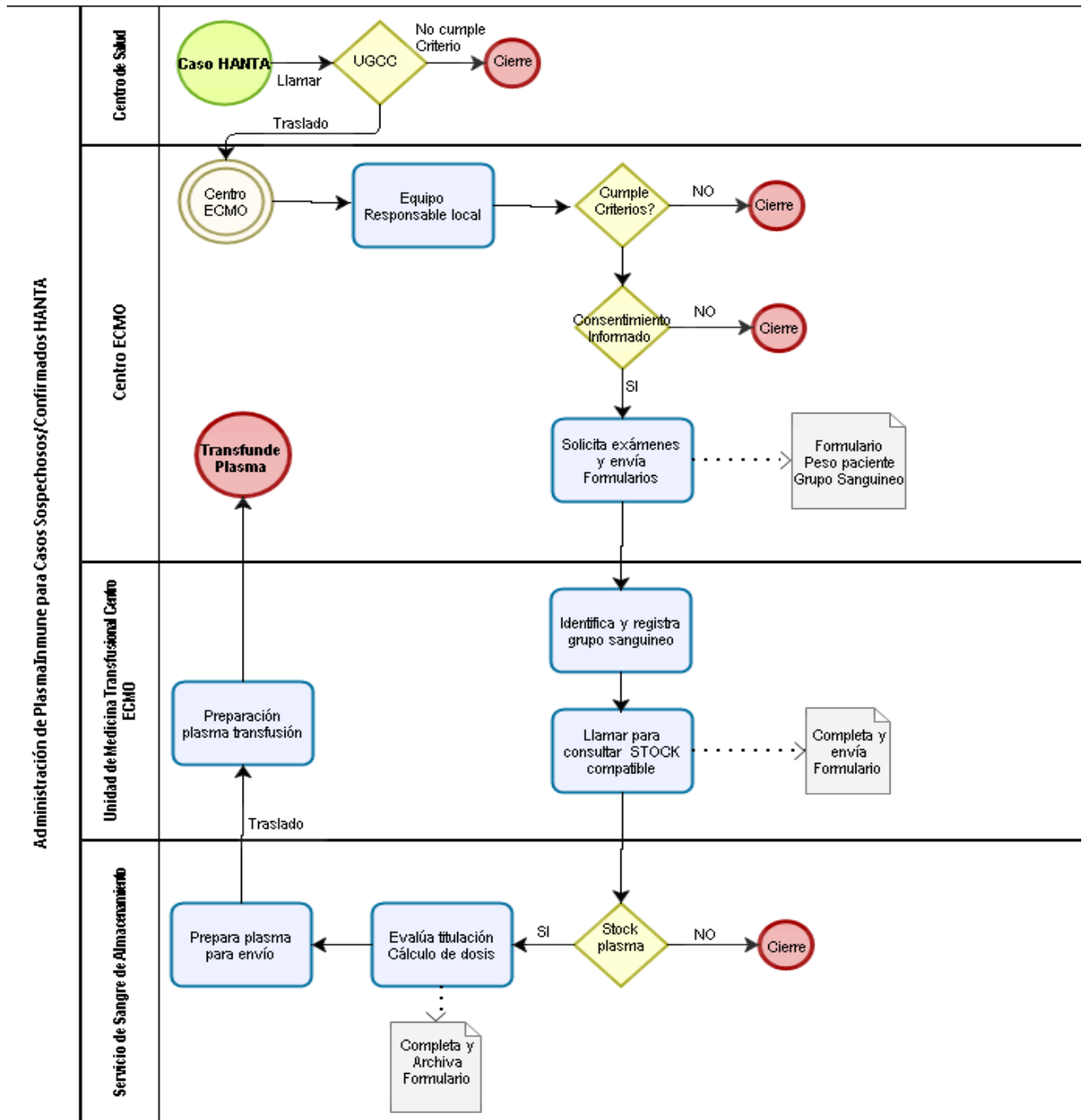
Esta enfermedad se describe por primera vez en América en el año 1993. Mientras que, en nuestro país se registran casos desde 1995, sin embargo, estudios retrospectivos señalan la existencia de casos desde la década de los 70.

Epidemiología

En Chile se notifican un promedio de 55 casos al año, con una letalidad global de 35%. El año 2017 se han notificados 90 casos con SCPH, con 25 fallecimientos por esta causa, con una letalidad que alcanza al 27,7%, cifra superior a la letalidad observada el año 2016 (21,6%). Con respecto al perfil de los casos, el 67% de los enfermos de SCPH correspondió a hombres. La mediana de edad fue de 34 años, con un rango de 3 a 83 años. El riesgo de enfermar de hantavirus aumenta en los grupos de edades productivas. Es así que, en el año 2017, la tasa de incidencia más alta se observó en el grupo de 50 a 59 años (0,7 por cien mil habs.), seguido de los grupos de 20 a 29, 30 a 39 y 40 a 49 años (0,6 por cien mil habs.). En los casos confirmados, las actividades de riesgo más frecuentes fueron: ser residente de zona rural (54%), trabajador agrícola o forestal (34%), realizar excursión (22%), ser contacto de un caso confirmado (6%). Un 19% realizó una actividad distinta a las descritas. Los casos se han presentado desde la región de Valparaíso, hasta Aysén, concentrándose el mayor riesgo entre las regiones de Maule y Aysén. Sin embargo, el riesgo de enfermar existe en toda el área de distribución del reservorio.

¹ INFORME SÍNDROME CARDIOPULMONAR POR HANTAVIRUS (CIE-10: B33.4). Situación epidemiológica SE 1-52, año 2017. Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud.

