# “**P**revalencia de **H**ipotermia postoperatoria en las **R**eanimaciones **Es**pañolas”

Código Protocolo: PHRES-study

Versión 2 (3/8/2026)

Autor Dr Miguel Miró Murillo

**Contenido**

1 Resumen ..... 4
2 INTRODUCCIÓN Y Justificación del Estudio ..... 6
3 HIPÓTESIS Y Objetivos del Estudio ..... 7
3.1 Hipótesis ..... 7
3.2 Objetivo primario ..... 7
3.3 Objetivos Secundarios ..... 8
4 Tipo de Estudio y Diseño ..... 8
5 Selección de Sujetos ..... 8
5.1 Criterios de Inclusión ..... 8
5.2 Criterios de Exclusión ..... 8
5.3 Número de Sujetos Previstos y justificación ..... 9
5.4 Reclutamiento ..... 9
6 Desarrollo del estudio y Evaluación de LOS RESULTADOS ..... 9
6.1 Desarrollo del estudio ..... 9
6.2 Evaluación de la Respuesta ..... 11
6.2.1 Definición de variables ..... 11
6.2.2 Evaluación de los resultados ..... 14
7 gestion de acontecimientos adversos ..... 14
8 Aspectos Éticos ..... 15
8.1 Normas Generales y Particulares para los Investigadores ..... 15
8.2 Consentimiento Informado ..... 15
8.3 Dispositivos de Seguridad y Confidencialidad ..... 15
8.4 Evaluación por los Comités de Ética ..... 16
8.5 Seguro ..... 16
8.6 Memoria Económica ..... 16
9 Consideraciones Prácticas ..... 16
9.1 Auditorías ..... 17
9.2 Trazabilidad y custodia de los datos ..... 17
10 Análisis Estadístico ..... 17
10.1 Predeterminación del Tamaño de la Muestra ..... 17
10.2 Análisis Estadístico ..... 18
10.2.1 Análisis descriptivo de la muestra ..... 18
10.2.2 Objetivo primario del estudio ..... 18
10.2.3 Análisis bivariante ..... 18

10.2.4 Análisis multivariante ..... 19
10.2.5 Control de confusión ..... 19
10.2.6 Manejo de datos perdidos ..... 19
10.2.7 Análisis de sensibilidad ..... 19
11 Publicación del Estudio ..... 19
12 BIBLIOGRAFÍA ..... 20
13 ANEXO 1 ..... 22

# 1 RESUMEN

- **Identificación del Estudio:**

  Título: ““Prevalencia de hipotermia postoperatoria en las Reanimaciones españolas”

  Código: (PHRES-Study)

  Versión: 3 AGOSTO 2026

- **Promotor:**
  - **Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz (IIS-FJD)**
    - Dirección: Avda. Reyes Católicos, 2, 28040 (Madrid);
    - Mail: investigacion@fjd.es
- **Equipo investigador responsable del estudio:**
  - **Investigador Principal:**

| **Nombre** | **Hospital** | **Mail** |
|---|---|---|
| Dr Miguel Miró Murillo | Hospitales Grupo Quirón y Sanitas | mmiromurillo@outlook.com |

  - **Grupo de trabajo coordinador del estudio:**

| **Nombre** | **Hospital** | **Mail** |
|---|---|---|
| Dr Alfredo Abad Gurumeta | Hospital Universitario Infanta Leonor (Madrid) | alfredoabadgurumeta@gmail.com |
| Dr Óscar Díaz Cambronero | Hospital Universitario La Fe (Valencia) | oscardiazcambronero@gmail.com |
| Dr Emilio Maseda Garrido | Hospital Quironsalud Valle del Henares (Madrid) | emilio.maseda@gmail.com |
| Dr Miguel Miró Murillo | Hospitales Grupo Quirón y Sanitas | mmiromurillo@outlook.com |
| Dra Marina Varela Durán | Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra | marina.varela.duran@sergas.es |

  - **Co-Investigadores:**

| **Nombre** | **Hospital** | **Mail** |
|---|---|---|
| Dr Luis Enrique Muñoz Alameda | Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Madrid) | LEMunoz@quironsalud.es |

- **Centros donde se prevé realizar el estudio (ANEXO 1)**

El estudio se realizará en centros sanitarios públicos, privados o públicos de gestión privada cuyos bloques quirúrgicos tengan sistemas de calentamiento activo intraoperatorio. El

reclutamiento de centros se hará a través de la red de contactos de la Sociedad Española de Anestesia y Reanimación (SEDAR).

- **Comité de Ética de Investigación clínica que evaluará el estudio**

El estudio ha sido aprobado por el CEI/CEIm del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz el 14/7/2026 (Código CEI: EO150-26_FJD) y posteriormente se evaluará en todos los centros que se añadan al estudio.

