PHRES STUDY

MANUAL DE PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR (POE)

Recogida de datos eCRD y medición de temperatura central con Bair Hugger™

Versión de trabajo 1 · 18 de octubre de 2026

Control del documento

Estudio	PHRES Study: estudio observacional multicéntrico de prevalencia de hipotermia posoperatoria en adultos sometidos a cirugía no cardiaca en unidades de Reanimación españolas.
Versión del protocolo de referencia	V3, 19 de agosto de 2026
Versión SOP	1.0
Investigador principal	Dr. Miguel Miró Murillo.
Ámbito	Centros participantes en PHRES Study.
Principio general	Observacional: no modificar la atención habitual ni indicar calentamiento, monitorización o tratamiento por motivos exclusivos del estudio.

1. Objetivo

Estandarizar la selección e inclusión de participantes, la recogida de variables en el cuaderno electrónico de recogida de datos (eCRD), la medición de la temperatura central al ingreso en Reanimación y el registro de incidencias, con el fin de reducir la variabilidad entre centros.

2. Alcance y responsabilidades

- **Investigador principal local**: comprobar la aprobación y los requisitos documentales aplicables en su centro, asegurar que el equipo está formado y supervisar la calidad de los datos.
- **Investigador colaborador/persona autorizada**: verificar elegibilidad y consentimiento, recoger los datos a partir de la historia clínica y de la observación directa, realizar la medición conforme a este SOP y completar el eCRD.
- **Equipo coordinador**: mantener las versiones vigentes del protocolo, SOP y eCRD; resolver dudas de interpretación y gestionar las consultas de datos.
- **Todo el personal del estudio**: respetar la confidencialidad, utilizar únicamente identificadores codificados en el eCRD y notificar desviaciones o incidencias.

3. Diseño y principios operativos

- Estudio **prospectivo, observacional y multicéntrico**.
- El **objetivo principal** del estudio es observar la prevalencia de hipotermia posoperatoria, definida como temperatura central <36,0 °C al ingreso en Reanimación.
- La **participación en el estudio no debe retrasar** la asistencia ni modificar el calentamiento, la monitorización, la fluidoterapia u otras decisiones clínicas habituales.
- El equipo encargado del paciente (anestesióloga/o, enfermería) no deben saber que el paciente está en el estudio para evitar cambios en la práctica habitual
- **Registrar los datos** tal como se encuentran documentados. No inferir datos ausentes ni convertir una variable no evaluable en «No».
- Usar la **versión vigente del eCRD** y las definiciones operativas acordadas por el equipo coordinador.

4. Elegibilidad e inclusión

Antes de incluir al paciente: comprobar criterios de inclusión y exclusión en la versión vigente del protocolo, obtener el consentimiento informado antes de cualquier procedimiento específico del estudio y asignar el código de estudio conforme al sistema establecido.

4.1. Criterios de inclusión

- Edad **a partir de 18 años.**
- Firma del **consentimiento informado**.
- **ASA I - III**.
- Procedimiento quirúrgico con **anestesia >60 minutos**.
- **Cirugía no cardiaca, programada**.
- Procedimientos quirúrgicos realizados con **anestesia general, neuroaxial o combinada** (general + neuroaxial/bloqueo periférico)

4.2. Criterios de exclusión

- Cirugías en pacientes con signos o sospecha de **infección**.
- Cirugías en las que se haga **hipertermia** (HIPEC) **o hipotermia intencionada** (Neurocirugía vascular compleja, cirugía de aneurismas toracoabdominales)
- Procedimientos quirúrgicos realizados con **bloqueos regionales y/o sedación**.
- **Deterioro cognitivo o incapacidad de comprender** la información proporcionada del estudio.