III. FLUJOGRAMA DE ACTIVIDAD



IV. RESPONSABILIDADES DEL COORDINADOR DE CENTRO CLÍNICO SOLICITANTE DE PLASMA

- Conducir y coordinar manual de administración vigente de plasma inmune para Hantavirus.
- Asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes.
- Identificar a los sujetos con posibilidades de ser tratados (evaluar criterios de inclusión/exclusión).
- Coordinarse con la Unidad de Coordinación Central en el Ministerio de Salud y con el Centro de Sangre.
- Realizar proceso de consentimiento informado.
- Determinar, en conjunto con Unidad de Medicina Transfusional de su establecimiento, el tipo de plasma inmune que se le va a administrar, según el grupo sanguíneo del paciente. Calcular la dosis y solicitarlo al Centro de Sangre.
- Asegurar una coordinación expedita entre el Centro de Sangre donde se encuentra almacenado el plasma inmune y Unidad de Medicina Transfusional del establecimiento donde se encuentra hospitalizado el paciente.
- Supervisar el procedimiento de administración del plasma inmune.
- Realizar examen físico y evaluación clínica y de laboratorio del paciente hospitalizado, de acuerdo al manual, y asegurar que se llene los Formularios de Registro de Evolución del paciente (Anexo 1) facilitando la información que se le solicite.
- Notificar a la Unidad de Coordinación Central en el Ministerio de Salud los eventos adversos serios, que ocurra en el transcurso de la administración del plasma inmune y durante el seguimiento clínico de la enfermedad.
- Asegurar de que todo el personal de la unidad, esté informado de que se está realizando esta intervención para poder evaluar los casos en forma precoz, de tal manera que la administración de plasma inmune sea lo más precoz posible en el curso de la infección.
- Mantener protocolo, los formularios de consentimiento informado, Formularios de Evolución Diaria y este instructivo operacional, en un lugar seguro y a la vez accesible, para ser usado en forma oportuna.
- Participar en las capacitaciones previstas por el MINSAL para el desarrollo de este manual y su seguimiento en el tiempo.

V. ORGANIZACIÓN EQUIPO LOCAL ENCARGADO DE ADMINISTRACIÓN DE PLASMA

En los Centros Clínicos solicitantes de plasma se nombrará un equipo encargado de este pilotaje, el cual estará constituido por un médico/a, un enfermero/a y un/a profesional del Servicio de Sangre.

LAS FUNCIONES DE ESTOS PROFESIONALES SON:

Equipo Médico: Identificar los casos sospechosos o confirmados de infección por hantavirus. Informar al paciente y/o familiar la posibilidad de acceder a recibir el plasma inmune que se le ofrece y entregar toda información que se requiere para el proceso del consentimiento informado; Evaluar la gravedad del paciente previo a la administración del plasma inmune mediante la escala de SOFA. Completar formulario de solicitud de plasma. Indicar y calcular la dosis de plasma inmune a administrar.

Enfermero/a: Registrar en el Formularios de Registro de Evolución de Hanta los datos requeridos y enviar el reporte de la información a nivel central. Monitorear, registrar e informar las posibles reacciones adversas observadas.

Profesional de Unidad de Medicina Transfusional: Determinar compatibilidad de grupo sanguíneo. Calcular, en conjunto con el médico, el volumen de plasma requerido según titulación de la bolsa. Coordinar el traslado de bolsas de plasma requeridos desde el lugar de conservación, y realizar preparación de plasma para administración (descongelar plasma).

Luego del egreso del paciente, ya sea por alta o fallecimiento, la enfermera/o del equipo hará llegar los Formularios de Evolución con todos los antecedentes a la profesional encargada en el nivel central (Unidad de Coordinación Central en el Ministerio de Salud).

VI. EVALUACIÓN DE PACIENTES SUSCEPTIBLES DE SER TRATADOS

Cuando se detecte un paciente sospechoso de infección por hantavirus, se debe iniciar el proceso de revisión de los criterios de inclusión y realizar las acciones clínicas y de laboratorio que requieren estos criterios.

Todo paciente sospechoso o confirmado como caso de SCPH en cualquier centro de salud del país, será trasladado a Centro con capacidad ECMO, previa solicitud a través de Unidad de Gestión de Camas Críticas (UGCC) de la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Minsal. Dependiendo del centro donde finalmente sea trasladado el paciente se establecerán coordinaciones para la disponibilidad de plasma para potencial tratamiento. Para estos efectos deberá proveerse la información de peso y grupo sanguíneo del paciente.

En caso de alguna duda llamar a los contactos para consultas de este manual.

Una vez que se haya determinado que se cumplen los criterios de inclusión se informará detalladamente al sujeto y/o a su familiar más cercano, en que consiste el tratamiento y se le solicitará su aprobación a recibir esta Terapia.

Si el paciente y/o el familiar desean recibir esta terapia, se les solicitará que lean el formulario de consentimiento informado y una vez aclaradas sus consultas relacionadas con este documento, deberán firmar este formulario. En caso de menores de edad (menores de 18 años), se solicitará el consentimiento a uno de sus padres o tutor legal.

VII. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Este tratamiento incluirá la intervención de todos los casos de infección por hantavirus según disponibilidad de plasma, independiente de su previsión, que a criterio del equipo médico tratante cumplan con la definición de caso sospechoso o caso confirmado por infección de Hantavirus y que acepten, mediante formulario firmado de consentimiento informado, el uso del plasma inmune como tratamiento.