- **Objetivos**

  **Objetivo Primario**

  - El objetivo principal de este estudio es estudiar la prevalencia de hipotermia postoperatoria en las unidades de recuperación postanestésicas (URPA, UCI postquirúrgica o reanimación, UCI) de hospitales españoles.

  **Objetivos Secundarios**

  - Conocer la prevalencia de calentamiento activo previo a la cirugía (precalentamiento), calentamiento activo y monitorización de la temperatura central intraoperatoria.
  - Estudiar los factores de riesgo para la hipotermia postoperatoria.
  - Estudiar las complicaciones en el postoperatorio inmediato derivadas de la hipotermia.

- **Diseño del Estudio**

  Observacional prospectivo multicéntrico.

- **Enfermedad o trastorno en estudio**

  Hipotermia perioperatoria no intencionada.

- **Población en Estudio y Número Total de Pacientes**

  En base al cálculo de muestra, se pretende incluir en el estudio un total de 1334 pacientes

- **Calendario y Fecha Prevista de Realización**

  Se prevé iniciar el estudio en el segundo semestre del año 2026. El período de reclutamiento se estima en 3 meses.

## 2 INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La hipotermia perioperatoria no intencionada (HPNI) sigue siendo un problema clínico de alta incidencia asociado a graves complicaciones (1,2). La HPNI debe abordarse antes, durante y después de las intervenciones quirúrgicas, debido a que los pacientes están en un entorno controlado, pero potencialmente frío, estando expuestos a múltiples factores que pueden hacer disminuir su temperatura central por debajo de los 36ºC.

En condiciones normales, el cuerpo mantiene una temperatura central relativamente constante (36,3-37, 3ºC) que fluctúa en función del ritmo circadiano, los procesos metabólicos, los estados de enfermedad y otros factores (3).

Tan sólo un 30% de los pacientes son activamente calentados durante la cirugía (3) y más del 50% presentan una hipotermia postoperatoria (1, 4)

En la hora posterior a la inducción de la anestesia se produce una bajada de la temperatura central del paciente de hasta 1,6ºC (5), descendiendo por debajo de los 36ºC (6) y entrando por tanto en hipotermia. Esto es debido principalmente a que la administración de los anestésicos inhibe la actuación del hipotálamo en la regulación de la temperatura corporal. La redistribución del calor a través de la circulación sanguínea es uno de los mecanismos fisiológicos más importantes que contribuyen a la hipotermia perioperatoria, especialmente en las primeras fases de la cirugía, debido a la vasodilatación producida por efecto de la anestesia. Este proceso permite que el calor se transfiera desde el núcleo corporal hacia la periferia, resultando en una caída significativa de la temperatura central (7).

Otros factores como los relacionados con el entorno del quirófano (temperatura ambiente, exposición del cuerpo y flujo de aire laminar), el tipo de intervención (duración, tamaño de la incisión), o la administración e irrigación de fluidos, entre otros, agravan el descenso de la temperatura corporal.

La falta de monitorización de la temperatura central del paciente (8), el desconocimiento acerca de la importancia de la normotermia, así como la variabilidad en la eficacia de las distintas soluciones empleadas, pueden desencadenar numerosas complicaciones asociadas a la HPNI, entre ellas:

- Aumento de hasta 4 veces del riesgo de infección de la herida (9).
- Incremento del sangrado y del riesgo de precisar transfusiones por hemorragias y coagulopatías (10).
- Cardiopatías, con hasta más de dos veces de probabilidad de sufrir arritmias e isquemias (11).
- Prolongación de estancia en UCI, URPA, etc. (12)

- Temblores, incomodidad y dolor. (13)
- Aumento de mortalidad. (14)

Todo este conjunto de complicaciones, además del impacto clínico, conlleva un aumento del gasto hospitalario (1) y una peor experiencia del paciente (13).

En el año 2019 Alfonsi et al publican un estudio de prevalencia de hipotermia postoperatoria en Francia. Se trata de un estudio prospectivo, multicéntrico donde se recogieron 893 cirugías de 52 hospitales. Se estudiaron cirugías no cardiacas de duración mayor de 30 minutos. Encontraron que, a pesar de que se realizó calentamiento activo en el 90,3% de los pacientes y monitorización de la temperatura en el 70%, la prevalencia de hipotermia al ingreso en las unidades de recuperación post-anestésicas era del 52%. Las conclusiones de ese estudio es que, a pesar de que el calentamiento activo intraoperatorio era una práctica habitual, la mayoría de los pacientes quirúrgicos en Francia seguían sufriendo HPI. Solo los pacientes que recibían una combinación de precalentamiento y calentamiento activo intraoperatorio tenían una significativa menor incidencia de HPI. Se recomendaba que los profesionales deberían hacer el mejor uso posible de las tecnologías disponibles para calentamiento activo y monitorizar a los pacientes para detectar y prevenir mejor la HPI (15).

