

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

Nathália Haib Costa Pereira

**Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio
clínico randomizado**

Belo Horizonte
2021

Nathália Haib Costa Pereira

**Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio
clínico randomizado**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, para obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Área de Concentração: Saúde e Enfermagem
Linha de Pesquisa: Cuidar em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof^a Dr^a Ana Lúcia De Mattia

Belo Horizonte

2021

P436a Pereira, Nathália Haib Costa.
Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica [manuscrito]: ensaio clínico randomizado. / Nathália Haib Costa Pereira. - - Belo Horizonte: 2021.
109 f.
Orientador (a): Ana Lúcia De Mattia.
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Assistência Perioperatória. 2. Período Perioperatório. 3. Enfermagem Perioperatória. 4. Sala de Recuperação. 5. Hipotermia. 5. Dissertação Acadêmica. I. Mattia, Ana Lúcia De. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título.

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

ATA DE DEFESA DE TESE

ATA DE NÚMERO 172 (CENTO E SETENTA E DOIS) DA SESSÃO DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA TESE APRESENTADA PELA CANDIDATA NATHÁLIA HAIB COSTA PEREIRA PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTORA EM ENFERMAGEM.

Aos 5 (cinco) dias do mês de março de dois mil vinte e um, às 14:00 horas, realizou-se a sessão para apresentação e defesa da tese "*AQUECIMENTO DO PACIENTE NO PERÍODO DE RECUPERAÇÃO PÓS-ANESTÉSICA: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO*", da aluna **Nathália Haib Costa Pereira**, candidata ao título de "Doutora em Enfermagem", linha de pesquisa "Cuidar em Saúde e Enfermagem", orientanda da Profa. Ana Lúcia De Mattia. A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Eline Lima Borges, Cristina Maria Galvão, Maria Helena Barbosa, Sônia Maria Soares e Vanessa de Brito Poveda, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a Senhora Presidente da Comissão, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

APROVADA;

REPROVADA.

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Andréia Nogueira Delfino, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 05 de março de 2021.

Profª. Drª. Eline Lima Borges

Presidente (Esc.Enf/UFMG)

Profª. Ph.D. Cristina Maria Galvão

(EERP/USP)

Profª. Drª. Maria Helena Barbosa

(UFTM)

Profª Drª. Sônia Maria Soares

(Esc.Enf/UFMG)

Profª. Drª. Vanessa de Brito Poveda

HOMOLOGADO em reunião do CPG
Em 29.03.2021

(USP)

Andréia Nogueira Delfino

Secretária do Colegiado de Pós-Graduação

MODIFICAÇÃO DE TESE

Modificações exigidas na Tese de Doutorado da Senhora **NATHÁLIA HAIB COSTA PEREIRA**.

As modificações foram as seguintes:

NOMES

ASSINATURAS

Profª. Drª. Eline Lima Borges

Profª. Ph.D. Cristina Maria Galvão

Profª. Drª. Maria Helena Barbosa

Profª Drª. Sônia Maria Soares

Profª. Drª. Vanessa de Brito Poveda



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Maria Galvão, Usuário Externo**, em 06/03/2021, às 14:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Eline Lima Borges, Membro de comissão**, em 08/03/2021, às 08:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa de Brito Poveda, Usuário Externo**, em 08/03/2021, às 13:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Helena Barbosa, Usuário Externo**, em 09/03/2021, às 13:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Sônia Maria Soares, Membro de comissão**, em 11/03/2021, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Andreia Nogueira Delfino, Assistente em Administração**, em 11/03/2021, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?

HOMOLOGADO em sessão do CPG
em 29/03/2021



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **0604954** e o código CRC **43771AD3**.

Referência: Processo nº 23072.229027/2020-96

SEI nº 0604954 •

CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DO CRC
Em 29.03.2021

DEDICATÓRIA

Ao longo dessa trajetória, algumas pessoas se destacaram positivamente em minha vida e a elas dedico esse estudo. Pessoas especiais que foram primordiais para que eu alcançasse meus objetivos. O caminho foi tortuoso, mas vencemos as batalhas diárias e conquistamos mais uma grande vitória.

