



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN HEMOTERAPIA Y BANCO
DE SANGRE

Trabajo Académico

Impacto de la temperatura de almacenamiento en la viabilidad del plasma
fresco congelado - servicio de hemoterapia, Hospital El Carmen, 2026

Para optar el Título de
Especialista en Hemoterapia y Banco de Sangre

Presentado por:
Autora: Pomazongo Silva, Ariana de los Angeles
Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4257-9183>

Asesora: Dra. Cossio Villar, Mery Ann
Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3224-4849>

Lima – Perú

2026

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01	FECHA: 18/05/2026
		REVISIÓN: 01	

Yo, Ariana De Los Angeles Pomazongo Silva egresada de la Facultad de Ciencias de la Salud y ☒ Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica / ☐ Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico:

“IMPACTO DE LA TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO EN LA VIABILIDAD DEL PLASMA FRESCO CONGELADO - SERVICIO DE HEMOTERAPIA, HOSPITAL EL CARMEN, 2026”

Asesorado por el docente: Mery Ann Cossio Villar, DNI: 42348307 ORCID: 0000-0002-3224-4849 tiene un índice de similitud de 12 (DOCE) % con código trn:oid:::14912:592813684 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
Firma de autor

Nombres y apellidos del Egresado: Ariana De Los Angeles Pomazongo Silva
DNI: 71267224



.....
Firma

Nombres y apellidos del Asesor: Mery Ann Cossio Villar
DNI: 42348307

Lima, 18 de mayo de 2026

ÍNDICE

1. EL PROBLEMA.....	4
1.1. Planteamiento del problema.....	4
1.2. Formulación del problema	7
1.2.1. Problema general.....	7
1.2.2. Problemas específicos.....	7
1.3. Objetivos de la investigación	¡Error! Marcador no definido.
1.3.1. Objetivo general	8
1.3.2. Objetivos específicos	8
1.4. Justificación de la investigación.....	8
1.4.1. Teórica	8
1.4.2. Metodológica	10
1.4.3. Práctica.....	10
1.5. Delimitaciones de la investigación.....	11
1.5.1. Temporal.....	11
1.5.2. Espacial.....	11
1.5.3. Población o unidad de análisis.....	12
2. MARCO TEÓRICO.....	8
2.1. Antecedentes	12
2.2. Bases teóricas	20
2.3. Formulación de Hipótesis	26
2.3.1. Hipótesis general	26
2.3.2. Hipótesis específicas	26
3. METODOLOGÍA.....	16
3.1. Método de la investigación	27
3.2. Enfoque de la investigación	28
3.3. Tipo de investigación	28
3.4. Diseño de investigación	29
3.5. Población, muestra y muestreo	29
3.6. Variables y operacionalización	31
3.7. Técnica e instrumentos de recolección de datos	33

3.7.1. Técnica.....	33
3.7.2. Descripción de instrumentos.....	33
3.7.3. Validación	33
3.7.4. Confiabilidad.....	34
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	35
3.9. Aspectos éticos	37
4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	21
4.1. Cronograma de actividades	38
4.2. Presupuesto	39
5. REFERENCIAS	47
ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA	46
ANEXO 2: INSTRUMENTO	48
ANEXO 3: VALIDEZ DEL INSTRUMENTO	49
ANEXO 4: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	51
ANEXO 5: INFORME DE ASESOR DE TURNITIN	52

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

El Plasma Fresco Congelado o PFC, es un hemocomponente que se obtiene de la fracción de una unidad de sangre total; el cual se congela óptimamente luego de las ocho horas post colecta de la donación; además, este componente es una fuente de factores de coagulación no concentrados, excluyendo las plaquetas, se almacena a -18° C durante hasta 1 año. Este hemocomponente importante es utilizado como tratamiento para hemorragias coagulopática secundaria a déficit de factores de coagulación; para las cuales no existe algún reemplazo de factores específicos y para deficiencias de diversos factores, como: coagulación intravascular diseminada, transfusión en grandes cantidades e insuficiencia hepática; por lo que, es de suma importancia preservarlo y conservarlo de manera adecuada. (1,2). La viabilidad del Plasma Fresco Congelado se puede ver afectado por las condiciones de preparación y sobre todo del almacenamiento; ya que podrían afectar sus componentes. Esta viabilidad posee un gran énfasis al promedio de la vida útil que tiene dicho hemocomponente, en la que las correctas actividades de los factores de coagulación alcanzan los efectos terapéuticos. (2)

El Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre (PRONAHEBAS); se encarga de evaluar todos los aspectos que estén relacionados a la fiscalización, supervisión y monitoreo de las actividades que se lleven a cabo en los bancos de sangre; a fin, de brindar sangre segura, tanto en cantidad como en calidad, los cuales serán de vital importancia a nivel nacional. Este programa tiene un objetivo principal el cual es: normal, coordinar y

vigilar todas las actividades que se desarrollen como: obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de la sangre humana; asimismo, supervisan sus derivados y componentes. (3)

A nivel internacional, de acuerdo con la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), se hace uso de la congelación rápida, preparando el plasma dentro de un rango de 6 a 8 horas de extraída la unidad de sangre total, obteniendo así que el componente posea una mejor duración de aproximadamente 12 meses siempre en cuando sea almacenado a -18°C o menor temperatura. En tanto, el consejo de Europa nos menciona que el plasma se congela a -30°C o menor temperatura, lo cual indica que será podría ser viable hasta los 36 meses; no obstante, si es almacenado entre los rangos de -18°C y -25°C , sería viable por 3 meses. (4)

A nivel nacional, según lo establecido por el Ministerio de Salud del Perú en su Manual de Hemoterapia, el plasma que se obtiene a partir de una unidad de sangre total, debe ser congelado a una temperatura no mayor a -18°C , siendo recomendable mantenerlo a -30°C para una mejor conservación. Este hemocomponente posee un volumen aproximado de 200 y 250 mililitros, y su periodo de almacenamiento puede alcanzar hasta 6 meses en condiciones estándar, o prolongarse hasta un año si se conserva a la temperatura ideal. El plasma está compuesto principalmente por agua, lípidos, carbohidratos, minerales y proteínas. Dentro de estas últimas se encuentran todos los factores de coagulación, tanto los lábiles como los estables, siempre que la obtención del plasma se realice dentro de las primeras seis horas posteriores a la recolección sanguínea; esta condición es clave para asegurar la integridad y funcionalidad de dichos factores. (5)

A nivel local, en el servicio de Banco de Sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”, los plasmas frescos congelados se almacenan a -18°C y -30°C ; ya que se cuentan con dos congeladoras; por lo cual se pretende determinar cuál es la temperatura que ofrece mejor viabilidad a los plasmas que conserven la actividad que poseen los factores de coagulación; ya que dentro de este nosocomio hay mucha demanda de este hemocomponente; puesto que es un hospital materno infantil; el cual atiende mujeres, neonatos y niños; a los cuales debemos brindar los hemocomponentes de calidad.

La viabilidad del plasma fresco congelado se evalúa principalmente mediante la concentración de fibrinógeno y la actividad del factor VIII. Para considerarse viable; el fibrinógeno no debe estar por debajo de 180.2 mg/dl y la actividad del factor VIII debe alcanzar al menos 0.7 UI/ml (equivalente al 70%). Aunque existen otros parámetros que pueden analizarse, el objetivo principal es garantizar un adecuado aporte de factores de coagulación. (6)

En el Perú, los bancos de sangre tipo I y II disponen de diversos equipos que permiten la conservación del plasma fresco congelado (PFC) a temperaturas que oscilan entre -18°C y -30°C . Este estudio busca contribuir al conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento del plasma, mediante la evaluación de los niveles de fibrinógeno y del factor VIII, considerado esencial por su alta labilidad. (6)

Si bien hay pocos estudios en los bancos de sangre de la ciudad de Huancayo; acerca de la evaluación de la viabilidad de los plasmas frescos congelados; esta investigación propone evaluar estos parámetros de fibrinógeno y factor VIII; según las temperaturas en las cuales se almacenan los plasmas; con el fin de que se implemente nueva información aplicable en el almacenamiento óptimos de los PFC; para que así todos los receptores gocen

de hemocomponentes de calidad que pueda satisfacer sus necesidades y ayudar en su tratamiento y recuperación. En consecuencia, se considera de gran importancia realizar el estudio.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

- ¿Cuál es el impacto de la temperatura de almacenamiento en la viabilidad del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo?