# 3 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

## 3.1 Hipótesis

A pesar del aumento de la disponibilidad de tecnologías para el calentamiento activo y para la monitorización de la temperatura central en quirófano, su uso no es un estándar universal de cuidados en nuestro medio. Incluso en aquellos bloques quirúrgicos en los que se realiza calentamiento activo y monitorización de manera rutinaria, la falta de estandarización de los procesos y los problemas técnicos llevan a una prevención y tratamientos subóptimos de la HPI. Por todo esto, la hipótesis de este estudio es que la prevalencia de hipotermia postoperatoria en las unidades de recuperación postanestésicas de hospitales españoles debe ser similar a la que reportó Alfonsi en Francia en su estudio (15), es decir, mayor del 50%.

## 3.2 Objetivo primario

- Estudiar la prevalencia de hipotermia postoperatoria en las Unidades de recuperación postanestésicas de hospitales españoles.

### 3.3 Objetivos Secundarios

- Conocer la prevalencia de calentamiento activo previo a la cirugía (precalentamiento), calentamiento activo y monitorización de la temperatura central intraoperatoria.
- Estudiar los factores de riesgo para la hipotermia postoperatoria.
- Estudiar las complicaciones en el postoperatorio inmediato derivadas de la hipotermia.

## 4 TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO

- Observacional prospectivo multicéntrico. Se han seguido las recomendaciones internacionales STROBE para el diseño y la realización de estudios clínicos observacionales.

## 5 SELECCIÓN DE SUJETOS

La población a estudio son pacientes quirúrgicos que cumplan los criterios de inclusión que serán identificados el día de su cirugía. El estudio se realizará en centros sanitarios públicos, privados o públicos de gestión privada cuyos bloques quirúrgicos tengan sistemas de calentamiento activo intraoperatorio y disponibilidad de monitorización de la temperatura central postoperatoria.

### 5.1 Criterios de Inclusión

- Pacientes >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)

### 5.2 Criterios de Exclusión

- Cirugías en pacientes con signos o sospecha de infección.
- Procedimientos quirúrgicos realizados con bloqueos regionales y/o sedación.

- Deterioro cognitivo o incapacidad de comprender la información proporcionada del estudio.
- Negativa del paciente.

### 5.3 Número de Sujetos Previstos y justificación

El tamaño muestral se calculó para una prevalencia esperada de hipotermia postoperatoria igual o superior al 50%, con estos parámetros, el tamaño muestral estimado fue de 1067 pacientes (ver punto 10.1 para el cálculo)**.** Considerando que aproximadamente un 20% de los datos recogidos podrían no ser utilizables**,** se ajustó el tamaño muestral para compensar estas pérdidas, resultando en un tamaño muestral final de 1334 pacientes.

### 5.4 Reclutamiento

Los centros participantes deberán comprometerse a reclutar un mínimo de 25 pacientes, siendo deseable alcanzar los 50, en función de su capacidad asistencial. El reclutamiento se llevará a cabo de forma simultánea en todos los centros durante un periodo de 4 semanas, con una frecuencia de 2 a 3 días por semana según la organización de cada centro. Los pacientes se incluirán de manera consecutiva hasta completar el tamaño muestral previsto. En cada centro habrá un investigador principal (IP) y se podrá contar con un colaborador adicional por cada 25 pacientes reclutados

## 6 DESARROLLO DEL ESTUDIO Y EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

### 6.1 Desarrollo del estudio

Para el desarrollo del presente estudio, se contemplan un total de 2 visitas (ver tabla I):

- **Visita 1:** Visita preoperatoria en la zona de preparación
- **Visita 2:** Ingreso en la sala de recuperación (URPA, UCI quirúrgica o reanimación, UCI)

**Tabla I.- Esquema General del Estudio**

| | |
|---|---|
| **VISITA 1 (antes de pasar a quirófano)** | • Selección paciente<br>• Información verbal sobre el estudio<br>• Firma del consentimiento informado |

| | |
|---|---|
| **VISITA 2 (al ingreso a la sala de URPA/REA)** | • Recogida de datos del paciente de la historia clínica y de la gráfica de anestesia<br>• Medición de la temperatura central y documentación de complicaciones derivadas de la hipotermia |

Para respetar la práctica clínica de cada centro sanitario el estudio se lleva a cabo de manera que no se modifique la estrategia de manejo de la temperatura en quirófano ni en la sala de recuperación. De esta manera, es el anestesiólogo responsable del paciente quién decide el calentamiento activo y la monitorización del paciente de acuerdo con los protocolos locales.