5. Procedimiento de medición con el Sistema BHTMS al ingreso en Reanimación

Nomenclatura:

- **Sistema BHTMS**: Sistema Bair Hugger™ Temperature Monitoring System. En este SOP se refiere al monitor, cable y sensor desechable compatibles.
- **Reanimación**: Para simplificar en el PHRES Study se usa Reanimación para referirse al lugar de ingreso postoperatorio del paciente de estudio, según el hospital y el tipo de cirugía la denominación de la sala puede variar (Unidad de recuperación Postanestésica (URPA), UCI postquirúrgica, UCI, UVI, Unidad de Recuperación…).

5.1. Preparación

1. **Comprobación del equipo**: confirmar que el equipo, el cable y el sensor son compatibles, están íntegros y conectados a la red.
2. **Utilizar un sensor desechable** por paciente (no reutilizar), en caso de que el paciente haya tenido el sensor durante el intraoperatorio usar ese mismo sensor.

5.2. Colocación del sensor

3. Inspeccionar la **piel de la frente**, debe estar limpia y seca (secar suavemente si es necesario).
4. Elegir una **zona lateral de la frente**, siguiendo el esquema del fabricante y evitando la línea media/seno frontal, ya que una colocación demasiado medial puede afectar a la exactitud.
5. **Retirar el protector del adhesivo** sin tocar innecesariamente la superficie adherente y fijar el sensor firmemente sobre la piel, sin pliegues.
6. **Conectar el sensor al cable**. Según las instrucciones resumidas del fabricante, el punto/marca del extremo del conector del cable debe quedar orientado hacia arriba. Comprobar que la conexión queda firme.
7. **Evitar colocar el sensor** sobre el pelo, heridas, lesiones cutáneas, apósitos o zonas que impidan una adhesión adecuada. Si no es posible una colocación correcta, documentar la incidencia y no forzarla.

5.3. Calibración y lectura

8. Tras conectar el sensor, el sistema inicia la **calibración**. Durante esta fase aparece la temperatura parpadeante en amarillo; la equilibración puede requerir unos minutos.
9. No transcribir como valor definitivo una lectura que el equipo identifique como todavía en calibración. Esperar a que el monitor muestre la **temperatura central en blanco** y registrar la primera temperatura que aparezca como la temperatura al ingreso en Reanimación.
10. **Registrar la temperatura con un decimal en °C**. La hipotermia se define para el análisis como temperatura central <36,0 °C; 36,0 °C no se clasifica como hipotermia.

5.4. Problemas de lectura y traslado

- Si la **lectura no parece plausible**, revisar primero la posición lateral del sensor, la adhesión, el contacto y las conexiones, sin retrasar la atención clínica.
- Si el **equipo indica error**, no consigue equilibrarse o la lectura no es fiable, comprobar conexiones y seguir las instrucciones de uso del fabricante. Muchas veces se soluciona reiniciando el monitor, cambiando el cable o cambiando el sensor. No inventar ni estimar un valor.

6. Cumplimentación del eCRD

Introducir los datos en el eCRD tan pronto como sea posible. Antes de guardar, revisar coherencia, unidades, campos obligatorios y ausencia de identificadores directos. Las opciones de respuesta deben seleccionarse exactamente como aparecen en la plataforma.

6.1. Fuente de los datos y método de recogida

6.1.1 Datos del paciente

VARIABLE	RESPUESTA/OPCIONES	DEFINICIÓN OPERATIVA	FUENTE DE INFORMACIÓN
Edad	Número (años)		Historia clínica Entrevista al paciente a la firma del CI
Sexo	Hombre; Mujer		
Peso	Número (Kg)		
Talla	Número (cm)		
Clasificación ASA	ASA I; ASA II; ASA III		
Antecedentes personales	Sin antecedentes personales de interés		
	HTA	Antecedente de HTA con tratamiento antihipertensivo	
	DM con medicación oral o insulina	Antecedente de Diabetes Mellitus con tratamiento con antidiabéticos orales o insulina	
	Fumador activo	Consumo actual de productos de tabaco fumado (cigarrillos, puros o pipa), independientemente de la cantidad o frecuencia de consumo (excluido vapeo).	
	Vasculopatía periférica	Antecedente de enfermedad arterial periférica aterosclerótica diagnosticada, incluyendo enfermedad arterial de miembros inferiores, carotídea o aórtica, con o sin antecedente de revascularización.	
	Accidente cerebrovascular	Antecedente de accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico o ataque isquémico transitorio (AIT) diagnosticado.	
	Cardiopatía isquémica	Infarto de miocardio previo, angina isquémica, prueba de esfuerzo positiva, revascularización coronaria previa (angioplastia/stent o bypass) o enfermedad coronaria documentada por pruebas diagnósticas.	
	Insuficiencia Renal	Creatinina sérica > 2 mg/dL (FGe) inferior a 60 mL/min/1,73 m².	
	Hipotiroidismo	Diagnóstico previo documentado de hipotiroidismo, con o sin tratamiento sustitutivo actual.	