Problemas específicos

- ¿Cuál es la variación en la viabilidad del plasma fresco congelado almacenado a -18°C y -30°C , en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo?
- ¿Cuál es la correlación entre los valores de APTT y el impacto de las temperaturas de almacenamiento en la viabilidad plasma fresco congelado a -18°C y -30°C , en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo?
- ¿Qué relación existe entre los valores de TP y el impacto de las temperaturas de almacenamiento en la viabilidad plasma fresco congelado a -18°C y -30°C , en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo?
- ¿Cuál es la correlación de los niveles de fibrinógeno con el impacto de las temperaturas de almacenamiento en la viabilidad plasma fresco congelado a -18°C y -30°C , en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo?

1.2.2. Objetivo general

- Determinar el impacto de la temperatura de almacenamiento en la viabilidad del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo

Objetivos específicos

- Determinar la variación en la viabilidad del plasma fresco congelado almacenado a -18°C y -30°C , en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo
- Correlacionar los valores de APTT y el impacto de las temperaturas de almacenamiento del plasma fresco congelado a -18°C y -30°C , en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo
- Determinar la relación entre los valores de TP y el impacto de las temperaturas de almacenamiento del plasma fresco congelado a -18°C y -30°C , en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo
- Correlacionar los niveles de fibrinógeno y el impacto de las temperaturas de almacenamiento del plasma fresco congelado a -18°C y -30°C , en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo

.

1.3. Justificación de la investigación

1.3.1. Teórica

El plasma fresco congelado (PFC) es un componente esencial en la medicina transfusional, ya que se utiliza para tratar trastornos relacionados con sangrados y

deficiencias en factores de coagulación como el fibrinógeno y el factor VIII. Para que este plasma cumpla adecuadamente su función terapéutica, es fundamental que se mantenga en buenas condiciones durante el almacenamiento. La conservación de estos factores depende principalmente de la temperatura a la que se almacena el plasma.

Actualmente, muchos bancos de sangre almacenan el PFC a temperaturas iguales o inferiores a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, ya que se ha comprobado que esto disminuye la degradación de los componentes del plasma. No obstante, existen investigaciones que sugieren que almacenarlo a temperaturas aún más bajas, como $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$, podría conservar mejor los factores de coagulación, debido a que se reduce la actividad enzimática y se evita la desnaturalización de las proteínas.

Tanto el fibrinógeno como el factor VIII son fundamentales para la coagulación de la sangre. Si sus niveles disminuyen durante el almacenamiento, la eficacia del plasma en una transfusión podría verse comprometida, especialmente en pacientes con hemorragias graves o con condiciones como la hemofilia. Por eso, es indispensable asegurar que estos factores se conserven de forma óptima.

Aunque se han realizado estudios sobre cómo influyen las temperaturas en la calidad del PFC, todavía no existe un consenso claro sobre cuál es la temperatura más adecuada para su conservación. Por lo tanto, investigar el impacto de distintas temperaturas de almacenamiento en la viabilidad del PFC es clave para mejorar los procedimientos en los bancos de sangre. Esto permitiría ofrecer un producto

más seguro y eficaz para los pacientes del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”, optimizando así los tratamientos transfusionales.

1.3.2. Metodológica

La presente investigación se desarrollará utilizando un enfoque cuantitativo y un diseño experimental comparativo, ya que se evaluará la viabilidad del plasma fresco congelado (PFC) almacenado en dos rangos específicos de temperatura: -18 °C y -30 °C, con el objetivo de identificar cuál de estas condiciones conserva mejor los factores de coagulación, particularmente el fibrinógeno y el factor VIII.

La metodología permitirá realizar análisis de laboratorio que midan los niveles de estos factores en muestras almacenadas bajo ambas condiciones, en diferentes intervalos de tiempo. Esto facilitará una comparación objetiva y controlada, asegurando resultados confiables y reproducibles.

Este diseño es adecuado porque permite establecer relaciones causa-efecto entre la variable independiente (temperatura de almacenamiento) y la variable dependiente (viabilidad del plasma), contribuyendo a generar evidencia científica útil para optimizar los protocolos de conservación en el banco de sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”.

1.3.3. Práctica

Este estudio busca mejorar las condiciones de almacenamiento del plasma fresco congelado (PFC) en el banco de sangre del Hospital Regional Docente Materno

Infantil “El Carmen”, evaluando cuál temperatura, entre -18 °C y -30 °C, conserva mejor los factores de coagulación, especialmente el fibrinógeno y el factor VIII.

Los resultados permitirán optimizar la calidad del plasma transfundido, garantizando tratamientos más efectivos para los pacientes. Además, contribuirán a un uso más eficiente de los recursos sanguíneos, reduciendo pérdidas por degradación y aumentando la disponibilidad de plasma de alta calidad. Esto beneficiará tanto a los pacientes como a la gestión operativa del hospital, orientando futuras decisiones sobre almacenamiento y conservación de productos sanguíneos.

1.4. Delimitaciones de la investigación

1.4.1. Temporal

La investigación se llevará a cabo durante el periodo comprendido entre el mes de enero hasta el mes de marzo del año 2025; tiempo en el cual se recolectarán, analizarán, y compararán los datos correspondientes a las unidades del plasma fresco congelado almacenadas a temperaturas de -18°C y -30°C; según los niveles de fibrinógeno y la actividad del factor VIII.

1.4.2. Espacial

El estudio se desarrollará en el Banco de Sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”, el cual se encuentra en la ciudad de Huancayo, región Junín. Esta institución fue seleccionada por su relevancia como centro de referencia regional y por la accesibilidad de los datos para el análisis de los parámetros hemostáticos en el plasma fresco congelado.

1.4.3. Población o unidad de análisis

La población de la investigación estará compuesta por el total de unidades de plasma fresco congelado, las cuales fueron procesadas y almacenadas en el Banco de Sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”; durante el periodo comprendido de enero a marzo de 2025. Estas unidades fueron seleccionadas bajo criterios de inclusión establecidos para garantizar la confiabilidad de los resultados, considerando únicamente aquellas que fueron almacenadas de -18°C a -30°C.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes Internacionales

En su investigación de 2023, **Leyva Ortecho et al.** (14) tuvieron como objetivo “Evaluar los tipos de congeladores de plasma sanguíneo mediante un sistema de monitoreo basado en IoT para determinar las variaciones mínimas de temperatura en el área de Banco de Sangre del Hospital Alta Complejidad”. Se realizó un análisis descriptivo, no experimental, centrado en congeladores de -30°C. La muestra incluyó

congeladores que no tenían registro de la temperatura. La metodología consistió en un cuestionario de variación de temperatura basado en observaciones directas y simulaciones a través de software especializado. Los resultados mostraron que la temperatura promedio fue de -29.5°C , con variaciones entre -35.0°C y -28.0°C . El 25.3% de las muestras presentó variaciones críticas, alejándose de la temperatura óptima de -30°C . Se registraron eventos de temperatura fuera de rango en el 40% de los congeladores, principalmente por apertura de puertas y fallas eléctricas. En congeladores con temperaturas superiores a -28°C , el 62.4% de las muestras mostró alteraciones en los parámetros bioquímicos. Además, el 30.9% de los congeladores presentaron problemas de mantenimiento. Este estudio resalta la importancia del monitoreo constante de temperatura y recomienda implementar un sistema automatizado de seguimiento y mantenimiento regular de los equipos.