VII.I. Criterios de Inclusión

Definición de los casos: Los criterios utilizados para la definición de caso sospechoso y confirmado por infección por Hantavirus, independiente de su edad (niños y adultos) serán los siguientes:

- **Caso sospechoso, debe cumplir con TODOS los siguientes criterios:**
 1. Antecedente epidemiológico de residencia o visita a zonas rurales o suburbanas en Chile o residir en un hogar en que haya habido un caso reciente de infección por hantavirus.
 2. Síndrome clínico de menos de 12 días de duración caracterizado por:
 - Enfermedad febril (subjettiva o documentada)
 - Cefalea o mialgias o algún síntoma digestivo (nauseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal)
 - Recuento de plaquetas <150.000 en el frotis de sangre periférica.
 - Hipoxia (saturación de oxígeno <92% o requerimiento de O² suplementario) uno o más días después de la aparición de los síntomas

- **Caso confirmado:**

Es aquel caso cuya infección aguda por hantavirus se confirma por presencia de IgM positivo o PCR específica realizada por el ISP o por laboratorios acreditados por éste.

El test rápido **NO** es confirmatorio y debe ser interpretado en el contexto de los demás antecedentes clínicos.

En caso de usarse como criterio de inclusión el diagnóstico presuntivo o caso sospechoso, deben excluirse los pacientes con:

- Otro diagnóstico probable o confirmado, diferente de una infección por hantavirus (por ejemplo Leptospirosis, Neumonía bacteriana, Influenza, VRS, Faringitis estreptocócica, etc).

VII.II. Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión para la incorporación de pacientes a este manual, son los siguientes:

- Antecedentes de reacción adversa severa a la administración de plasma humano.
- Historia de déficit de IgA.
- No haber firmado consentimiento informado el paciente o su representante.

En caso de cumplirse los criterios de inclusión y descartados los criterios de exclusión, para incluir al paciente en el tratamiento debe continuarse con Consentimiento informado firmado.

VIII. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) (ANEXOS 2 Y 3)

Si un paciente cumple con criterios de inclusión y si se descarta los de exclusión se deberá realizar el proceso de consentimiento informado:

1. Debe ser realizado por un miembro del equipo local encargado de este tratamiento.
2. Debe realizarse en un lugar y ambiente adecuado.
3. Se explicará al paciente o a su representante:
 - a. En que consiste el tratamiento.
 - b. Cuáles son sus riesgos.
 - c. Cuáles son los beneficios.
 - d. Que su aceptación es voluntaria y libre y sin costo asociados
 - e. Que su decisión de recibir o no este tratamiento, no afectará la atención que reciba.
4. Quienes pueden dar el consentimiento:
 - a. El paciente mayor de edad.
 - b. Un familiar cercano en caso de que el paciente mayor de edad esté incapacitado por la enfermedad u otras razones. Este familiar se seleccionará de acuerdo a la mayor cercanía familiar que tenga con el paciente (cónyuge o pareja, padres, hijos adultos, hermanos, tíos, etc).

- c. En este caso se debe documentar en la ficha clínica, que el estado mental, nivel de conciencia del paciente, u otra razón, determina que un familiar cercano firme el consentimiento informado.
 - d. En paciente menor de edad (<18 años): Debe consentir uno de sus padres o su tutor legal.
 - e. Paciente analfabeto: Si el paciente no sabe leer ni escribir y está en condiciones de consentir, la información debe ser entregada a través de la lectura del Consentimiento Informado y puede firmar poniendo su huella digital. En este caso se necesita que el Representante o cuidador del paciente avale el procedimiento y que se identifique y también firme en el consentimiento informado.
5. Facilitador intercultural: deberá estar presente en caso de que el paciente hable un idioma originario y no hable español, el que deberá también identificarse y firmar el Consentimiento Informado.

IX. FIRMA DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si el paciente o su representante aceptan recibir la intervención se debe firmar el Formulario de Consentimiento Informado:

1. Debe utilizar la versión vigente, aprobada por el Comité de Ética correspondiente.
2. Debe anotar el nombre y el teléfono de contacto del médico y/o enfermera encargados del manual de administración de plasma inmune.
3. Debe firmar 2 copias del consentimiento.
4. El paciente o su representante debe escribir su nombre, fecha, hora y firma.
5. Si el paciente no puede firmar, su representante debe escribir el nombre del paciente y el de él e igualmente, registrar la fecha, hora y su firma.
6. El miembro del equipo local que obtiene el consentimiento debe anotar su nombre, firma, fecha y hora de firma
7. Si hay un facilitador intercultural se anota su nombre y se solicita su firma.
8. Se debe entregar una copia del Formulario de Consentimiento firmado al paciente o a su familiar.
9. El médico encargado debe guardar el Formulario de Consentimiento en la ficha clínica del paciente.
10. Se debe asegurar que el proceso de consentimiento informado sea cronológicamente correcto, es decir, que la hora de firma del FCI debe ser previa a cualquier procedimiento específico del manual.
11. SE DEBE ANOTAR EN LA FICHA CLINICA:

“Se explica al paciente (o su familiar) el procedimiento de Tratamiento con Plasma Inmune. El paciente y/o familiar aceptan participar. Se firma consentimiento informado y se le entrega una copia firmada al paciente”. ANOTAR FECHA y HORA EN QUE SE FIRMÓ EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

MENORES DE 18 AÑOS

- Debe firmar uno de sus padres o el tutor legal del menor.
- Debe utilizar versión del Consentimiento Informado para menores de 18 años.
- Debe firmar 2 copias, una para el paciente y otra debe guardarse en la ficha clínica del paciente