En el proceso perioperatorio es común utilizar distintas tecnologías para la medición de la temperatura central en función de los protocolos locales, el tipo de cirugía y la disponibilidad en las distintas salas por las que pasa el paciente. Para evitar sesgos en la monitorización de la temperatura central postoperatoria derivados de la tecnología usada o del sitio de monitorización se utilizará en todos los sujetos de estudios el mismo método de monitorización. Este monitor es el BHTMS (3M™ Bair Hugger™ Temperature Monitoring Patient Sensors, 36000). Esta tecnología consta de un monitor que se conecta por un cable a un sensor no invasivo que utiliza la tecnología de flujo zero y se coloca en la frente de los pacientes y a través de la generación de un túnel isotérmico mide la temperatura de 2cm por debajo de la piel que se corresponde con temperatura cerebral y por lo tanto es temperatura central independientemente de las condiciones exteriores y sin interferencias con otros dispositivos cercanos. Esta tecnología es comparable a otros termómetros de medida de temperatura central (16-19) y no se encuentra entre los objetivos del estudio la validación de este monitor.

Desde el punto de vista ético, este dispositivo se encuentra disponible en todos los centros participantes en el estudio. Su uso no supone una intervención clínica relevante ni modifica la práctica asistencial habitual en lo relativo al manejo del paciente, ya que se trata de un método no invasivo, seguro y bien tolerado, que consiste en la colocación de un sensor adhesivo en la frente. Además, tiene la ventaja de que se puede el mismo sensor que se usa en el intraoperatorio para la medición de la temperatura en el postoperatorio por lo que no es necesario gastar más fungible.

El dispositivo cuenta con marcado CE para su uso en la monitorización de la temperatura en pacientes en el entorno clínico, y se utiliza en condiciones acordes a su indicación

aprobada. Por tanto, su empleo en el contexto del presente estudio se considera conforme a la práctica clínica habitual y no supone un riesgo adicional significativo para los pacientes. Este dispositivo tiene que estar disponible en los centros participantes.

## 6.2 Evaluación de la Respuesta

### 6.2.1 Definición de variables

**Tabla II.- Variables relacionadas con el centro sanitario**

| VARIABLE | CATEGORÍA(cualitativas)<br>UNIDAD DE MEDIDA(cuantitativas) |
|---|---|
| Tipo de gestión | • Público<br>• Privado<br>• Público de gestión privada<br>• Fundación<br>• Empresa pública |
| Camas del centro | • Nº camas de ingreso |
| Cirugías anuales | • Nº cirugías anuales |
| Quirófanos | • Nº quirófanos |
| Tasa de ambulatorización | • Total de procedimientos quirúrgicos elegibles/ Número de procedimientos ambulatorios x 100 |
| Especialidades quirúrgicas | • Cirugía general y digestiva<br>• Cirugía cardiaca<br>• Cirugía torácica<br>• Cirugía vascular<br>• Neurocirugía<br>• Cirugía ortopédica y traumatológica<br>• Oftalmología<br>• ORL<br>• Cirugía maxilofacial<br>• Urología<br>• Ginecología<br>• Obstetricia<br>• Cirugía plástica<br>• Dermatología |
| Existencia de protocolo institucional de prevención de la hipotermia perioperatoria | • Sí/No |
| Tecnologías disponibles en quirófano/salas de recuperación para el calentamiento activo de pacientes | • Mantas de aire convectivo forzado<br>o Mantas Bair Hugger™ (Solventum)<br>o Mantas WarmTouch™ (Medtronic)<br>o Mantas Calima™ (Medtronic)<br>o Mantas WarmAir® (MBA)<br>o Mantas IOB (MBA)<br>• Mantas de aire conductivo<br>o Mantas Mistral Air (Izasa/Pálex)<br>• Sistemas conductivos<br>o HotDog® Patient Warming System<br>o Astopad® Resistive Patient Warming System (MBA)<br>o EasyWarm pads (Molnlycke) |

| | |
|---|---|
| | • Calentamiento de fluidos intravenosos<br>  ○ Ranger™ Blood/Fluid Warming System (Solventum)<br>  ○ Fluido® AirGuard System (Izasa/Pálex)<br>• Calentamiento de líquidos de irrigación<br>  ○ Ranger™ Irrigation Fluid Warmer (Solventum)<br>  ○ Fluido® Irrigation (Izasa/Pálex) |
| Tecnologías disponibles en quirófano/salas de recuperación para la monitorización de la temperatura central | • Termómetro timpánico<br>• Termómetro axilar<br>• Termómetro nasofaríngeo<br>• Termómetro esofágico<br>• Catéter arteria pulmonar<br>• Termómetro vesical<br>• Termómetro arteria temporal<br>  ○ Temple Touch Pro (TTP™)<br>• Termómetros de flujo zero<br>  ○ 3m™ Bair Hugger™ Temperature Monitoring Patient Sensors, 36000 |