En su investigación de 2023, **Ogolla et al. (15)** tuvieron por objetivo “Evaluar los cambios en los factores de coagulación en plasma fresco congelado (FFP) almacenado a -18°C durante un período de cinco semanas.” Realizaron un estudio longitudinal con análisis de series temporales, utilizando una muestra de 180 ml de plasma sanguíneo obtenido de sangre centrifugada a 4000 rpm y dividida en tres partes de 60 ml cada una. El primer alícuota se utilizó para evaluar los cambios en los factores de coagulación en FFP al inicio, durante la primera semana de recolección de muestras. El segundo alícuota fue utilizado para evaluar los cambios en los factores de coagulación en FFP después de tres semanas de almacenamiento a -18°C . El tercer alícuota se utilizó para evaluar los cambios en los factores de coagulación tras cinco semanas de

almacenamiento a -18°C. Todos los análisis de los factores de coagulación se realizaron utilizando un analizador de coagulación Erba Mannheim ECL 105. Los resultados mostraron cambios significativos en los factores de coagulación durante el almacenamiento a -18°C durante cinco semanas, con un valor chi-cuadrado de 216.000 y un valor de significancia (p-value) < 0.0001, lo que es menor que el estándar alfa de 0.05. El estudio concluyó que hubo una disminución constante de los factores de coagulación propios del plasma fresco congelado durante el almacenamiento a -18°C por cinco semanas en el Hospital de Enseñanza y Referencia de Kisii, en Kisii County.

En su investigación de 2021, Noordin et al. (16) tuvieron como objetivo “Medir los cambios en la actividad de los factores de coagulación en plasma fresco congelado (FFP) descongelado durante 5 días, almacenado a dos temperaturas iniciales diferentes”, se realizó un análisis experimental longitudinal. La muestra estuvo conformada por 36 unidades de FFP, de las cuales 9 unidades fueron de cada uno de los grupos sanguíneos A, B, AB y O, las cuales fueron descongeladas a 37°C. Posteriormente, las unidades se agruparon en dos grupos de almacenamiento: Grupo A, almacenado a 2–6 °C durante 5 días, y Grupo B, almacenado durante las primeras 6 horas a 20–24 °C, seguido de 2–6 °C durante 5 días. Los parámetros evaluados fueron el tiempo de protrombina (PT), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT), y la actividad de los factores de coagulación fibrinógeno, factor II, FV, FVII, FVIII, FIX, FX y el antígeno de von Willebrand. Las mediciones se realizaron al inicio, a las 6 horas y en los días 1, 3 y 5 de almacenamiento. Los resultados mostraron que la actividad de los factores de coagulación disminuyó significativamente en ambas condiciones de

almacenamiento, pero la mayoría de los factores se mantuvieron por encima del 30%. El estudio concluye que el plasma descongelado almacenado durante 5 días puede mejorar las deficiencias de los factores de coagulación en los pacientes afectados.

En su investigación de 2021, Taghavi et al. (17) tuvieron como objetivo “Comparar los factores de crecimiento y citoquinas en plasma fresco congelado (FFP) y plasma nunca congelado (NFP)”, realizaron un estudio experimental comparativo. Se obtuvieron muestras de FFP (n = 8) y NFP (n = 8) de un banco de sangre de un centro de trauma urbano de nivel 1. La comparación de citoquinas se realizó utilizando un panel de bead magnéticas Milliplex (Milliplex Sigma), con un ensayo multiplex de 41 biomarcadores diferentes. Los resultados mostraron que los factores de crecimiento más altos en NFP fueron el factor de crecimiento derivado de plaquetas-AA (PDGF-AA; 8.09 frente a 108.00 pg/mL, $P < 0.001$) y PDGF-AB (0.00 frente a 215.20, $P = 0.004$). El ligando soluble CD40 (sCD40L), un activador plaquetario y procoagulante, fue más alto en NFP (31.81 frente a 80.45 pg/mL, $P < 0.001$). Además, RANTES, una citoquina quimiotáctica de leucocitos, fue más alta en NFP (26.19 frente a 1418.00 pg/mL, $P < 0.001$). Sin embargo, las interleucinas 4 (IL-4) (5.70 frente a 0.00 pg/mL, $P = 0.03$) y 8 (IL-8) (2.20 frente a 0.52 pg/mL, $P = 0.03$) fueron más altas en FFP. El estudio concluye que el almacenamiento en congelación del plasma podría reducir varios factores de crecimiento y/o procoagulantes presentes en NFP, y que el procedimiento de congelación y descongelación puede inducir a la liberación de quimioquinas proinflamatorias. Se sugieren más estudios para determinar si estas citoquinas pueden

mejorar los resultados en la transfusión de pacientes con trauma al utilizar NFP sobre FFP.

En su investigación de 2020, Rijnhout et al. (18) tuvieron como objetivo “Evaluar la vida útil prolongada del plasma congelado AB a -80°C post-descongelación”, realizaron un estudio experimental que comparó plasma tipo AB de diferentes edades y orígenes (-30°C Plasma Fresco Congelado [FFP], -80°C Plasma Profundamente Congelado [DFP] almacenado a corto (± 1 año) y largo (± 7 años) plazo). El plasma fue descongelado (Día 0), almacenado a 4°C, y se tomaron muestras en los días 7 y 14. Además, se compararon muestras de plasma con productos sanguíneos (Octaplas LG®, sangre total y plaquetas) para evaluar la actividad de los factores de coagulación, el tiempo de coagulación de fosfolípidos (PPL) y la prueba de tromboelastografía (TEG) durante almacenamiento a 4°C o 22°C. Los resultados mostraron que los perfiles de coagulación de FFP, DFP almacenado a corto y largo plazo a -80°C no mostraron diferencias significativas después de la descongelación. El almacenamiento en frío no afectó las actividades de fibrinógeno, proteína C y antitrombina III, aunque los factores V, VII, VIII y proteína S disminuyeron en todos los productos sanguíneos. Después de 14 días, el DFP aún cumplió con las directrices para su uso clínico, excepto para la proteína S (0.4 IU/mL). Excepto Octaplas LG, la actividad de fosfolípidos y la coagulación TEG fueron similares entre el plasma que contenía componentes sanguíneos durante el almacenamiento. El estudio concluyó que la calidad del DFP tipo AB no se vio afectada por casi 7 años de almacenamiento congelado, y la calidad del DFP descongelado y almacenado por 14 días cumplió con

las directrices mínimas, lo que implica que su calidad es suficiente para su uso en entornos (pre)-hospitalarios (militares) para el tratamiento de hemorragias mayores.

En su investigación de 2020, Ogbenna et al. (19) tuvo por objetivo “Evaluar los niveles de factor VIII en plasma fresco congelado (FFP) de sangre total almacenada a diferentes temperaturas y duraciones”. Realizaron un estudio descriptivo-analítico con 136 donantes de sangre, divididos aleatoriamente en cuatro grupos. La sangre total (ST) se recolectó en bolsas de 450 ml y una muestra adicional de 4.5 ml fue recolectada para el análisis de FVIII basal. Los grupos A y B almacenaron la sangre a 20°C–24°C durante 6 horas o menos y 12 horas, respectivamente, mientras que los grupos C y D almacenaron a 4°C durante 12 y 24 horas, respectivamente. Después de este almacenamiento, se preparó el FFP y se determinó el nivel de FVIII utilizando el analizador Sysmex CA-101, basado en el principio de turbo-densitometría con ajuste automático a cero y barra magnética para homogenizar la suspensión de la prueba. Los resultados mostraron que el nivel mediano de FVIII en FFP de los grupos A y B fue de 0.87 IU/ml y 0.82 IU/ml, respectivamente. En comparación, el nivel mediano para los grupos C y D fue de 0.86 IU/ml y 0.76 IU/ml, respectivamente. El mayor rendimiento de FVIII se observó en el FFP preparado dentro de las 6 horas posteriores a la recolección de la sangre, y el menor rendimiento se observó después de 24 horas de almacenamiento a 4°C. El estudio concluyó que el rendimiento de FVIII en FFP bajo las condiciones de almacenamiento estudiadas fue superior al nivel recomendado de 0.7 IU/ml, lo que garantiza su eficacia para terapia de reemplazo en pacientes con hemofilia.

Sin embargo, el mejor rendimiento se obtiene cuando la sangre total se almacena a 20°C–24°C durante 6 horas.