Ao meu marido, meus amados pais, minha família e a minha querida orientadora.

RESUMO

PEREIRA, N. H. C. Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio clínico randomizado. 2021. 109f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

A hipotermia é um dos principais eventos e conseqüentemente diagnósticos de enfermagem encontrados em pacientes submetidos a procedimento anestésico-cirúrgico. As conseqüências ocasionadas pela hipotermia interferem diretamente na recuperação do indivíduo após o procedimento anestésico-cirúrgico, podendo ocasionar aumento da morbidade cardíaca e respiratória, aumento do índice de infecções e elevação do período de internação hospitalar. O estudo teve como objetivo geral avaliar o aquecimento do paciente por meio do Sistema de Aquecimento de Ar Forçado, no período de recuperação pós-anestésica. O método utilizado foi ensaio clínico, randomizado-controlado, sem cegamento, seguindo as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials*, realizado no período de agosto a outubro de 2020, em um hospital público municipal, geral, de grande porte na cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais. A amostra foi constituída por 66 pacientes, sendo 33 pertencentes ao Grupo Controle (método de aquecimento passivo) e 33 ao Grupo Experimental (intervenção de aquecimento por Sistema de Aquecimento de Ar Forçado), alocados por técnica de amostragem probabilística sistemática, associada à amostragem aleatória simples. Os dados coletados englobaram aspectos sociodemográficos, clínicos, cirúrgicos e parâmetros avaliados no período de recuperação pós-anestésica. A condução da pesquisa seguiu todo princípio ético e o projeto de pesquisa foi submetido ao Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. Foram utilizados o Teste Qui-Quadrado, Teste Exato de Fisher, Teste de Mann-Whitney e o método *Generalized Equations Estimating*. O software utilizado nas análises foi o R (versão 4.0.2). Os resultados demonstraram que o aquecimento do paciente com o sistema de aquecimento de ar forçado não foi eficiente no reestabelecimento do estado de normotermia, mas outros benefícios relacionados ao aquecimento foram evidenciados. A média de temperatura dos pacientes na saída da sala de recuperação pós-anestésica foi maior para o grupo experimental (35,78°C) do que para o grupo controle (35,60°C), mas essa diferença não foi significativa ($p=0,274$); o grupo experimental apresentou maior tempo médio de permanência na sala de recuperação pós-anestésica (96,97 minutos) do que o grupo controle (82,67 minutos) ($p = 0,011$); a temperatura corpórea média de entrada do paciente na sala de recuperação pós-anestésica foi superior nos pacientes do grupo controle (34,91°C) do que no grupo experimental (34,57°C), sendo essa diferença significativa ($p = 0,003$); a média da diferença da temperatura corpórea de entrada e saída da sala de recuperação pós-anestésica foi superior no grupo experimental (1,21°C) do que o grupo controle (0,69°C); os pacientes do grupo controle apresentaram maior média de pressão arterial sistólica nos tempos de 15 minutos ($p=0,043$) e 90 minutos ($p=0,007$) de recuperação anestésica e mais episódios de hipertensão e hipotensão ($p<0,001$) do que os pacientes do grupo experimental; os pacientes do grupo controle apresentaram mais episódios de hipoxemia leve e moderada ($p<0,001$) do que os pacientes do grupo experimental; e apenas os pacientes do grupo experimental apresentaram relatos de melhora da sensação de frio e dos tremores.

Descritores: Assistência Perioperatória, Período Perioperatório, Enfermagem Perioperatória, Sala de recuperação, Hipotermia, Aquecimento.