X. CÁLCULO DE LA DOSIS Y SELECCIÓN DEL PLASMA INMUNE

1. Si el paciente reúne los criterios de inclusión y firma el formulario de consentimiento informado, se administrará el plasma inmune lo más pronto posible en una dosis única de Anticuerpos Neutralizantes (AcN) de 10.000 U/Kg. En los pacientes que luego de esta dosis se conecten a circulación extracorpórea (ECMO), se administrará una segunda dosis, igual a la anterior, lo más pronto posible luego del inicio del procedimiento (Conexión a ECMO). Si el paciente no alcanzó a recibir una dosis de plasma previo a la conexión de ECMO, SÓLO en estos casos se le administrará posterior a su conexión una doble dosis de plasma, vale decir 20.000 U/Kg.
2. Previo a la administración del plasma inmune, el médico tratante debe haber solicitado los siguientes exámenes de laboratorio: Clasificación Sanguínea (Grupo y Rh).
3. Una vez conocido el grupo ABO del paciente, el médico miembro del equipo local solicitará el plasma a la Unidad de Medicina Transfusional de su establecimiento. El encargado de este Servicio gestionará el traslado y preparación de las bolsas de plasma que se utilizarán.
4. El Centro de Sangre que produce y almacena Plasma mantendrá un "Listado de Plasma Inmune" que se actualizará después de cada donación con los siguientes datos:
 - etiqueta del plasma.
 - grupo sanguíneo.
 - volumen de cada bolsa.
 - título de Anticuerpos neutralizantes.
 - fecha de recolección.
5. Para hacer la selección de las bolsas se deberá considerar:
 - Dosis de Anticuerpos neutralizantes requerida
 - Se debe preferir usar plasma del mismo grupo ABO.
 - No se requiere compatibilidad Rh.
 - Si no hubiera plasma del mismo grupo, el orden de selección se hará de acuerdo a la siguiente tabla:

GRUPO ABO RECEPTOR	GRUPO ABO DEL COMPONENTE			
	1º elección	2º elección	3º elección	4º elección
AB	AB			
A	A	AB		
B	B	AB		
O	O	A	B	AB

6. Cálculo de dosis:

La dosis a administrar es de: 10.000 Unidades x Peso paciente (Kg) = Dosis Total.

Cada unidad de plasma estará rotulada con el título de anticuerpos neutralizantes que contiene ese plasma. Este título habrá sido determinado previamente y anotado en cada unidad.

El título (concentración) de anticuerpos neutralizantes se expresa como una fracción, por ejemplo 1/800, o 1/1600 o 1/3200.

Para efectos del cálculo de la dosis se utiliza el denominador (800, 1600, 3200, etc) del título de la bolsa o unidad correspondiente. Este número representa las Unidades por mililitro (ml) presentes en esa unidad. Una unidad con título 1/800, tendrá 800 unidades por ml.

Ejemplo: para un paciente de 70 kilos la dosis será 70 x 10.000 Unidades = 700.000 U.

7. Volumen de plasma a administrar:

Dosis Total / Título de la Bolsa = Volumen a administrar.

Ejercicio: un paciente que pesa 70 kilos requerirá 700.000 unidades.

Si la unidad de plasma a administrar tiene título de 1/800, contiene 800 unidades por ml.

Dosis total: 700.000 U / título de la bolsa 800 = 875 ml.

Consecuentemente deberá administrarse 875 ml de plasma.

Nota: dado que los pacientes generalmente requieren restricción de volumen, el Centro de Sangre elegirá las unidades de plasma que contengan el mayor título. De esta manera, si este paciente recibe plasma con título 1/1.600, el volumen a administrar será la mitad: 437 ml.

El paciente debe recibir esta dosis de plasma por una sola vez, salvo aquellos pacientes que se conectan a ECMO, quienes recibirán 2 dosis.

Una 1º dosis pre ECMO y una 2º dosis post ECMO. Si el paciente no alcanzó a recibir una dosis de plasma previo a la conexión de ECMO, SÓLO en estos casos se le administrará posterior a su conexión una doble dosis de plasma, vale decir 20.000 U/Kg.

XI. SOLICITUD DEL PLASMA INMUNE

1. Para hacer la solicitud de plasma, el Médico del equipo local deberá llenar el FORMULARIO de "Solicitud de Plasma Inmune" (Anexo 4), contactarse telefónicamente con la UMT de su establecimiento y hacerles llegar este formulario.
2. En este formulario debe especificarse claramente, el grupo de sangre del paciente y su peso.
3. Una copia de este formulario debe ser archivada en ficha clínica del paciente, junto con la orden de transfusión que habitualmente se usa en el servicio, para que el profesional del Banco de Sangre gestione el traslado del plasma desde el Centro de Sangre.
4. El original del formulario debe ser, posteriormente, enviado al Centro de Sangre para ser archivado en carpeta específicamente habilitado para este procedimiento.

XII. ALMACENAMIENTO Y TRASLADO DEL PLASMA INMUNE

1. El plasma inmune se almacenará en el Centro de Sangre o Banco de Sangre.
2. Existirá "Listado de Plasma Inmune", que se actualizará después de cada donación.
3. La solicitud será hecha por el médico del equipo local de cada Centro autorizado para solicitar plasma. En el caso de que éste no se encuentre presente, el plasma podrá ser solicitado por el médico tratante del paciente.
4. El encargado del Centro de Sangre donde se encuentra almacenado el plasma, recibirá un llamado telefónico y el formulario de solicitud de plasma inmune, donde se le indicará:
 - Nombre completo y edad del paciente.
 - Grupo ABO del paciente.
 - Peso del paciente.
 - Nombre del médico y miembro del equipo que solicita el plasma.
 - Fecha y hora de la solicitud.
 - El profesional del Centro de Sangre seleccionará el plasma solicitado y coordinará en conjunto con la UMT del establecimiento correspondiente el traslado al hospital o clínica donde esté hospitalizado el paciente.
 - Para su envío deberá embalar el plasma de acuerdo a las normas de traslado de este establecimiento.
 - El profesional del Banco de Sangre del hospital o clínica donde está hospitalizado el paciente recibirá el plasma, verificará que se trata del plasma solicitado, lo descongelará y preparará para ser administrado al paciente.