**Tabla III.- Variables relacionadas con el paciente**

| VARIABLE | CATEGORÍA(cualitativas)<br>UNIDAD DE MEDIDA(cuantitativas) |
|---|---|
| Edad | • Años |
| Sexo | • Hombre<br>• Mujer |
| Peso | • Kg |
| Talla | • Cm |
| IMC | • $Kg/m^2$ |
| Clasificación ASA | • ASA I<br>• ASA II<br>• ASA III |
| HTA | • Sí/no |
| DM con medicación oral o insulina | • Sí/no |
| Fumador activo | • Sí/no |
| Vasculopatía periférica | • Sí/no |
| Accidente cerebrovascular | • Sí/no |
| Cardiopatía isquémica | • Sí/no |
| Creatinina sérica >2mg/dl | • Sí/no |

**Tabla IV.- Variables relacionadas con el procedimiento**

| VARIABLE | CATEGORÍA(cualitativas)<br>UNIDAD DE MEDIDA(cuantitativas) |
|---|---|
| Duración de la anestesia | • 60-120 minutos<br>• 120-180 minutos<br>• >180 minutos |
| Tipo de anestesia | • General inhalatoria<br>• General intravenosa<br>• Opiod Free Anaesthesia (OFA)<br>• Neuroaxial |

| | |
|---|---|
| | • Combinada (general + neuroaxial)<br>• Combinada (general + bloqueo periférico) |
| Especialidad quirúrgica | • Cirugía general y digestiva<br>• Cirugía torácica<br>• Cirugía vascular<br>• Neurocirugía<br>• Cirugía ortopédica y traumatológica<br>• Oftalmología<br>• ORL<br>• Cirugía maxilofacial<br>• Urología<br>• Ginecología<br>• Obstetricia<br>• Cirugía plástica<br>• Dermatología |
| Tipo de cirugía | • Abierta<br>• Mínimamente invasiva (ORL endoscópica / laparoscopia / histeroscopia / endourológica / toracoscopia / artroscopia / robótica) |
| Uso de líquidos de irrigación | • Sí/no |
| Uso de drogas vasoactivas | • Sí/no |
| Fluidoterapia | • <1000ml<br>• >1000ml<br>• >3000ml |

**Tabla V.- Variables relacionadas con el resultado (al ingreso en sala de recuperación)**

| VARIABLE | CATEGORÍA(cualitativas)<br>UNIDAD DE MEDIDA(cuantitativas) |
|---|---|
| Precalentamiento (calentamiento activo durante al menos 10´previo al paso a quirófano) | • Sí/no |
| Calentamiento activo intraoperatorio | • Sí/no |
| Método de calentamiento activo intraoperatorio | • Mantas de aire convectivo forzado<br>• Mantas de aire conductivo<br>• Sistemas conductivos<br>• Calentamiento de fluidos intravenosos<br>• Calentamiento de líquidos de irrigación |
| Monitorización de la temperatura central intraoperatoria | • Sí/no |
| Método de monitorización de temperatura central intraoperatoria | • Termómetro timpánico<br>• Termómetro axilar<br>• Termómetro nasofaríngeo<br>• Termómetro esofágico<br>• Catéter arteria pulmonar<br>• Termómetro vesical |

| | |
|---|---|
| | • Termómetro arteria temporal<br>• Termómetros de flujo zero |
| Temperatura central al ingreso en sala de recuperación | • Temperatura en ºC con un decimal |
| Presencia de temblores | • Sí/no |
| Escala RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale) al ingreso en REA | • +4: Combativo, violento, peligro inmediato para el personal<br>• +3: Muy agitado, intenta retirarse tubos o catéteres<br>• +:2 Agitado, movimientos frecuentes, lucha con el ventilador<br>• +1: Inquieto, ansioso, movimientos no agresivos<br>• 0: Alerta y calmado<br>• −1: Somnoliento, despierta al llamado verbal >10 s<br>• −2: Sedación ligera, despierta brevemente al llamado verbal (<10 s)<br>• −3: Sedación moderada, movimiento o apertura ocular a la voz pero sin contacto visual<br>• −4: Sedación profunda, responde solo a estímulo físico<br>• −5: No responde a voz ni a estímulo físico |
| Inestabilidad hemodinámica con necesidad de DVA | • Sí/no |
| Arritmia perioperatoria de nuevo comienzo | • Sí/no |
| Sangrado perioperatorio >500ml | • Sí/no |
| Necesidad de transfusión de hemoderivados | • Sí/no |

### 6.2.2 Evaluación de los resultados

**Análisis Primario**

El análisis primario consistirá en el análisis de la prevalencia de hipotermia (Tc<36ºC) al ingreso en la sala de recuperación.

**Análisis secundarios**

- Análisis de la estrategia de prevención de la hipotermia intraoperatoria (precalentamiento, tipo de calentamiento activo, monitorización intraoperatoria)
- Análisis de los factores de riesgo para la hipotermia perioperatoria (relacionados con el paciente, procedimiento o la estrategia de prevención de la hipotermia perioperatoria)
- Estudiar las complicaciones en el postoperatorio inmediato derivadas de la hipotermia.