En su investigación de 2024, Silva et al. (20) tuvo como objetivo “Validar el proceso de congelación de plasma fresco en el banco de sangre Hemolabor, estandarizando el método para asegurar la calidad del producto conforme a los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), la Ordenanza de Consolidación n° 5 de 2017 y la Farmacopea Brasileña en su 6ª edición”. Se llevo a cabo un estudio observacional cuantitativo transversal, con una muestra conformada por 40 unidades de plasma fresco congelado (PFC). El proceso de producción se llevó a cabo utilizando el sistema automatizado Reveos TerumoBCT para la centrifugación y fraccionamiento de bolsas cuádruples, y las centrífugas Cryofuge 5500i y Sorval RC4 para procesar bolsas triples. El ciclo de centrifugación fue programado para 13 minutos a 4200 rpm, con 9 minutos de aceleración y 5 minutos de frenado. Se registraron los tiempos desde la recolección hasta el inicio de la congelación y desde este punto hasta la congelación completa en un ultracongelador Thermo Scientific a -80°C. Se emplearon sensores internos y externos para verificar la temperatura de la bolsa y monitorear los puntos de congelación. Los parámetros de aceptación para la validación incluyeron un tiempo de procesamiento ≤ 6 horas, tiempo de congelación ≤ 3 horas, temperatura interna de la bolsa $\leq -30^{\circ}\text{C}$, volumen ≥ 150 mL y Factor VIII:C $\geq 0,7$ UI/mL, con un cumplimiento mínimo permitido del 80%. La población consistió en 40 unidades de plasma fresco congelado (PFC) obtenidas para este estudio. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: tiempo promedio de procesamiento de 03:28 (98% de

cumplimiento), tiempo promedio de congelación de 02:40 (80% de cumplimiento), con un tiempo promedio total de producción de 06:40. El volumen promedio fue de 245 mL (100% de cumplimiento) y el Factor VIII:C promedio fue de 1,20 UI/mL (85% de cumplimiento). Cuatro de los cinco cajones de congelación cumplieron con el tiempo de congelación esperado, mientras que el quinto cajón presentó un tiempo promedio de 03:28. Podemos concluir que el proceso de congelación de plasma fresco fue validado exitosamente, logrando un volumen promedio de 245 mL, un tiempo total de producción de 06:40, y un cumplimiento del 85% en los parámetros de calidad. Este estudio es fundamental para asegurar la obtención de PFC de calidad, contribuyendo a la producción de hemoderivados que cumplirán con los estándares de la industria de productos sanguíneos.

En su investigación de 2019, Von Heymann et al. (22) tuvieron por objetivo “Investigar la actividad de los factores de coagulación y la posible contaminación bacteriana en plasma fresco congelado (PFC) almacenado a $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un período de 6 días”. Se tomaron muestras de plasma de 20 donantes sanos, las cuales fueron congeladas y luego analizadas inicialmente y de manera repetida durante 6 días después de la descongelación. Se evaluaron a lo largo del tiempo la actividad del fibrinógeno, los factores de coagulación (FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII), la antitrombina III (ATIII), el antígeno del factor de von Willebrand (VWF-Ag), la proteína C (PC) y la proteína S libre (FPS). El estudio incluyó plasma de 20 donantes sanos, de los cuales se extrajo y analizó el plasma para realizar las pruebas correspondientes. Inmediatamente después de la descongelación, se determinó una baja

significativa en los niveles de fibrinógeno (−9%), FII (−7%), FV (−14%), FVII (−12%), FX (−11%), FXIII (−20%), PC (−7%) y ATIII (−4%). En contraste, otros factores como FVIII (+8%), FIX (+1%), FXI (+11%), FXII (−1%), FPS (−1%) y VWF-Ag (−6%) permanecieron estables sin cambios significativos. Después de 6 días de almacenamiento, el fibrinógeno, ATIII (+2%) y VWF-Ag (+2%) continuaron estables, mientras que FXII (+2%), FXIII (+6%) y PC (+3%) aumentaron significativamente. Los factores FII (−8%), FV (−16%), FVII (−31%), FVIII (−47%), FIX (−12%), FX (−10%), FXI (−25%) y FPS (±0%) disminuyeron de manera significativa con el paso del tiempo. Ninguna de las bolsas de PFC mostró signos de contaminación bacteriana. Este estudio demuestra que la calidad del plasma fresco congelado descongelado se mantiene dentro de los rangos aceptables para la mayoría de los factores de coagulación y sus inhibidores, lo cual respalda su uso en situaciones de emergencia. Además, este enfoque podría mejorar la disponibilidad rápida de PFC y reducir los costos para los profesionales de la salud.

2.2. Bases teóricas

Plasma Fresco Congelado

El plasma fresco congelado corresponde a la fracción líquida que posee la sangre, la cual se obtiene mediante una donación de sangre y luego de la separación de las células sanguíneas como lo son glóbulos rojos, plaquetas y leucocitos. Dicho componente

presente gran concentración de proteínas plasmáticas; tales como el fibrinógeno, los factores de coagulación y la respuesta inmunológica del organismo. (25)

Este componente sanguíneo es importante para tratar a pacientes con trastornos hemorrágicos; como la hemofilia o enfermedades hepáticas crónicas, en donde los factores de coagulación se encuentran con niveles bajos. Asimismo, se utiliza en situaciones clínicas de emergencia como lo son las cirugías o accidentes graves, para así poder mejorar la capacidad de coagulación de los pacientes y poder prevenir las hemorragias graves. (26)

El plasma fresco es captado y almacenado en condiciones controladas, garantizando que sus factores de coagulación y otras proteínas se mantengan funcionales durante el tiempo determinado.

Conservación del Plasma Fresco Congelado

La conservación del plasma fresco congelado es un proceso esencial para prolongar la vida útil de este componente sanguíneo y asegurar su efectividad cuando se requiere para una transfusión. Tras la obtención del plasma fresco, este se somete a un proceso de congelación para preservar los factores de coagulación y otras proteínas plasmáticas que con el tiempo podrían deteriorarse (27). La congelación permite que el plasma se mantenga en condiciones óptimas durante varios meses, lo que facilita su uso en condiciones clínicas; por ende, una de las principales ventajas del plasma fresco congelado es que, al ser congelado luego de la donación, los factores de coagulación como el fibrinógeno y el factor VIII permanecen intactos, lo que garantiza la eficacia de la transfusión. (27)

Para conservar el plasma fresco congelado de manera óptima, es importante que se conserve bajo condiciones adecuadas de almacenamiento con constante monitoreo de la temperatura para así evitar fluctuaciones que puedan afectar la calidad del plasma. Actualmente hay investigaciones sugieren que el almacenamiento a temperaturas más bajas de 30°C podría mejorar aún más la preservación de los factores plasmáticos en comparación con los estándares de -18°C, prolongando el tiempo de conservación del producto. (28)

No obstante, es necesario que los bancos de sangre cuenten con los equipos correctos y procedimientos establecidos para asegurar que el plasma se conserve adecuadamente durante su almacenamiento.

Fibrinógeno

Es una glicoproteína plasmática vital en el proceso de coagulación, que interviene en la formación de un coágulo al convertirse en fibrina, logrando estabilizar la estructura del coágulo en la sangre. (29) El fibrinógeno es sintetizado esencialmente en el hígado y circula de manera inactiva en el plasma sanguíneo, pero cuando es activado por la trombina en el sitio de lesión, genera una red de fibrina que ayuda a detener la hemorragia. (29). Gracias a ese rol fundamental en la hemostasia, su conservación es de gran importancia en el plasma almacenado para la transfusión.

El fibrinógeno es sensible a las variaciones de temperatura, y su estabilidad durante el almacenamiento puede verse comprometida a temperaturas subóptimas. En algunas investigaciones, el almacenamiento del plasma a -18°C puede inducir la desnaturalización parcial del fibrinógeno, disminuyendo la capacidad para formar coágulos de manera

eficiente. (29) Por otro lado, el almacenamiento a -30°C podría ralentizar este proceso y mantener mejor la estructura funcional del fibrinógeno durante más tiempo.