ABSTRACT

PEREIRA, N. H. C. Warming up of the patient during the post-anesthetic recovery period: randomized clinical trial. 2021.109p. Thesis (Doctorate in Nursing) - School of Nursing, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

Hypothermia is one of the main events and consequently nursing diagnoses found in patients undergoing anesthetic-surgical procedures. The consequences caused by hypothermia directly interfere with the individual's recovery after the surgical anesthetic procedure, which can cause an increase in cardiac and respiratory morbidity, an increase in the rate of infections and an increase in the hospital stay. It aimed to evaluate the patient's warm-up using the Forced Air Heating System, during the post-anesthetic recovery period. The method used was a clinical trial, randomized-controlled, without blinding, following the recommendations of the Consolidated Standards of Reporting Trials, carried out from August to October 2020, in a large, public Municipal Hospital in the city of Belo Horizonte, Minas Gerais. The sample consisted of 66 patients, 33 belonging to the Control Group (standard care of the Institution) and 33 to the Experimental Group (heating intervention by Forced Air Heating System), allocated by systematic probabilistic sampling technique, associated with random sampling simple. Data were collected with sociodemographic, clinical, surgical aspects and parameters evaluated in the post-anesthetic recovery period. The research project followed all ethical principles and was submitted to the Brazilian Registry of Clinical Trials. The Chi-square test, Fisher's exact test, Mann-Whitney test and the Generalized Equations Estimating method were used. The software used in the analyzes was R (version 4.0.2). The results demonstrate that the patient heating as a forced air system was not efficient and did not reestablish the normothermic state, but other benefits related to the heating were evidenced. The mean temperature of the patients at the exit of the post-anesthetic recovery room was higher for the experimental group (35.78°C) than for the control group (35.60°C), but this difference was not significant ($p = 0.274$); the experimental group shows a higher mean time of permanence in the post-anesthetic recovery room (96.97 minutes) than the control group (82.67 minutes) ($p = 0.011$); the mean body temperature of the patient's entry into the post-anesthetic recovery room was higher in patients in the control group (34.91°C) than in the experimental group (34.57°C), this difference being significant ($p = 0.003$); the mean difference in body temperature in and out of the post-anesthetic recovery room was higher in the experimental group (1.21°C) than in the control group (0.69°C); the control group patients present a higher mean systolic blood pressure in the 15 minutes ($p = 0.043$) and 90 minutes ($p = 0.007$) of anesthetic recovery and more episodes of hypertension and hypotension ($p < 0.001$) than the patients in the experimental group; the patients of the control group present more episodes of mild and moderate hypoxemia ($p < 0.001$) than the patients of the experimental group; and only the patients in the experimental group presented reports of improvement in the sensation of cold and tremors.

Descriptors: Perioperative Assistance, Perioperative Period, Perioperative Nursing, Recovery Room, Hypothermia, Heating.

RESUMEN

PEREIRA, N. H. C. Calentamiento del paciente durante el período de recuperación postanestésico: ensayo clínico aleatorizado. 2021. 109f. Tesis (Doctorado en Enfermería) - Escuela de Enfermería, Universidad Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