## 7 GESTION DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se trata de un estudio observacional, en el que la única prueba extraordinaria a la que se va a someter al paciente es la medición de la temperatura central con un método no invasivo por lo que no hay efectos adversos relacionados con el estudio.

# 8 ASPECTOS ÉTICOS

## 8.1 Normas Generales y Particulares para los Investigadores

Los investigadores se atendrán estrictamente a lo dispuesto en este protocolo, cumplimentando adecuadamente los cuadernos de recogida de datos. El estudio se llevará a cabo de acuerdo a las recomendaciones que figuran en la Declaración de Helsinki, revisada en las sucesivas asambleas mundiales (última en 75ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki en octubre de 2024) y las Normas de Buena Práctica Clínica.

## 8.2 Consentimiento Informado

Todos los pacientes serán informados antes de iniciar el estudio de los objetivos y procedimientos que se llevarán a cabo. La hoja de información al paciente y los modelos de consentimiento informado aparecen en el Anexo 1.

## 8.3 Dispositivos de Seguridad y Confidencialidad

El tratamiento de los datos personales de los sujetos participantes en el presente estudio se realizará de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento General de Protección de Datos, RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos serán objeto de un proceso de **seudonimización**, de manera que cada sujeto será identificado mediante un código único. La correspondencia entre el código y la identidad del paciente se mantendrá exclusivamente en cada centro participante, bajo la custodia del investigador principal local, en un listado separado y protegido, al que solo tendrá acceso el personal autorizado. En ningún caso se incorporarán a la base de datos del estudio datos directamente identificativos como nombre, apellidos, número de historia clínica, dirección o número de la seguridad social.

La recogida de datos se realizará mediante una **base de datos electrónica estructurada con acceso restringido** (herramienta miEstudio), diseñada específicamente para el estudio, que contará con medidas de seguridad adecuadas, incluyendo control de accesos mediante usuario y contraseña, registro de actividad y copias de seguridad periódicas. El acceso a la base de datos estará limitado a los investigadores autorizados, en función de sus responsabilidades dentro del estudio.

Se garantizará en todo momento la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos, así como la trazabilidad de cualquier modificación realizada sobre los mismos. Los datos serán conservados durante un periodo mínimo de diez años tras la finalización del estudio, conforme a la normativa vigente, y posteriormente serán destruidos o anonimizados de forma segura.

Los participantes podrán ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento y oposición en los términos establecidos por la normativa vigente, dirigiéndose al responsable del tratamiento a través de los canales habilitados a tal efecto.

### 8.4 Evaluación por los Comités de Ética

El estudio ha sido aprobado por el CEI/CEIm del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz el 14/7/2026 (Código CEI: EO150-26_FJD). El estudio será presentado en cada uno de los centros participantes para su evaluación o aceptación por el CEIm local correspondiente, de acuerdo con la normativa vigente.

Cada centro no iniciará el reclutamiento de pacientes hasta disponer de la autorización del CEIm local y de la conformidad de la dirección del centro, si procede.

### 8.5 Seguro

Se trata de un estudio observacional/proyecto de investigación, en el que la única prueba extraordinaria a la que se va a someter al paciente es la medición de la temperatura central con un método no invasivo por lo que no se considera necesaria la contratación de un seguro de responsabilidad civil.

### 8.6 Memoria Económica

Este estudio surge de una iniciativa independiente de los investigadores y no cuenta con financiación específica. No se contempla ningún tipo de remuneración económica ni para el paciente ni para los investigadores del estudio.

## 9 CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

Los investigadores se atendrán a las normas de Buena Práctica Clínica.

Se elaborará un Manual de procedimientos (SOP) donde se detallarán instrucciones para la toma de temperatura, definición de complicaciones y cumplimentación del eCRF. Se realizará una formación previa online para investigadores locales antes del inicio del reclutamiento, centrada en definición de variables y registro de datos.

Toda la información recogida durante la realización del estudio se anotará directamente en el cuaderno de recogida de datos, que se adjunta. Cuando se haga una corrección se deberá anotar la fecha y las iniciales de la persona que la realiza. El personal auxiliar seguirá las instrucciones dadas por el investigador. Previo al estudio, el paciente deberá recibir información oral y escrita con respecto al diseño, fines del estudio y posibles riesgos que de él puedan derivarse. Si posteriormente acceden a participar en el mismo, deberán firmar su consentimiento, sin que ello impida que en cualquier momento y por cualquier razón puedan revocarlo y abandonar el estudio. Los pacientes recibirán instrucciones respecto a la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de los investigadores. Se informará a los pacientes de la necesidad de ponerse en contacto con los investigadores si durante el estudio surgiera alguna incidencia, facilitándoles la forma de hacerlo durante el periodo ambulatorio del estudio.