XIII. ADMINISTRACIÓN DEL PLASMA INMUNE

En caso de aceptación del tratamiento, lo más pronto posible se administrará una dosis única de AcN 10.000 U/Kg. En los pacientes que se conecten a circulación extracorpórea (ECMO), se administrará una segunda dosis, igual a la anterior, lo más pronto posible luego del inicio del procedimiento (Conexión a ECMO). Si el paciente no alcanzó a recibir una dosis de plasma previo a la conexión de ECMO, SÓLO en estos casos se le administrará posterior a su conexión una doble dosis de plasma, vale decir 20.000 U/Kg.

1. El plasma inmune, después de descongelado debe ser usado dentro de las próximas 12 horas. Si no es utilizado en este período de tiempo, deberá eliminarse de acuerdo a las normas del servicio.
2. El plasma inmune será administrado por el personal del Banco de Sangre.
3. **Velocidad de infusión:** Se comienza a infundir a una velocidad de 1-2 ml/min por los primeros 10 minutos. Luego, si las condiciones hemodinámicas del paciente lo permiten y si no hay efectos adversos, se aumenta la velocidad a 3-6 ml/min, hasta finalizar el total del volumen indicado.
4. El paciente será observado durante la administración del plasma con el fin de identificar precozmente cualquier efecto adverso que se presente.
5. El tecnólogo médico deberá anotar en la ficha clínica o en la hoja de enfermería del paciente la información de la administración del plasma:
 - Etiqueta del plasma
 - Grupo ABO
 - Volumen
 - Hora de inicio
 - Hora de término
 - Responsable
 - Reacciones adversas

XIV. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Las principales variables para evaluación de esta intervención terapéutica se agrupan en evolución clínica y efectos adversos.

En evolución clínica interesa consignar específicamente:

- a. el momento de la evolución de la enfermedad en que es administrado el plasma, con la mayor exactitud posible (día y horas desde el inicio de los síntomas, día y/u horas desde el inicio de falla respiratoria).
- b. progresión de la enfermedad post infusión del plasma, específicamente desarrollo y severidad de falla respiratoria, shock y soporte vaso-activo, desarrollo de alteraciones de la coagulación clínicas y de laboratorio;
- c. sobrevida o fallecimiento.

En el ámbito de **efectos adversos** asociados a la administración de plasma inmune se consignarán específicamente efectos adversos agudos, durante la administración del plasma (fiebre, escalofríos, exantema urticarial, prurito, hipotensión arterial), sistematizando datos sobre la respuesta al tratamiento, y efectos adversos a largo plazo mediante monitorización serológica de posibles infecciones de transmisión por transfusión.

1. Evaluaciones durante hospitalización: Las evaluaciones quedarán registradas en el Formulario de Registro de Evolución de Hanta los días 1-2-3-3-4-5-14-28.

2. Seguimiento posterior al alta

El equipo de la SEREMI de Salud correspondiente serán responsables de realizar seguimiento del paciente.

Se solicita programar visita domiciliaria entre 3 a 6 meses posterior al alta. En esta visita se evaluará condiciones generales de la persona y se informará a la coordinadora del Nivel Central de esta evaluación.

XV. MONITOREO Y EVALUACIÓN DE RESULTADOS

La comparación de las tasas de letalidad de los pacientes tratados y confirmados para hantavirus, se realizará con los pacientes confirmados que no recibieron el plasma inmune de hanta durante la duración del protocolo y con los registros históricos de vigilancia epidemiológica de esta enfermedad.

Este trabajo en una primera etapa será realizado en conjunto entre el equipo de la Universidad del Desarrollo y el Ministerio de Salud, según convenio firmado entre ambas Instituciones y aprobado por Resolución Exenta N° 222, de 14 de marzo de 2016, de la Subsecretaría de Salud Pública.

ANEXOS

Anexo 1: FORMULARIO DE REGISTRO DIARIO EVOLUCIÓN HANTA

REGISTRO DE EVOLUCIÓN PACIENTE HANTA. DÍAS 1,2,3,4,5,14 Y 28					
NOMBRE:					
HOSPITAL:			UNIDAD:		
DÍA:		Nº DÍA HOSPITALIZACIÓN:		SOFA:	
RESPIRATORIO	PEOR VALOR DEL DÍA	HEMODYNAMIA	PEOR VALOR DEL DÍA	LABORATORIO	PEOR VALOR DEL DÍA
FR		FC		BILIR/ GPT,GOT	
PAFI		PA/PAM		TROPONINA	
P CO2		GC/IC		LDH	
P O2		CAPILAR		NA/K	
Ph		PVC		PROTROMBINA	
VM	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	CAVA		CA	
PM		SV. MIXTA		HEMATOCRITO	
PEEP		LACTATO		PLAQUETAS	
VC		DIURESIS		LEUCOCITOS	
PLATEAU		DVA		PROTEINURIA	
				CREA/BUN	
		TS RENAL	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
INFECCIÓN		Rx DE TÓRAX	> , < , =	ECMO	
UBICACIÓN		INFILTRADOS		Nº DIA	
TTO ATB		DERRAME PLEURAL		FLUJO DEL ECMO	
		OTRAS		FIO2	
				TRANSFUSIÓN	
PCR		NEUROLÓGICO		COMPLICACIÓN	
PC		GLASGOW/SAS			
Nº DIA ATB		PUPILAS			
COMENTARIOS: _____					

PLASMA INMUNE HANTA (Registro Sólo el día de administración de plasma)			FECHA:	HORA:	
Evaluación post Infusión					
Evaluación 4 hrs post infusión					
Efectos Adversos					

INSTRUCCIONES

1. Parámetros Respiratorios.

- FR: Frecuencia Respiratoria por minuto. Valor numérico.
- PAFI: Valor numérico.
- PCO₂: Valor numérico.
- P O₂: Valor numérico.
- Ph: Valor numérico.
- VM: Ventilación Mecánica especificar SI o NO.
- PM: presión media vía aérea. Valor numérico.
- PEEP: Valor numérico.
- VC (ml/Kg): volumen por kilo. Valor numérico.
- PLATEAU: volumen por kilo. Valor numérico.