La hipotermia es uno de los principales eventos y consecuentemente diagnósticos de enfermería encontrados en pacientes sometidos a procedimientos anestésico-quirúrgicos. Las consecuencias de la hipotermia interfieren directamente en la recuperación del individuo tras el procedimiento quirúrgico anestésico, lo que puede provocar un aumento de la morbilidad cardíaca y respiratoria, un aumento de la tasa de infecciones y un aumento de la estancia hospitalaria. Su objetivo era evaluar el calentamiento del paciente mediante el Sistema de Calefacción de Aire Forzado, durante el período de recuperación postanestésico. El método utilizado fue un ensayo clínico, aleatorizado-controlado, sin cegamiento, siguiendo las recomendaciones de los Estándares Consolidados de Reporte de Ensayos, realizados de agosto a octubre de 2020, en un gran Hospital Municipal público de la ciudad de Belo Horizonte. Minas Gerais. La muestra estuvo conformada por 66 pacientes, 33 pertenecientes al Grupo Control (atención estándar de la Institución) y 33 al Grupo Experimental (intervención de calefacción por Sistema de Calefacción de Aire Forzado), asignados por técnica de muestreo probabilístico sistemático, asociado a muestreo aleatorio simple. Se recolectaron datos con aspectos sociodemográficos, clínicos, quirúrgicos y parámetros evaluados en el período de recuperación postanestésica. El proyecto de investigación siguió todos los principios éticos y fue presentado al Registro Brasileño de Ensayos Clínicos. Se utilizó la prueba de Chi-cuadrado, la prueba exacta de Fisher, la prueba de Mann-Whitney y el método de estimación de ecuaciones generalizadas. El software utilizado en los análisis fue R (versión 4.0.2). Los resultados mostraron que el calentamiento del paciente con el sistema de calentamiento de aire forzado no fue eficiente para restaurar el estado de normotermia, pero se evidenciaron otros beneficios relacionados con el calentamiento. La temperatura media de los pacientes a la salida de la sala de recuperación postanestésica fue mayor para el grupo experimental (35,78°C) que para el grupo control (35,60°C), pero esta diferencia no fue significativa ($p = 0,274$); el grupo experimental tuvo una estadía promedio más prolongada en la sala de recuperación postanestésica (96,97 minutos) que el grupo control (82,67 minutos) ($p = 0,011$); la temperatura corporal media de entrada del paciente a la sala de recuperación postanestésica fue mayor en los pacientes del grupo control (34,91°C) que en el grupo experimental (34,57°C), siendo esta diferencia significativa ($p = 0,003$); la diferencia media de temperatura corporal entrada y salida de la sala de recuperación postanestésica fue mayor en el grupo experimental (1,21°C) que en el grupo control (0,69°C); los pacientes del grupo control tuvieron una presión arterial sistólica media más alta en 15 minutos ($p = 0,043$) y 90 minutos ($p = 0,007$) de recuperación anestésica y más episodios de hipertensión e hipotensión ($p < 0,001$) que los pacientes del grupo experimental; los pacientes del grupo de control tuvieron más episodios de hipoxemia leve y moderada ($p < 0,001$) que los pacientes del grupo experimental; y solo los pacientes del grupo experimental presentaron informes de mejoría en la sensación de frío y temblores.

Descriptor: Asistencia Perioperatoria, Periodo Perioperatorio, Enfermería Perioperatoria, Sala de Recuperación, Hipotermia, Calefacción.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica, clínica e cirúrgica dos pacientes dos grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020.....	50
Tabela 2. Comparação da temperatura corpórea entre os pacientes dos grupos controle e experimental, segundo o tempo de permanência e, entrada e saída da sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.	52
Tabela 3. Distribuição da frequência da “temperatura corpórea” entre os pacientes dos grupos controle e experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.	54
Tabela 4. Comparação da temperatura corpórea, intragrupo do grupo controle, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.	54
Tabela 5. Comparação da temperatura corpórea, intragrupo do grupo experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.	55
Tabela 6. Comparação das “temperaturas corpóreas”, entre os grupos controle e experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.....	56
Tabela 7. Comparação dos parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik, entre os grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020.....	58
Tabela 8. Distribuição da frequência do “total de pontos” da Escala de Aldrete Kroulik, dos Grupos Controle e Experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.	59
Tabela 9. Distribuição da frequência da “pressão arterial” entre os pacientes dos grupos controle e experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.....	60
Tabela 10. Distribuição da frequência das alterações apresentadas, entre os pacientes dos grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020.....	63
Tabela 11. Comparação das manifestações de hipotermia (piloereção, tremores e extremidades frias) entre os grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020.	63

Tabela 12. Comparação das “complicações” apresentadas na sala de recuperação pós-anestésica, entre os grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020.

.....64

Tabela 13. Comparação do relato de “conforto térmico,” entre os pacientes dos grupos controle e experimental, na sala de recuperação pós-anestésica. Belo

Horizonte (MG), 2020.....65

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxograma de distribuição dos participantes no estudo. Belo Horizonte (MG), 2020.	36
Figura 2. Termômetro Timpânico ThermoScan 7, Braum.	42
Figura 3. Termo-higrômetro máxima e mínima digital Incoterm modelo 7665.02.0.00.	42
Figura 4. Sistema de aquecimento de Ar Forçado composto por unidade geradora e manta térmica de corpo inteiro, WarmTouch 6000, Covidien.....	43
Figura 5. Gráfico comparativo entre os grupos controle e experimental, segundo o tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica e as temperaturas apresentadas pelos pacientes. Belo Horizonte (MG), 2020.	53
Figura 6. Comparação das médias entre os grupos controle e experimental segundo a temperatura, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.....	55
Figura 7. Comparação entre os grupos controle e experimental, segundo a temperatura do paciente, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.....	57
Figura 8. Comparação das médias segundo a pressão arterial por grupo, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.	60
Figura 9. Comparação das médias segundo a frequência cardíaca por grupo, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.....	61
Figura 10. Comparação das médias segundo a saturação periférica de oxigênio por grupo, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020.....	62