Factor VIII

Es un cofactor fundamental en la cascada de coagulación, importante para la activación del factor IX, que a su vez activa el factor X. La activación del factor X es crucial para la formación de trombina, la encima que convierte el fibrinógeno en fibrina para formar el coágulo. () El factor VIII se encuentra en concentraciones relativamente bajas en el plasma y su actividad es muy sensible a las condiciones de almacenamiento.

Este factor tiene una vida útil limitada y es muy propensa a la degradación en condiciones de almacenamiento inadecuadas. A temperaturas de -18°C , la actividad del factor VIII puede disminuir significativamente, lo que puede afectar su funcionalidad al ser transfundido. () No obstante, el almacenamiento del plasma a -30°C ha demostrado mejores resultados en términos de preservación de la actividad del factor VIII durante periodos más largos, haciendo que esta temperatura sea más favorable para la conservación de este factor clave en la coagulación. (30)

Temperaturas de Almacenamiento

- Temperatura a -18°C :

El almacenamiento a -18°C es el estándar utilizado en diversos bancos de sangre para la conservación del plasma; sin embargo, esta temperatura puede no ser ideal para la preservación a largo plazo de todos los factores plasmáticos; aunque el plasma se conserva de manera correcta durante un tiempo, se ha demostrado que algunos factores de coagulación, como el fibrinógeno y el factor VIII, experimentan una

pérdida de actividad debido a la desnaturalización de sus estructuras proteicas. (26)

Por lo cual, esta temperatura es adecuada para el almacenamiento a corto plazo, pero no podría ser óptima para preservar los factores de coagulación durante periodos más largos.

- **Temperatura a – 30°C:**

El almacenamiento a -30°C ha mostrado ser más eficaz para preservar los factores de coagulación a largo plazo; ya que, se reduce la velocidad de degradación de las proteínas del plasma, lo cual permite preservar su estructura y funcionalidad durante un tiempo más prolongado. () Muchos estudios han demostrados que el almacenaje de – 30°C reduce la pérdida de actividad del fibrinógeno y el factor VIII. (26)

Optimización del Almacenamiento del Plasma Fresco Congelado en la Seguridad del Paciente

Los pacientes que reciben plasma fresco congelado a menudo se encuentran en situaciones críticas, por lo que es esencial optimizar el proceso de almacenamiento del plasma fresco congelado para garantizar que los componentes plasmáticos mantengan su eficacia cuando se utilicen para transfusiones y conserven sus propiedades hemostáticas preservando los factores de coagulación como el fibrinógeno y el factor VIII.

El plasma mal conservado, debido a la pérdida de estos factores esenciales, puede poner en riesgo la salud del paciente; ya que, la transfusión de plasma con proteínas degradadas no ofrecerá los mismos beneficios terapéuticos que el plasma bien conservado. (29) Por ejemplo, en pacientes con deficiencia de factor VIII o fibrinógeno, el plasma como actividad disminuida de estos factores puede ser insuficiente para prevenir o controlar el

sangrado, lo cual puede desencadenar complicaciones graves, incluida la hemorragia no controlada. También, es importante que los bancos de sangre cumplan con los estándares estrictos de calidad y seguridad en la gestión de sus productos. La temperatura de almacenamiento desempeña un papel crucial en todos estos procesos; ya que si hay una temperatura alterada puede deteriorar la calidad del plasma, lo que lleva a la pérdida de confianza en un uso clínico. La implementación de tecnologías avanzadas para el control y monitoreo de la temperatura en los bancos de sangre puede garantizar que el plasma se almacene bajo condiciones de alta calidad. (27)

Normativa y Regulación de los Bancos De Sangre en el Almacenamiento del Plasma Fresco Congelado

En Perú, el almacenamiento de plasma fresco congelado y otros componentes sanguíneos está regulado por diversas normativas establecidas por el Ministerio de Salud (MINSA) y supervisadas mediante el PRONAHEBAS, cuya misión es garantizar la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos a nivel nacional; como el plasma fresco congelado, cumpliendo con las normativas nacionales e internacionales para su conservación y uso seguro. (31)

La normativa técnica peruana establece que el plasma fresco debe ser almacenado a temperaturas mínimas de -18°C ; esta regulación busca preservar la conservación de los factores de coagulación y otras proteínas plasmáticas durante un tiempo adecuado, permitiendo que el plasma se mantenga útil para su uso en transfusiones. (32) No obstante, a pesar de que existen investigaciones que sugieren que temperaturas más bajas, como -30°C , podrían ser más eficaces para preservar la calidad del plasma a largo plazo.

El almacenamiento adecuado del plasma fresco congelado no solo depende del cumplimiento de las normativas, sino también de la infraestructura de los bancos de sangre en las diversas regiones del país. En diversos hospitales con recursos limitados, puede ser más desafiante mantener las condiciones ideales de almacenamiento, lo que pone en riesgo la calidad del plasma disponible para los pacientes. (32) En este sentido, la actualización de las regulaciones y el fortalecimiento de los recursos del PRONAHEBAS podrían fortalecer el desempeño de los bancos de sangre para cumplir con los estándares y garantizar una mayor disponibilidad de productos sanguíneos seguros para los pacientes.

2.3. Formulación de Hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

- Existe relación significativa entre el impacto de la temperatura de almacenamiento y la viabilidad del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo

Hipótesis específicas

- Existe una correlación significativa en la viabilidad del plasma fresco congelado almacenado a -18°C y -30°C en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo
- Existe una correlación significativa entre los valores de APTT y las temperaturas de almacenamiento a -18°C y -30°C del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo
- Existe una relación significativa entre los valores de TP y las temperaturas de almacenamiento a -18°C y -30°C del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo
- Existe una correlación significativa entre los niveles de fibrinógeno y las temperaturas de almacenamiento a -18°C y -30°C del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo

3. METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El método de la investigación será hipotético deductivo, dicho método se propone ampliar la calidad del conocimiento que se propone a partir de la inducción a través de la deducción logrando un contraste con la hipótesis mediante consecuencias observacionales (33)

Este método parte de una hipótesis sobre la influencia de las temperaturas de almacenamiento sobre los factores de coagulación y los valora a través de observaciones y mediciones. La investigación busca comprobar o refutar la hipótesis planteada, es decir, cómo varían los niveles de fibrinógeno y la actividad del factor VIII en función de las diferentes temperaturas de almacenamiento.

3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque del estudio será cuantitativo; ya que considera que el conocimiento debe ser el objetivo, que se genera a partir de un proceso de medición numérica y el análisis estadístico inferencial; en donde se prueba la hipótesis ya formulada. (34)

El presente estudio se caracteriza por la medición y el análisis numérico de las variables investigadas; los niveles de fibrinógeno y la actividad del factor VIII en el plasma fresco congelado almacenado a diferentes temperaturas. El objetivo principal es cuantificar cómo varían estos factores en función de las condiciones de almacenamiento.

3.3. Tipo de investigación

La investigación será de tipo aplicada, ya que busca dar solución a un problema específico en un corto plazo, enfocándose en la implementación de medidas concretas para abordarlo. (35)

El estudio busca aplicar el conocimiento obtenido de la investigación para contribuir directamente a la mejora de prácticas en el banco de sangre, específicamente en lo relacionado con las condiciones de conservación del plasma y su efectividad posterior. Además, el alcance es correlacional, dado que se intenta identificar si existe una relación

entre la temperatura de almacenamiento del plasma (a -18°C y -30°C) y los niveles de fibrinógeno y la actividad del factor VIII.

3.4. Diseño de investigación

El diseño de la investigación será experimental correlacional de tipo transversal, cuyo objetivo es examinar los valores que presentan las variables en un momento y contexto específicos; busca medir una o varias variables y describirlas, permitiendo así realizar comparaciones entre ellas. (36)

El diseño utilizado es experimental transversal, dado que se analiza y mide el impacto de las temperaturas de almacenamiento en el plasma durante un periodo específico, sin intervenir en las variables a largo plazo. Este diseño permite una comparación rápida de los resultados en las distintas condiciones de temperatura.

3.5. Población, muestra y muestreo

Población:

La presente investigación estará conformada por 450 plasmas frescos congelados extraídos del banco de sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen” de la ciudad de Huancayo, en el rango de 03 meses de recolección de las donaciones sanguíneas.