2. Parámetros Hemodinamia.

- FC: Frecuencia Cardíaca (valor más alto).
- PA/PAM: presión arterial/presión arterial media.
- GC/IC: gasto cardíaco/Índice cardiaco.
- CAPILAR: Valor Numérico.
- PVC: Presión Venosa Central. Valor Numérico.
- CAVA: Valor Numérico.
- SV. MIXTA: Saturación venosa mixta. Valor Numérico.
- LACTATO: Valor Numérico.
- DIURESIS: Total diuresis día.
- DVA: Drogas Vasoactivas. Especificar cuáles.
- CREA/BUN: creatinina/BUN. Valor numérico.
- TS RENAL: Terapia sustitución renal. Especificar.

3. Parámetros de Laboratorio.

- BILIR/ GPT, GOT: Bilirrubina/ GPT, GOT. Valor Numérico.
- TROPONINA: Valor Numérico.
- LDH: Deshidrogenasa láctica. Valor Numérico.
- NA/K: Sodio/ Potasio. Valor Numérico.
- PROTROMBINA: Valor Numérico.
- CA: Calcio. Valor Numérico.
- HEMATOCRITO: Valor Numérico.
- PLAQUETAS: Valor Numérico.
- LEUCOCITOS: Valor Numérico.
- PROTEINURIA: Valor Numérico.

4. Parámetros Infección.

- Ubicación: Especificar
- TTO ATB: Especificar nombres de antibióticos en uso
- PCR: Proteína C Reactiva. Valores Numéricos
- PC: Procalcitonina. Valores Numéricos
- N° DÍA ATB: Número de días de administración de antibiótico

5. Parámetros Radiografía de Tórax.

- Infiltrados: Primer día señalar si hay o no infiltrados. Desde el 2º día en adelante especificar si es mayor, menor o igual.
- Derrame pleural: Primer día señalar si hay o no derrame pleural. Desde el 2º día en adelante especificar si es mayor, menor o igual.
- Otras: Información Radiográfica a destacar.

6. Parámetros Neurológicos

- Glasgow/SAS: Escala Glasgow/ escala sedación agitación. Valor Numérico.
- Pupilas: Reacción a la luz.

7. Parámetros ECMO

- N° DÍA: Especificar días de conexión a ECMO.
- FLUJO DEL ECMO: Valor Numérico.
- FIO2: Valor Numérico.
- TRANSFUSION: Especificar tipo de transfusión.
- COMPLICACION: Especificar las complicaciones más relevantes.

8. *Sólo llenar si recibió Plasma Inmune de Hanta.

- Fecha: Fecha de administración de plasma. De haber recibido 2 dosis por conexión a ECMO especificar ambas fechas.
- Hora: Hora exacta de administración de plasma. De haber recibido 2 dosis por conexión a ECMO especificar ambas horas en las correspondientes fechas.
- Evaluación post infusión: Evaluación inmediatamente después que termine la infusión de plasma inmune. Especificar hallazgos clínicos relacionados con administración.
- Evaluación 4 horas post infusión: Segunda evaluación a las 4 + 1 horas después de terminada la infusión de plasma inmune. Especificar hallazgos clínicos relacionados con administración.
- Efectos Adversos: Especificar sólo los efectos adversos asociados a la administración de Plasma Inmune de Hanta.

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES (O REPRESENTANTES) DE PACIENTES MENORES DE EDAD

Aplicación de Plasma Inmune en pacientes con Infección por Virus Hanta

NOTA:

- Si usted necesita a alguien que le explique mejor en su idioma el significado o los términos de este documento (facilitador intercultural), por favor hágalo saber.

INFORMACIÓN GENERAL

La infección por Virus Hanta que es una infección viral transmitida a los humanos por el ratón de cola larga, puede causar problemas graves de salud, pudiendo incluso llegar a provocar la muerte. Hasta ahora no se cuenta con un tratamiento específico para esta enfermedad y según los datos en Chile, más de 3 de cada 10 pacientes infectados llegan a fallecer y ha habido incluso períodos en que uno de cada dos enfermos llegaron a fallecer.

En la búsqueda de un mejor tratamiento para enfermos con esta infección, experiencias sobre el uso de plasma de personas que han tenido Hanta y han sobrevivido, han mostrado una tendencia a la disminución del riesgo de muerte y de la gravedad del cuadro. El plasma es la parte líquida de la sangre y en ocasiones es utilizado para estabilizar a pacientes graves.

A partir de los resultados de esas experiencias y dado que no se cuenta hoy en día con un tratamiento específico, el Ministerio de Salud ofrece la posibilidad de que más pacientes afectados accedan a este tratamiento.

EN QUE CONSISTE EL TRATAMIENTO

El tratamiento consiste en ponerle plasma donado por personas que han sobrevivido al Hanta y, por lo tanto, cuentan con defensas (anticuerpos) para esta enfermedad. La obtención y mantención del plasma que se aplicará, se ha hecho de acuerdo a las estrictas normas técnicas de los Servicios de Sangre (Bancos de Sangre).

Se le administrará el plasma por una vena, una o dos dosis según la evaluación que haga el médico tratante.