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASA	American Society Anesthesiologists
ASPAN	American Society of PeriAnesthesia Nurses
DP	Desvio Padrão
bpm	Batimentos por minuto
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DM	Diabetes Mellitus
EAK	Escala de Aldrete Kroulik
FC	Frequência Cardíaca
GC	Grupo Controle
GE	Grupo Experimental
GEE	Generalized Equations Estimating
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HMDCC	Hospital Metropolitanou Doutor Célio de Castro
IMC	Índice de Massa Corporal
MG	Minas Gerais
MS	Ministério da Saúde
NEPE	Núcleo de Ensino e Pesquisa
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OPME	Órtese, Prótese e Materiais Especiais
PA	Pressão Arterial
ReBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SAAF	Sistema de Aquecimento de Ar Forçado
SatO₂	Saturação Periférica de Oxigênio
SO	Sala de Operação
SRPA	Sala de Recuperação Pós-Anestésica
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Ta	Temperatura do ambiente
Tp	Temperatura do paciente

UFMG Universidade Federal de Minas Gerais
UTI Unidade de Terapia Intensiva
UTN Universal Trial Number

1. INTRODUÇÃO	18
2. OBJETIVOS	22
2.1. Objetivo geral	22
2.2. Objetivos Específicos	22
3. REVISÃO DE LITERATURA	24
3.1 Sala de recuperação pós-anestésica	24
3.2 Complicações da hipotermia	26
3.3 Métodos de aquecimento	28
4. MATERIAL E MÉTODO	33
4.1 Tipo de estudo	33
4.2 Local do estudo	33
4.3 Estudo Piloto e Amostra	34
4.3.1 Critérios de inclusão	36
4.3.2 Critérios de exclusão	36
4.3.3 Randomização e Mascaramento	37
4.4 Variáveis do Estudo	37
4.5 Instrumento e coleta de dados	40
4.6 Equipamentos Utilizados	41
4.7 Intervenção	43
4.7.1 Grupo Controle	44
4.7.2 Grupo Experimental	44
4.7.3 Temperatura do Ambiente	44
4.8 Questões éticas	45
4.9 Registro do Estudo	45
4.10 Análise dos dados	45
5. RESULTADOS	48
5.1 Caracterização sociodemográfica, clínica, do procedimento anestésico- cirúrgico e homogeneidade entre os grupos	48
5.2 Temperaturas apresentadas pelos pacientes ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica e temperatura ambiente	51
5.3 Parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik	57
5.4 Parâmetros dos sinais vitais	59

5.5 Manifestações de hipotermia, relato de conforto térmico e complicações apresentadas	63
6. DISCUSSÃO	67
7. CONCLUSÃO	73
8. REFERÊNCIAS	76
APÊNDICES	84
APÊNDICE A – Instrumento de Coleta de Dados	85
APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	86
ANEXOS	87
ANEXO 1 – CHECK LIST CONSORT 2017	88
ANEXO 2 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	92
ANEXO 3 – Adendo sobre o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa	96
ANEXO 4 – Anuência para coleta de dados do NEPE – HMDCC	100
ANEXO 5 – Emenda ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG	107
ANEXO 6 – Submissão no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)	109

1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

A hipotermia é uma condição comumente desenvolvida por pacientes submetidos a procedimentos anestésicos-cirúrgicos, com incidência perioperatória variando entre 44% a 69,8% (PEIXOTO *et al.*, 2021; EMMERT *et al.*, 2018; YI *et al.*, 2017). Os estudos de Peixoto *et al.* (2021) e de Mendonça *et al.* (2019) demonstraram que aproximadamente 70% de pacientes dão entrada na sala de recuperação pós-anestésica (SRPA) hipotérmicos. É reconhecido por diversas diretrizes nacionais e internacionais que a temperatura corporal central é de 36°C e que esse valor deve ser considerado o limite para a hipotermia (TOROSSIAN *et al.*, 2019; AORN, 2017; NICE, 2016).