### 9.1 Auditorías

Dado el carácter observacional y de bajo riesgo del estudio no se prevén auditorías externas sistemáticas. No obstante, el promotor se reserva el derecho de realizar auditorías puntuales y revisión de datos en centros seleccionados. o controles de calidad centralizados (p.ej. revisión de consistencia de datos y feed-back a centros con problemas).

### 9.2 Trazabilidad y custodia de los datos

Todos los datos estarán seudonimizados mediante código de sujeto. Cada centro conservará un listado de correspondencia (código–paciente) bajo custodia del investigador principal local y se garantizará la trazabilidad de cualquier modificación mediante (Registro de cambios e identificación del usuario y fecha)

Los datos serán conservados durante al menos 5 años tras la finalización del estudio, conforme a normativa vigente.

## 10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

### 10.1 Predeterminación del Tamaño de la Muestra

El tamaño muestral se calculó para una prevalencia esperada de hipotermia postoperatoria igual o superior al 50%, se utilizó un valor conservador de p = 0,5, que maximiza el tamaño muestral requerido. Se estableció una precisión absoluta del 3% (±3%) y un riesgo de error

α del 5%**,** correspondiente a un valor de Z = 1,96. El tamaño muestral inicial se calculó mediante la fórmula:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{d^2}$$

donde *Z* es el valor de la distribución normal para un nivel de confianza del 95%, *p* la prevalencia esperada y *d* la precisión deseada. Con estos parámetros, el tamaño muestral estimado fue de 1067 pacientes**.** Considerando que aproximadamente un 20% de los datos recogidos podrían no ser utilizables**,** se ajustó el tamaño muestral para compensar estas pérdidas, resultando en un tamaño muestral final de 1334 pacientes**.**

### 10.2 Análisis Estadístico

El análisis estadístico se llevará a cabo utilizando un nivel de significación bilateral de α = 0,05. Se empleará software estadístico actualizado, como SPSS en su versión vigente, R o programas equivalentes validados.

#### 10.2.1 Análisis descriptivo de la muestra

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de la muestra. Las variables cualitativas se expresarán mediante frecuencias absolutas y porcentajes, acompañadas de sus correspondientes intervalos de confianza del 95%. Las variables cuantitativas se describirán mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, en función de la distribución de los datos, que será evaluada mediante pruebas de normalidad como Kolmogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk.

#### 10.2.2 Objetivo primario del estudio

La prevalencia de hipotermia postoperatoria (definida como temperatura central inferior a 36ºC al ingreso en la unidad de recuperación), se estimará como una proporción puntual con su correspondiente intervalo de confianza del 95%.

#### 10.2.3 Análisis bivariante

Se explorará la asociación entre la presencia de hipotermia y las distintas variables independientes recogidas. En el caso de variables cualitativas se utilizará el test de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher cuando sea necesario, mientras que para variables cuantitativas se empleará la prueba t de Student o el test no paramétrico de Mann-Whitney, según proceda en función de la distribución de los datos.

### 10.2.4 Análisis multivariante

Con el fin de identificar factores de riesgo independientes asociados a la hipotermia postoperatoria, se realizará un análisis multivariante mediante regresión logística binaria, en el que la variable dependiente será la presencia de hipotermia (sí/no). Se incluirán en el modelo aquellas variables que presenten relevancia clínica o que hayan mostrado una asociación en el análisis bivariante con un valor de p inferior a 0,10. Los resultados del modelo se expresarán como odds ratios con sus intervalos de confianza del 95%. Se evaluará la posible colinealidad entre variables independientes y se tendrá en cuenta tanto la significación estadística como la relevancia clínica en la construcción del modelo final. Si el número de centros lo permite, se valorará un modelo de regresión logística mixta con centro como efecto aleatorio.

### 10.2.5 Control de confusión

Las variables incluidas en el modelo multivariante permitirán ajustar las estimaciones del efecto de cada factor sobre la aparición de hipotermia. En caso de considerarse necesario, se valorará la inclusión del centro participante como variable de ajuste o como efecto aleatorio, con el fin de tener en cuenta la variabilidad entre centros en este estudio multicéntrico.

### 10.2.6 Manejo de datos perdidos

Respecto a los datos perdidos, se realizará un análisis de su magnitud y patrón. Si el porcentaje de datos faltantes es bajo (inferior al 5%), se llevará a cabo un análisis por casos completos. En caso de que el porcentaje sea superior, se valorará la aplicación de técnicas de imputación, como la imputación múltiple, siempre que se considere metodológicamente adecuado. En ningún caso se imputará la variable principal del estudio.

### 10.2.7 Análisis de sensibilidad

Finalmente, se podrá realizar un análisis de sensibilidad con el objetivo de evaluar la robustez de los resultados obtenidos, por ejemplo excluyendo aquellos centros con un elevado porcentaje de datos perdidos o comprobando la estabilidad del modelo multivariante bajo diferentes supuestos.