El/La paciente será observado/a durante la administración del plasma por el profesional que estará a cargo, con el fin de identificar precozmente cualquier molestia o reacción que se presente, para brindarle inmediatamente los cuidados necesarios.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Los donantes de plasma son voluntarios que han sido seleccionados con criterios médicos y su sangre ha sido estudiada cuidadosamente con los análisis que exige la normativa de los Servicios de Sangre. Por esto, la posibilidad de contagio de enfermedades a través del plasma es muy baja.

Los riesgos que puede enfrentar una persona al recibir este tratamiento, son complicaciones menores, como: reacción alérgica, reacción febril sin destrucción de glóbulos rojos (no hemolítica), que se pueden ver en el 1 al 3 % de los casos. Además se podría presentar dolor, moretón (hematoma) o inflamación, como en toda punción venosa.

También existe riesgo de reacciones graves poco frecuentes y que requieren tratamiento médico especializado, como: la sobrecarga circulatoria, el daño pulmonar agudo, destrucción de glóbulos rojos (hemólisis) por incompatibilidad de grupo de sangre (ABO), reacción alérgica grave (anafiláctica) e infección (contaminación bacteriana).

Aún no han sido descritos efectos negativos a corto, mediano o largo plazo con este tratamiento.

BENEFICIOS

El uso de este plasma inmune podría ser beneficioso en disminuir la gravedad de la infección por Virus Hanta y ayudar a su recuperación, sin embargo podría también no tener ninguna incidencia en la evolución de la enfermedad.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información recolectada y sus registros serán manejados con estricta confidencialidad. Sin embargo, la infección por Hanta Virus es considerada una enfermedad de notificación obligatoria, por lo que las autoridades de salud con fines de salud pública, estarán informadas del caso de su hijo/a o representado/a con fines de salud pública.

ACEPTACIÓN

Si usted decide aceptar que su hijo/a o representado reciba plasma inmune para virus hanta, deberá firmar el Formulario de Consentimiento Informado.

Sin embargo, el médico encargado puede decidir suspenderle la aplicación del plasma sin su consentimiento, si observa que recibirlo expone a su hijo/a o representado, a un mayor riesgo de salud.

Usted también puede en calidad de representante legal de su hijo/a, no aceptar que le sea aplicado este plasma inmune, lo que no afectará la atención de salud que recibirá.

¿A QUIEN LLAMO SI TENGO PREGUNTAS?

El/La Dr/a. _____ (ingresar nombre completo), es el/la responsable del protocolo de este tratamiento en este establecimiento. Usted lo/la podrá contactar en el teléfono _____ de (días y horario) _____ o vía correo electrónico a: _____

La Coordinadora de este plan de tratamiento en el Ministerio de Salud es la Sra. Patricia Contreras, a quien puede contactar en el teléfono 25740629 en horario de oficina (lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas), o vía correo electrónico a: patricia.contreras@minsal.cl.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA PADRES (o Representantes) DE PACIENTES MENORES DE EDAD.

Aplicación de plasma inmune en pacientes menores de edad con Infección por Virus Hanta.

He leído (o alguien me ha leído) la información contenida en este documento y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, las que me han sido respondidas a mi entera satisfacción.

Al firmar este consentimiento, acepto voluntariamente que mi hijo/a o representado/a, reciba plasma inmune, es decir con defensas (anticuerpos) para Virus Hanta, con la idea de que esto podría contribuir a la recuperación de su enfermedad.

(NOTA: Completar el formulario con letra de imprenta).

Nombre completo del paciente menor de edad

RUT: _____

Nombre completo del Padre/Madre o Representante

Firma

RUT: _____

Nombre completo del profesional que obtiene el CI

Firma

(NOTA: En caso de utilizar un facilitador intercultural, escriba su nombre y firma a continuación).

Nombre completo del facilitador/a intercultural

Firma

Ciudad y Fecha: _____

(NOTA: Este Formulario de Consentimiento Informado debe ser firmado en duplicado y una copia entregada al Padre/Madre o su representante)

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES ADULTOS

Aplicación de Plasma Inmune en pacientes con infección por Virus Hanta

NOTA:

- Si usted necesita a alguien que le explique mejor en su idioma el significado o los términos de este documento (facilitador intercultural), por favor hágalo saber.
- Si el paciente está gravemente comprometido, sin condiciones de consentir, proceder con el proceso de Consentimiento Informado (CI) con su representante legal o con la persona encargada de su cuidado.

INFORMACIÓN GENERAL

La infección por Virus Hanta que es una infección viral transmitida a los humanos por el ratón de cola larga, puede causar problemas graves de salud, pudiendo incluso llegar a provocar la muerte. Hasta ahora no se cuenta con un tratamiento específico para esta enfermedad y según los datos en Chile, más de 3 de cada 10 pacientes infectados llegan a fallecer y ha habido incluso períodos en que uno de cada dos enfermos llegaron a fallecer.

En la búsqueda de un mejor tratamiento para enfermos con esta infección, experiencias sobre el uso de plasma de personas que han tenido Hanta y han sobrevivido, han mostrado una tendencia a la disminución del riesgo de muerte y de la gravedad del cuadro. El plasma es la parte líquida de la sangre y en ocasiones es utilizado para estabilizar a pacientes graves.

A partir de los resultados de esas experiencias y dado que no se cuenta hoy en día con un tratamiento específico, el Ministerio de Salud ofrece la posibilidad de que más pacientes afectados accedan a este tratamiento.

EN QUÉ CONSISTE EL TRATAMIENTO

El tratamiento consiste en ponerle plasma donado por personas que han sobrevivido al Hanta y, por lo tanto, cuentan con defensas (anticuerpos) para esta enfermedad. La obtención y mantención del plasma que se le aplicará, se ha hecho de acuerdo a las estrictas normas técnicas de los Servicios de Sangre (Bancos de Sangre).