6.1.2 Datos del procedimiento

VARIABLE	RESPUESTA/OPCIONES	DEFINICIÓN OPERATIVA	FUENTE DE INFORMACIÓN
Duración de la anestesia	60-120 minutos; 121-180 minutos; >181 minutos	Tiempo desde la inducción anestésica hasta el despertar (Recordar que los procedimientos anestésicos <60 minutos están excluidos del estudio)	Historia clínica Gráfica de anestesia
Tipo de anestesia	General inhalatoria; Total intravenosa (TIVA/TCI); Opiod-Free Anaesthesia (OFA); Intradural; Epidural; Bloqueo Nervioso periférico; Sedación moderada/profunda	Seleccionar todas las técnicas anestésicas utilizadas (recordar que los procedimientos realizados con bloqueos periféricos con/sin sedación están excluidos del estudio)	
Especialidad quirúrgica	Cirugía general y digestiva; Cirugía torácica; Cirugía vascular; Neurocirugía; Cirugía ortopédica y traumatológica; Oftalmología; ORL; Cirugía maxilofacial; Urología; Ginecología; Obstetricia; Cirugía plástica; Dermatología	Seleccione la especialidad quirúrgica	
Tipo de cirugía	Abierta; cirugía laparoscópica; Cirugía toracoscópica; Cirugía robótica; Cirugía endoscópica; Cirugía artroscópica	Indique el tipo de cirugía en cuanto al grado de invasividad. Ejemplos de cirugía endoscópica (cirugía urológica endoscópica, CENS, histeroscopia…)	
Régimen de ingreso	Cirugía mayor ambulatoria; Cirugía con ingreso; Desconocido	Indicar el régimen de ingreso del procedimiento	
Uso de líquidos de irrigación	Sí/no	Uso de líquidos de irrigación para el procedimento quirúrgico en caída libre o con bomba (Procedimientos endourológicos, artroscopia de hombro, histeroscopias...)	
Fluidoterapia	<1000 ml; >1001 ml; >3000 ml	Fluidos intravenosos administrados excluyendo la medicación	
Uso de drogas vasoactivas	Sí/no	Necesidad de perfusión (no bolos) de vasopresores durante el procedimiento	

6.1.3 Datos de calentamiento y monitorización

VARIABLE	RESPUESTA/OPCIONES	DEFINICIÓN OPERATIVA	FUENTE DE INFORMACIÓN
Precalentamiento	Sí; No; No valorable	¿Se ha realizado calentamiento activo antes de pasar a quirófano de al menos 10 minutos?	Historia clínica Gráfica de anestesia Personal que ingresa al paciente en Reanimación
Calentamiento activo intraoperatorio	Sí/no	¿Se ha realizado algún tipo de calentamiento activo intraoperatorio?	
Método de calentamiento activo intraoperatorio	Mantas de aire convectivo forzado; Mantas de aire conductivo; Sistemas conductivos; Calentamiento de fluidos iv; Calentamiento de líquidos de irrigación	¿Qué método de calentamiento activo intraoperatorio se ha utilizado?	
Monitorización de la temperatura central intraoperatoria	Sí/no	¿Se ha realizado algún tipo de monitorización de la temperatura central intraoperatoria?	
Método de monitorización de temperatura central intraoperatoria	Termómetro de flujo zero; Termómetro arteria temporal; Termómetro nasofaríngeo; Termómetro esofágico; Termómetro vesical; Catéter arteria pulmonar; Termómetro timpánico; Termómetro axilar	¿Qué método de monitorización de la temperatura central intraoperatoria se ha utilizado?	