## 11 PUBLICACIÓN DEL ESTUDIO

Al ser un estudio con reclutamiento prospectivo, se registrará en una base de datos de acceso público antes de la inclusión del primer paciente (clinicaltrials.gov).

En cuanto a la política de autoría, el primer autor y autor de correspondencia será el investigador principal, el grupo de coordinación aparecerán como autores de cabecera, los investigadores principales de cada centro aparecerán como "PHRES-Study group investigators" y los colaboradores aparecerán listados en un anexo.

Toda la información proveniente del estudio será considerada confidencial. Los Investigadores Principales asumen el conjunto de responsabilidades ligado a esta función, y a la propiedad exclusiva de los resultados del estudio, que podrá explotar libremente, comprometiéndose a publicar los resultados del estudio en una revista científica o a ponerlos a disposición del público tal y como establece la Declaración de Helsinki en el punto 27: "Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier conflicto de intereses".

## 12 BIBLIOGRAFÍA

(1) Brauer A, Torossian A, Bräuer A, et al. Realities of perioperative hypothermia: time for action. Consensus document from an expert working group. 2016. Documento no publicado.

(2) Riley C, Andrzejowski J. Inadvertent perioperative hypothermia. BJA Educ. 2018;18(8):227-233.

(3) Weinert D, Waterhouse J. The circadian rhythm of core temperature: effects of physical activity and aging. Physiol Behav. 2007;90(2):246-256.

(4) Young VL, Watson ME. Prevention of perioperative hypothermia in plastic surgery. Aesthetic Surg J. 2006;26:551-571.

(5) Sessler DI. Perioperative heat balance. Anesthesiology. 2000;92(2):578-596.

(6) Rauch S, Miller C, Bräuer A, Wallner B, Bock M, Paal P. Perioperative hypothermia – a narrative review. Int J Environ Res Public Health. 2021;18:8749.

(7) Torossian A. Survey on intraoperative temperature management in Europe. Eur J Anaesthesiol. 2007;24:668-675.

(8) Scott AV, Stonemetz JL, Wasey JO, et al. Compliance with surgical care improvement project for body temperature management (SCIP INF-10) is associated with improved clinical outcomes. Anesthesiology. 2015;123:116-125.

(9) National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Inadvertent perioperative hypothermia: The management of inadvertent perioperative hypothermia in adults. Clinical guideline CG65. London; 2008.

(10) Schmied H, Reiter A, Kurz A, Sessler DI, Kozek S. Mild hypothermia increases blood loss and transfusion requirements during total hip arthroplasty. Lancet. 1996;347(8997):289-292.

(11) Frank SM, Fleisher LA, Breslow MJ, et al. Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events. JAMA. 1997;277(14):1127-1134.

(12) Lenhardt R, Marker E, Goll V, et al. Mild intraoperative hypothermia prolongs postanesthetic recovery. Anesthesiology. 1997;87:1318-1323.

(13) Just B, Delva E, Camus Y, Lienhart A. Oxygen uptake during recovery following naloxone: relationship with intraoperative heat loss. Anesthesiology. 1992;76:60-64.

(14) Bräuer A. Perioperative temperature management. In: Bräuer A, editor. Perioperative Temperature Management. Cambridge: Cambridge University Press; 2017

(15) Alfonsi P, Bekka S, Aegerter P; SFAR Research Network Investigators. Prevalence of hypothermia on admission to recovery room remains high despite a large use of forced-air warming devices. PLoS One. 2019;14(12):e0226038.

(16) Eshraghi Y, Nasr V, Parra-Sanchez I, et al. An evaluation of a zero-heat-flux cutaneous thermometer in cardiac surgical patients. Anesth Analg. 2014;119(3):543-549.

(17) Dahyot-Fizelier C, Lamarche S, Kerforne T, et al. Accuracy of zero-heat-flux cutaneous temperature in intensive care adults. Crit Care Med. 2017;45(7):e715-e717

(18) Iden T, Horn EP, Bein B, et al. Intraoperative temperature monitoring with zero-heat-flux technology compared with sublingual and nasopharyngeal temperature. Eur J Anaesthesiol. 2015;32(6):387-391.

(19) Pedersen C, Munch P, Kjaergaard J, et al. Accuracy of a zero-heat-flux thermometer in cardiac surgery: a prospective multicentre method comparison study. Sci Rep. 2024;14:3169.

## 13 ANEXO 1

LISTADO DE CENTROS YA CONFIRMADOS

| |
|---|
| Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (Madrid) |
| Hospital Universitario Infanta Leonor (Madrid) |
| Hospital Universitario La Fe (Valencia) |
| Hospital Quironsalud Valle del Henares (Madrid) |
| Complexo Hospitalario Universitario de Pontevedra |