- Se le administrará el plasma por una vena, una o dos dosis según la evaluación que haga el médico tratante.
- Durante la administración del plasma será observado/a por el profesional que estará a cargo, con el fin de identificar precozmente cualquier molestia o reacción que se presente, para brindar inmediatamente los cuidados necesarios.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

Los donantes de plasma son voluntarios que han sido seleccionados con criterios médicos y su sangre ha sido estudiada cuidadosamente con los análisis que exige la normativa de los Servicios de Sangre. Por esto, la posibilidad de contagio de enfermedades a través del plasma es muy baja.

Los riesgos que puede enfrentar una persona al recibir este tratamiento, son complicaciones menores, como: reacción alérgica, reacción febril sin destrucción de glóbulos rojos (no hemolítica), que se pueden ver en el 1 al 3 % de los casos. Además se podría presentar dolor, moretón (hematoma) o inflamación, como en toda punción venosa.

También existe riesgo de reacciones graves poco frecuentes y que requieren tratamiento médico especializado, como: la sobrecarga circulatoria, el daño pulmonar agudo, destrucción de glóbulos rojos (hemólisis) por incompatibilidad de grupo de sangre (ABO), reacción alérgica grave (anafiláctica) e infección (contaminación bacteriana).

Aún no han sido descritos efectos negativos a corto, mediano o largo plazo con este tratamiento.

BENEFICIOS

El uso de este plasma inmune podría ser beneficioso en disminuir la gravedad y el riesgo de muerte por la infección por Virus Hanta y ayudar a su recuperación, sin embargo podría también no tener ninguna influencia en la evolución de la enfermedad.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información recolectada y sus registros serán manejados con estricta confidencialidad. Sin embargo, la infección por Hanta Virus es considerada una enfermedad de notificación obligatoria, por lo que las autoridades de salud estarán informadas de su caso con fines de salud pública.

ACEPTACIÓN

Si usted decide aceptar recibir plasma inmune para virus hanta, deberá firmar el Formulario de Consentimiento Informado.

Sin embargo, el médico encargado puede decidir suspender la aplicación del plasma sin su consentimiento, si observa que recibirlo lo/a expone a un mayor riesgo de salud.

Usted también tiene derecho a rechazar que le sea aplicado este plasma inmune, lo que no afectará la atención de salud que recibirá.

¿A QUIEN LLAMO SI TENGO PREGUNTAS?

El/La Dr/a. _____ (ingresar nombre completo), es el/la responsable del tratamiento en este establecimiento. Usted lo/la podrá contactar en el teléfono _____ de (días y horario) _____ o vía correo electrónico a: _____

La Coordinadora de este plan de tratamiento en el Ministerio de Salud es la Sra. Patricia Contreras, a quien puede contactar en el teléfono 25740629 en horario de oficina (lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas), o vía correo electrónico a: patricia.contreras@minsal.cl.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES ADULTOS

Aplicación de plasma inmune en pacientes con Infección por Virus Hanta

He leído (o alguien me ha leído) la información contenida en este documento y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, las que me han sido respondidas a mi entera satisfacción.

Al firmar este consentimiento, acepto voluntariamente recibir plasma inmune, es decir con defensas (anticuerpos) para Virus Hanta, con la idea de que esto podría contribuir a la recuperación de mi enfermedad.

(NOTA: Completar el formulario con letra de imprenta).

Nombre completo del paciente

Firma

RUT: _____

Nombre completo del Representante o cuidador del paciente

Firma

RUT: _____

NOTA: En el caso de que el paciente esté impedido de consentir o sea analfabeto)

Nombre completo del profesional que obtiene el CI

Firma

(NOTA: En caso de utilizar un facilitador intercultural, escriba su nombre y firma a continuación).

Nombre completo del facilitador/a intercultural

Firma

Ciudad y Fecha: _____

(NOTA: Este Formulario de Consentimiento Informado debe ser firmado en duplicado y una copia entregada al paciente o su representante).

Anexo 4: FORMULARIO SOLICITUD E INSTALACIÓN DE PLASMA INMUNE PARA VIRUS HANTA

FORMULARIO SOLICITUD E INSTALACIÓN DE PLASMA INMUNE PARA VIRUS HANTA

Establecimiento: _____ Fecha: _____

Servicio: _____ Sala: _____ Cama: _____

Nombre del paciente: _____

RUT: _____

Edad: _____ Fecha de nacimiento: _____ Peso: _____

Solicitud Plasma inmune a Unidad de Medicina Transfusional (UMT)

Primera dosis: Segunda dosis: Momento de la instalación:
 Previa a instalación de ECMO:
 Posterior a instalación de:

Hora solicitud plasma:

Médico solicitante responsable: _____

Hora toma de muestra:

EU responsable toma de muestra: _____

UMT: Clasificación sanguínea y solicitud plasma a Centro de Sangre (CS)

Hora de recepción de la muestra: Grupo sanguíneo: _____

Tecnólogo Médico responsable clasificación: _____

Tecnólogo Médico responsable solicitud a CS: _____

Centro de Sangre: envío plasma inmune a UMT

Hora de recepción de solicitud del plasma:

Unidad a despachar:

Cálculo de dosis (10.000 U/K):

Grupo: _____

Responsable: _____

Volumen: _____

Título: _____

Folio: _____ Hora de entrega: _____ Responsable: _____

UMT: Transfusión y seguimiento

Hora de recepción del plasma: Hora de instalación del plasma:

Reacciones adversas: Sí: No:

Al finalizar la transfusión, la UMT debe enviar una copia del formulario a SEREMI y a CS antes de 12 horas