6.1.4 Variables al ingreso/en estancia en Reanimación

VARIABLE	RESPUESTA/OPCIONES	DEFINICIÓN OPERATIVA	FUENTE DE INFORMACIÓN
TEMPERATURA CENTRAL	Número	Temperatura central medida al ingreso en Reanimación en ºC con un decimal con el Sistema BHTMS.	Gráfica de Reanimación Observación directa
Sensación de frío al ingreso en Reanimación	Sí; No; No valorable	Presencia o ausencia de sensación subjetiva de frío referida por el paciente en el momento de su ingreso en Reanimación. Preguntar al paciente ¿Tiene sensación de frío en este momento?	
Temblores	Sí; No; No valorable	Presencia de temblores en el paciente al ingreso en Reanimación	
RASS	+4 (Combativo); +3 (Muy agitado); +2 (Agitado); +1 (Inquieto); 0 (Alerta y tranquilo); -1 (Somnoliento); -2 (Sedación ligera); -3 (Sedación moderada); -4 (Sedación profunda); -5 (No despertable);	Escala RASS al ingreso en REA	
Inestabilidad hemodinámica	Sí/No	Presencia de inestabilidad hemodinámica durante la estancia en Reanimación precisando de fármacos vasopresores en bolos o en perfusión	
Arritmia	Sí/No	Presencia de arritmia de nuevo comienzo en el periodo perioperatorio hasta el alta de Reanimación	
Sangrado	Sí/No	Sangrado clínicamente significativo (>500ml en redón; necesidad de cambiar redón por sangrado; reintervención por sangrado...) durante la estancia en Reanimación	
Transfusión	Sí/No	Necesidad de transfusión de hemoderivados en Reanimación	

7. Datos ausentes, incidencias y desviaciones

- No dejar campos vacíos cuando el eCRD ofrezca una opción explícita como «No valorable» o «Desconocido» y esta sea aplicable.
- No utilizar «No» para sustituir un dato no medido, desconocido o no evaluable.
- Si una variable no está disponible en la historia clínica o no puede obtenerse, aplicar la opción de dato ausente prevista por la plataforma y dejar una explicación cuando exista un campo de comentarios.
- Las correcciones de datos deben realizarse de forma trazable y justificarse cuando la plataforma lo permita. Responder a las consultas de datos del equipo coordinador sin alterar la fuente original.

8. Control de calidad

- Verificar elegibilidad y consentimiento antes de cerrar la inclusión.
- Comprobar que la temperatura está expresada en °C y con un decimal y que la hora registrada corresponde a la medición real.
- Revisar periódicamente datos ausentes, valores fuera de rango, incongruencias y duplicados.
- El equipo coordinador podrá emitir aclaraciones comunes para todos los centros. Las decisiones que modifiquen definiciones del protocolo deberán aprobarse formalmente antes de aplicarse.

9. Seguridad, ética y confidencialidad

El estudio debe realizarse conforme al protocolo aprobado por el CEIm del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (14 de julio de 2026; código EO150-26_FJD, según la documentación del estudio), consentimiento informado, normativa aplicable y procedimientos del centro. El sensor se utilizará por personal formado y de acuerdo con sus instrucciones de uso. La asistencia clínica prevalece sobre cualquier procedimiento de investigación. Ante una temperatura anómala, la respuesta clínica corresponde al equipo asistencial según la práctica habitual; el estudio no prescribe tratamientos.

No incluir datos identificativos directos en el eCRD. Mantener documentación fuente y consentimientos conforme a las normas del centro y al plan de gestión de datos del estudio.