Cálculo del tamaño de muestra:

La muestra de estudio se realizará con una fórmula; dicha muestra tiende a ser probabilística con población conocida finita. Todos los plasmas frescos congelados que se usen en el estudio cumplirán con los criterios de inclusión y exclusión.

Mediante la siguiente fórmula:

$$n = \frac{z^2 pqN}{e^2(N - 1) + z^2 pq}$$

Donde:

n =Tamaño de muestra.

z =1,96 Nivel de confianza del 95%.

N =450.

e =0,05 Error muestral.

p =0,50 Probabilidad de éxito.

q =0,50 Probabilidad de fracaso.

Reemplazando la fórmula:

$$n = \frac{(1.96)^2(0.50)(0.50)(450)}{(0.05)^2(450 - 1) + (1.96)^2(0.50)(0.50)}$$

$$n = \frac{(0.50)(0.50)(3.8416)(450)}{1.1225 + 0.9604}$$

$$n = \frac{433.68}{2.0829}$$

$$n = 208.47$$

3.6. Variables y operacionalización

Variable I: Temperatura de almacenamiento

Tabla N°1: Matriz operacional de la variable I - Instrumento Ficha de Recolección de Datos

Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicadores	Escala de medición
La temperatura de almacenamiento del se refiere a las condiciones térmicas específicas en las que se conserva el plasma fresco congelado durante su almacenamiento, y cómo estas temperaturas afectan la estabilidad y concentración del plasma.	Ficha de recolección de datos, se aplica esta ficha para recabar los datos de todos los PFC que se encuentren en las dos conservadoras que poseen temperaturas de -18°C y -30°C.	Nivel térmico de concentración	-18 °C	Numérica discreta, de escala de razón.
			-30°C	

*Fuente: elaboración propia

Variable D: Viabilidad del Plasma Fresco Congelado

Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicadores	Escala de medición
-----------------------	------------------------	-----------	-------------	--------------------

Es la condición térmica en la que se conserva el plasma fresco congelado para mantener su estabilidad y funcionalidad.	Ficha de recolección de datos, en esta investigación, se considerarán dos temperaturas específicas de almacenamiento: -18 °C y -30 °C, a las que se someterán las muestras de plasma fresco congelado durante un periodo determinado para evaluar su efecto en la viabilidad del plasma.	Fibrinógeno	APTT TP	Numérica discreta, de escala de razón.
		Factor VIII	mg/dl	

Tabla N°2: Matriz operacional de la variable D- Instrumento: Ficha de Recolección de Datos

*Fuente: elaboración propia

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión:

- Plasma recolectado de donantes sanos.
- Plasma fraccionado en el Banco de Sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen” de un donante que cumpla los lineamientos del PRONAHEBAS.
- Plasma Fresco Congelado en las conservadoras cuyas temperaturas son -18°C y -30°C.

Criterios de exclusión:

- Plasma de donantes con antecedentes de enfermedades.
- Plasma Fresco Congelado lipémico o hemolizado.
- Plasma de donantes que no hayan sido atendidos en el Banco de Sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”.
- Plasma Fresco Congelado proveniente de multigesta, o de una mujer que consuma anticonceptivos.

3.7. Técnica e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

En esta investigación se empleará una técnica de recolección de datos basada en un instrumento diseñado para las dos variables, el cual será validado por tres especialistas en Banco de Sangre y Hemoterapia. La técnica de recolección de datos se refiere a los métodos y procedimientos utilizados para obtener información sobre las variables del estudio, asegurando su validez, confiabilidad y pertinencia con respecto a los objetivos de la investigación. La selección de la técnica dependerá del tipo de datos requeridos, los recursos disponibles y los objetivos particulares del estudio. (37)

3.7.2. Descripción de instrumentos

Para esta investigación se empleará una ficha de recolección de datos como instrumento principal para registrar la información cuantitativa relacionada con las unidades de plasma fresco congelado almacenadas a temperaturas entre -18°C y -30°C en el banco de sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”. Este instrumento fue diseñado conforme a los objetivos del estudio y permitirá recopilar todos los datos necesarios sobre las unidades de plasma fresco congelado.

3.7.3. Validación

La validación del instrumento se realizará a través del análisis y evaluación de cuatro expertos, con el fin de asegurar la pertinencia, coherencia y claridad de los

ítems que componen la ficha de recolección de datos. Para este proceso, se contará con la colaboración de especialistas reconocidos en hemoterapia y banco de sangre, cuya experiencia será fundamental para el correcto desarrollo de la investigación.

Cada experto emitirá observaciones y sugerencias, las cuales fueron consideradas para realizar los ajustes necesarios al formato final de la ficha de recolección de datos.

3.7.4. Confiabilidad

La confiabilidad se evaluará mediante una prueba piloto, aplicada a un pequeño grupo de unidades de plasma fresco congelado que se encuentren conservadas a -18°C y -30°C, con el fin de verificar la consistencia y estabilidad del registro de los datos. Asimismo, esto nos ayudará a poder determinar si la ficha de recolección de datos presenta consistente registro de información y se podrá aplicar a la población.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

1. Recolección de Datos

Los datos serán recolectados mediante la aplicación de los instrumentos previamente establecidos (ficha de registro, temperaturas de almacenamiento de -18°C y -30°C , medición del fibrinógeno y el factor VIII). La recolección se realizará durante un período determinado, asegurando que las muestras de concentrados de plaquetas sean obtenidas y almacenadas bajo condiciones previamente definidas.

2. Codificación de Datos

Los datos recolectados serán codificados con el fin de facilitar su organización y procesamiento en el software estadístico. Para ello, se asignarán códigos a cada una de las variables, permitiendo su análisis de manera ordenada y garantizando la confidencialidad de la información.

Por ejemplo, para variable: **Temperatura de almacenamiento** se considerará la siguiente codificación: temperatura -18°C y -30°C

3. Procesamiento de Datos

En cuanto al procesamiento de datos, estos serán analizados utilizando el software estadístico IBM SPSS Statistics V25.0.

Las variables cualitativas como el aspecto del plasma a temperaturas -18°C y -30°C, se analizarán con estadísticas descriptivas mediante frecuencias y porcentajes, además de

aplicará la prueba chi-cuadrado para evaluar se existe relación con el tiempo de almacenamiento.

En cuanto a las variables cuantitativas como el fibrinógeno y el factor VIII estas serán analizadas mediante estadísticas descriptivas incluyendo la media y la desviación estándar. Asimismo, se aplicará el análisis de varianza (ANOVA) para determinar si existen diferencias significativas entre los distintos tiempos de almacenamiento.

Para la presentación de los resultados, se utilizarán gráficos de barras en el caso de las variables cualitativas y gráficos de dispersión para las variables cuantitativas.

4. Análisis de Datos

El análisis se dividirá en los siguientes pasos:

Análisis descriptivo

Se calcularán las medias y desviaciones estándar para las variables cuantitativas (temperatura de almacenamiento) y las frecuencias para las variables cualitativas (fibrinógeno, factor VIII).

Se presentarán los resultados en tablas y gráficos para facilitar la comprensión de los datos.

3.9. Aspectos éticos

Esta investigación será revisada por el comité de ética de la Universidad Privada Norbert Wiener y se conducirá conforme a los principios éticos establecidos para estudios que involucran muestras biológicas humanas, siguiendo las normativas nacionales e internacionales de bioética. Las unidades de plasma fresco congelado utilizadas provienen del inventario del Banco de Sangre del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen” y no requirieron la obtención de muestras adicionales de los donantes.

El estudio se sustenta con tres principios fundamentales de la bioética, los cuales son:

- Principio de no maleficencia; ya que garantiza que las condiciones de almacenamiento no comprometan la calidad del plasma ni representan un riesgo para los pacientes.
- Principio de Beneficencia; se presente buscar mejorar los estándares técnicos en la conservación de hemoderivados para optimizar su eficacia clínica.
- Principio de justicia; al contribuir a una distribución equitativa y segura de componentes sanguíneos en beneficio de todos los pacientes del Hospital Regional Docente Materno Infantil “El Carmen”.

4. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	Enero 2026	Febrero 2026	Marzo 2026	Abril 2026	Mayo 2026	Junio 2026
Elaboración del diseño del proyecto de investigación	x					
Validación de los instrumentos de recolección de datos	x					
Solicitudes para la recolección de datos	x					
Ejecución de la prueba piloto		x				
Recolección de los datos			x			
Análisis de la información			x			
Redacción de los resultados, discusión, conclusiones y recomendaciones			x			
Elaboración del Informe final				x		
Correcciones del Informe Final				x		
Redacción de artículo científico					x	
Sustentación						x
Publicación en revista indexada						x

4.2. Presupuesto

	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS (BIENES)			
LAPICEROS	S/.02.00	05	S/.10.00
IMPRESIONES EN PAPEL BOND A4	S/.0.50	150	S/.75.00
SOBRE MANILA A4	S/.02.00	05	S/.10.00
COPIAS	S/.0.20	100	S/.20.00
MARCADORES	S/.5.00	05	S/.25.00
SERVICIOS			
PASAJES	S/.02.00	25	S/.50.00
REFRIGERIOS	S/.04.00	05	S/.20.00
GASTOS ADMINISTRATIVOS Y/O IMPREVISTOS			
ASESORIAS – estadístico	S/.700.00	01	S/.700.00
TOTAL		01	S/. 910.00

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Aguirre R, García G. Recomendaciones sobre el manejo de los hemoderivados. Gaceta Médica de México. 2004 [consultado el 2025 enero 26];140(4):411-421. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2004/gms043av.pdf>
2. MSD Manuals. Hemoderivados. [Internet]. Kenilworth (NJ): Merck & Co., Inc.; [consultado el 2025 enero 26]. Disponible en: <https://www.msmanuals.com/es/professional/hematolog%C3%ADa-y-oncolog%C3%ADa/medicina-transfusional/hemoderivados>
3. Ministerio de Salud del Perú. PRONABEHAS: Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre. [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2020 [citado 2025 Ene 26]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/pronabehas>
4. American Association of Blood Banks (AABB). Standards for blood banks and transfusion services. 31st ed. [Internet]. Bethesda (MD): AABB; 2020 [citado 2025 Ene 26]. Disponible en: <https://www.aabb.org/standards>
5. Ministerio de Salud del Perú. Manual de hemoterapia. [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2016 [citado 2025 Ene 26]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/>
6. Van der Meer PF, et al. Effects of freezing on the stability of coagulation factors in plasma. Transfusion. 2000;40(12):1413-1419.
7. Galbraith RF, et al. The influence of storage temperature on the quality of plasma. Transfus Apher Sci. 2009;41(3):267-271.
8. Cunningham W, et al. Impact of temperature on coagulation factor stability in fresh frozen plasma. J Clin Apher. 2012;27(2):87-94.

9. Davies R, et al. Cryopreservation of plasma: the effect of temperature on factor VIII activity. *Blood Transfus.* 2010;8(1):34-40.
10. Kessler CM, et al. Fibrinogen and its role in the coagulation process. *Blood.* 2002;100(4):1319-1329.
11. Mannucci PM, et al. Factor VIII and its role in bleeding disorders. *Haemophilia.* 2007;13(3):319-327.
12. Zivkovic D, et al. Storage of blood products and impact of temperature on factor activity. *Transfus Med.* 2005;15(5):345-350.
13. Cisneros Morales K. Viabilidad de la implementación de un sistema de gestión de calidad en el banco de sangre del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. [Internet]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2020 [consultado el 2025 enero 26]. Disponible en:

https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/8508/Viabilidad_CisnerosMorales_Karenn.pdf?sequence=1&isAllowed=y
14. Leyva Ortecho SC, Rodríguez Villacorta AG. Evaluación de la variación de temperatura de plasma sanguíneo en los tipos de congeladores de banco de sangre del Hospital Alta Complejidad. [Tesis]. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego; 2023.
15. Ogolla CO, Nyanchongi B, Demba RN. Association between Blood Group and Change in Coagulation Factors in Plasma Preparations for Transfusion Purpose at Kisii Teaching and Referral Hospital. Kumar M, editor. *Advances in Hematology* [Internet]. el 9 de noviembre de 2023 [citado el 3 de febrero de 2025]; 2023:1–5. Disponible en:

<https://www.hindawi.com/journals/ah/2023/3749773/>

16. Noordin SS, Karim FA, Mohammad WMZ bin W, Hussein AR. Coagulation Factor Activities Changes Over 5 Days in Thawed Fresh Frozen Plasma Stored at Different Initial Storage Temperatures. *Indian Journal of Hematology & Blood Transfusion* [Internet]. el 7 de octubre de 2017 [citado el 3 de febrero de 2025];34(3):510. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6081346/>
17. Taghavi S, Jackson-Weaver O, Abdullah S, Goldberg A, Lawicki S, Killackey M, et al. A Comparison of Growth Factors and Cytokines in Fresh Frozen Plasma and Never Frozen Plasma. *J Surg Res.* agosto de 2021;264:51–7.
18. Rijnhout TWH, Noorman F, De Kort B, Zoodsma M, Hoencamp R. Prolonged (post-thaw) shelf life of -80°C frozen AB apheresis plasma. *Transfusion.* agosto de 2020;60(8):1846–55.
19. Ogbenna AA, Oyewole KM, Adeyemo TA, Oyedele F, Oyelaran DO. A Comparative Study of Factor VIII Levels in Fresh-Frozen Plasma from Whole Blood Stored at Varying Temperatures and Durations. *Annals of Tropical Pathology* [Internet]. junio de 2022 [citado el 3 de febrero de 2025];13(1):56. Disponible en: https://journals.lww.com/antp/fulltext/2022/13010/a_comparative_study_of_factor_viii_levels_in.14.aspx
20. Silva WM, Araujo AJ, Costa VGM, Oliveira LDQ, Campos AFA, Castro AAA, et al. Validação do congelamento do plasma fresco para a produção DE hemocomponentes e fornecimento à indústria DE hemoderivados. *Hematol Transfus Cell Ther* [Internet]. 2024;46:S719. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2531137924015414>

21. Dogra M, Sidhu M, Vasudev R, Dogra A. Comparative analysis of activity of coagulation Factors V and VIII and level of fibrinogen in fresh frozen plasma and frozen plasma. Asian J Transfus Sci [Internet]. 2015;9(1):6–8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4103/0973-6247.150936>
22. Von Heymann C, Keller MK, Spies C, Schuster M, Meinck K, Sander M, et al. Activity of clotting factors in fresh-frozen plasma during storage at 4°C over 6 days. Transfusion [Internet]. 2009;49(5):913–20. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1537-2995.2008.02063.x>
23. Sheffield W, Bhakta V, Qi-Long Y, Craig J. Stability of Thawed Apheresis Fresh-Frozen Plasma Stored for up to 120 Hours at 1°C to 6°C. Wiley. [Internet]. 2016, [citado 2025 Feb 03]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2016/6260792>
24. Uwamungu S, Nyamache AK, Masaisa F, Njoki SK, Abdalah F, Saibu K, et al. Coagulation factors level in Fresh Frozen Plasma in Rwanda. East Afr Med J. 2014;91(2):62–9.
25. Zhou Y, Zhang L, Xu J. Efecto del almacenamiento en la actividad de factores de coagulación en plasma fresco. Transfus Sci Rev. 2021;34(1):72-80.
26. Mason RJ, Martin AS, Walker MH. Fibrinógeno y su papel en la coagulación sanguínea: Efectos del almacenamiento del plasma. Hemostasis Thromb J. 2019;45(2):77-85.
27. Perry, A. L., Thompson, J. M., & Richardson, G. (2017). *Utilización clínica del plasma fresco congelado en transfusión de sangre*. Blood Transfusion and Hematology, 45(3), 125-133.

28. Clements, J., McFadden, J., & Watts, T. (2021). *Evolución de las regulaciones sobre el almacenamiento de plasma en bancos de sangre*. Transfusion and Hemotherapy Journal, 33(2), 145-150.
29. Gates, D. J., Parker, A., & Williams, D. S. (2020). *Impacto del almacenamiento del plasma sobre el fibrinógeno*. Transfusion Medicine Review, 36(5), 159-166.
30. Rabb, D. G., Burnett, P. L., & Chen, M. (2020). *Impacto del almacenamiento en la actividad del factor VIII en plasma congelado*. Haemophilia Research Journal, 17(2), 88-95.
31. PRONAAHEBAS (2021). *Directrices para el almacenamiento y gestión de plasma fresco congelado en bancos de sangre*. Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, Ministerio de Salud del Perú.
32. Ministerio de Salud del Perú (2016). *Norma técnica para la gestión de bancos de sangre*. Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
33. Per AMP. El método hipotético-deductivo de Karl Popper [Internet]. Andreu Marfull. 2019 [consultado el 2025 febrero 03]. Disponible en: <https://andreamarfull.com/2019/12/18/el-metodo-hipotetico-deductivo/>
34. Acosta S. Los enfoques de investigación en las ciencias sociales. Revista de investigación en Ciencias Sociales. 3(8), 82-95.
35. Zafra O. Tipos de Investigación. Revista científica General José María Córdova. 2006;4 (4): 13-14.
36. García-González JR, Sánchez-Sánchez PA. Diseño teórico de la investigación: instrucciones metodológicas para el desarrollo de propuestas y proyectos de investigación científica. CIT Inform Technol. 2020;31(6):159–70.

37. Hernández A, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 6ª ed. México: McGraw-Hill; 2014.

5. REFERENCIAS

ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

“IMPACTO DE LA TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO EN LA VIABILIDAD DEL PLASMA FRESCO CONGELADO - SERVICIO DE HEMOTERAPIA, HOSPITAL EL CARMEN, 2026”						
FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	DISEÑO METODOLÓGICO
PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	VARIABLE I			
¿Cuál es el impacto de la temperatura de almacenamiento en la viabilidad del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo?	Determinar el impacto de la temperatura de almacenamiento en la viabilidad del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo	Existe relación significativa entre el impacto de la temperatura de almacenamiento y la viabilidad del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo	Temperatura de almacenamiento	Nivel térmico de conservación	-18°C	TIPO: APLICADA
						METODO: HIPOTÉTICO DEDUCTIVO
					-30 °C	DISEÑO: EXPERIMENTAL, TRANSVERSAL
PROBLEMAS ESPECÍFICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPÓTESIS ESPECÍFICAS	VARIABLE 2	DIMENSIONES	INDICADORES	POBLACIÓN Y MUESTRA
¿Cuál es la variación en la viabilidad del plasma fresco congelado almacenado a -18°C y -30°C, en el servicio de	Determinar la variación en la viabilidad del plasma fresco congelado almacenado a -18°C y -30°C, en el servicio de	Existe una correlación significativa en la viabilidad del plasma fresco congelado almacenado a -18°C y -30°C en				

Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo? ¿Cuál es la correlación entre los valores de APTT y el impacto de las temperaturas de almacenamiento en la viabilidad plasma fresco congelado a -18°C y -30°C en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo? ¿Qué relación existe entre los valores de TP y el impacto de las temperaturas de almacenamiento en la viabilidad plasma fresco congelado a -18°C y -30°C, en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo? ¿Cuál es la correlación de los niveles de fibrinógeno con el impacto de las temperaturas de almacenamiento en la viabilidad plasma fresco congelado a -18°C y -30°C, en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo?	Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo Correlacionar los valores de APTT y el impacto de las temperaturas de almacenamiento del plasma fresco congelado a -18°C y -30°C, en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo Determinar la relación entre los valores de TP y el impacto de las temperaturas de almacenamiento del plasma fresco congelado a -18°C y -30°C, en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo Correlacionar los niveles de fibrinógeno y el impacto de las temperaturas de almacenamiento del plasma fresco congelado a -18°C y -30°C, en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo	el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo . Existe una correlación significativa entre los valores de APTT y las temperaturas de almacenamiento a -18°C y -30°C del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo Existe una relación significativa entre los valores de TP y las temperaturas de almacenamiento a -18°C y -30°C del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo Existe una correlación significativa entre los niveles de fibrinógeno y las temperaturas de almacenamiento a -18°C y -30°C del plasma fresco congelado en el servicio de Hemoterapia del Hospital “El Carmen” – Huancayo	Viabilidad del Plasma fresco congelado	Fibrinógeno	APTT TP	La población de estudio está conformada por un total de 450 unidades de plasmas frescos congelados. La muestra está conformada por 208 unidades de plasma fresco congelado
				FACTOR VIII	mg/dl	

ANEXO 2: INSTRUMENTO

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

“IMPACTO DE LA TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO EN LA VIABILIDAD DEL PLASMA FRESCO CONGELADO - SERVICIO DE HEMOTERAPIA, HOSPITAL EL CARMEN, 2026”

CARACTERÍSTICAS GENERALES:

LOTE DEL PFC: _____

FECHA DE PREPARACIÓN: _____

FECHA DE CADUCIDAD: _____

SEXO: _____

EDAD: _____

GRUPO SANGUÍNEO: _____

OBSERVACIONES: _____

CARACTERÍSTICAS DE MEDICIÓN DE ANALÍTOS:

MEDICIÓN DE ANALITOS:			
MEDICIÓN 1: (-18°C)	FIBRINÓGENO:	FACTOR VIII:	FECHA:
MEDICIÓN 2: (-30°C)	FIBRINÓGENO:	FACTOR VIII:	FECHA:

ANEXO 3: VALIDEZ DEL INSTRUMENTO

CARTA DE PRESENTACIÓN

Magister/ Doctor:

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DEL JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante del programa en SEGUNDA ESPECIALIDAD EN HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE, requiero validar los instrumentos a fin de recoger la información necesaria para desarrollar mi investigación, con la cual optaré el grado de ESPECIALISTA EN HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE.

El título de mi proyecto de investigación es **“IMPACTO DE LA TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO EN LA VIABILIDAD DEL PLASMA FRESCO CONGELADO - SERVICIO DE HEMOTERAPIA, HOSPITAL EL CARMEN, 2026”** y, debido a que es imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas de HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones
- Matriz de operacionalización de las variables
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido, de usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Ariana De Los Angeles Pomazongo Silva
DNI:71267224

Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

Relevancia: el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

Claridad: se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota. Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteado son suficientes para medir la dimensión

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable (☒)

Aplicable después de corregir ()

No Aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: Dr. Mg. *Piero Bejar Karina Elvira.*

DNI: *20099055*

Especialidad del Validador: *Doctora en Anatomía Patológica.*

19 de junio de 2025

 HOSPITAL REGIONAL DOCENTE
MATERNO INFANTIL EL CARMEN
Dr. Karina E. Prieto Bejar
C.O.P. 44000 - R.N.E. 52020
SERVIDOR PÚBLICO DE APOYO AL DIAGNÓSTICO

Firma del experto informante

Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

Relevancia: el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

Claridad: se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteado son suficientes para medir la dimensión

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable (X)

Aplicable después de corregir ()

No Aplicable ()

Apeilidos y Nombres del juez validador: Dr. Mg. *Toralva Echevarria Angel*

DNI:

Especialidad del Validador: *Hemoterapia y Banco De Sangre.*

19 de junio de 2025



Firma del experto informante

ANEXO 4: INFORME DE ASESOR DE TURNITIN

12% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 10%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 6%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 10% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 6% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-11-15	<1%
3	Publicación	Sharven Taghavi, Olan Jackson-Weaver, Sarah Abdullah, Amy Goldberg et al. "A C...	<1%
4	Internet	repositorio.continental.edu.pe	<1%
5	Internet	www.coursehero.com	<1%
6	Internet	repositorio.uncp.edu.pe	<1%
7	Internet	www.ncbi.nlm.nih.gov	<1%
8	Internet	hdl.handle.net	<1%
9	Trabajos entregados	Universidad de San Buenaventura on 2023-05-20	<1%
10	Trabajos entregados	Khulna University of Engineering & Technology on 2025-07-19	<1%
11	Trabajos entregados	Universidad Alas Peruanas on 2022-03-01	<1%