De acordo com as evidências científicas, os fatores de risco de hipotermia são: extremos de idade (crianças e idosos), sexo feminino, índice de massa corporal (IMC) abaixo do normal, pacientes vítimas de trauma, sepse e queimaduras, doenças metabólicas e distúrbios neurológicos, temperatura da Sala de Operação (SO), tempo de exposição ao ambiente com baixas temperaturas, duração do ato operatório, cirurgias com exposição de grandes cavidades do corpo, técnica de anestesia e os anestésicos utilizados, infusões venosa frias e fluidos de irrigação não aquecidos (PEIXOTO *et al.*, 2021; MENDONÇA *et al.*, 2019; MONTEIRO *et al.*, 2018; TOROSSIAN *et al.*, 2019; PRADO *et al.*, 2015).

O ambiente cirúrgico é desfavorável para a manutenção da normotermia devido a associação de diversos fatores como a baixa temperatura da SO, a antisepsia da pele do paciente com o corpo descoberto, a infusão de soluções frias durante o procedimento cirúrgico, inalação de gases frios, a exposição de cavidades e feridas abertas, e principalmente o uso de anestésicos capazes de alterar o mecanismo de termorregulação, provocando a inibição dos tremores e a produção de vasodilatação periférica (SILVA; PENICHE, 2014).

A hipotermia está associada a aumento da morbidade cardíaca, taxas aumentadas de infecções de sítio cirúrgico, aumento da perda sanguínea, elevação da permanência hospitalar e desconforto térmico (SOSNOWSKI; MIKRUT; KRAUSS, 2015; ALBERGARIA; LORENTZ; LIMA, 2007).

Para a prevenção e o controle da hipotermia no perioperatório podem ser utilizados métodos não invasivos que limitem a perda de calor cutâneo para o ambiente (métodos passivos), como também métodos que forneçam calor ao

organismo (métodos ativos). O principal determinante na prevenção da hipotermia perioperatória é a utilização de métodos de aquecimento que forneçam quantidades de calor ao paciente de forma satisfatória e sem riscos, e para isso devem cobrir preferencialmente grande extensão da superfície corporal (MOYSÉS *et al.*, 2014; PAGNOCCA; TAI; DWAN, 2009).

Manter a normotermia e controlar a hipotermia em pacientes durante o período perioperatório pode resultar em custos hospitalares reduzidos, diminuição do sangramento intraoperatório, recuperação mais rápida, taxas de infecção mais baixas, e melhor conforto térmico para os pacientes, resultando em maior satisfação do paciente (COOPER, 2006).

O estudo comparativo realizado por Santos *et al.* (2019) evidenciou que o uso de colchão térmico, sistema de aquecimento de ar forçado (manta térmica *underbody*) ou sistema de infusão aquecida, durante o intraoperatório em cirurgias gastroenterológicas por via aberta, não impediu o desenvolvimento de hipotermia leve e nenhum paciente recuperou a temperatura de entrada na sala operatória, independentemente do método de aquecimento utilizado.

Para o período de recuperação pós-anestésica, a *American Society of PeriAnesthesia Nurses* (ASPAN) e *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), recomendam a aferição da temperatura do paciente na entrada da SRPA, e caso o paciente esteja normotérmico, a temperatura deverá ser acompanhada pelo menos de hora em hora, e pacientes hipotérmicos o rigor é maior, com medições de 15 em 15 minutos até a normotermia ser alcançada. Recomenda-se também a determinação do nível de conforto térmico do paciente, bem como a avaliação e acompanhamento dos sinais vitais e dos sintomas de hipotermia (piloereção, tremores, extremidades frias) (NICE, 2016; ASPAN, 2009). Como intervenções relacionadas a temperatura do paciente é recomendado manter a temperatura do ambiente acima de 24°C, implementar medidas passivas de aquecimento em casos de pacientes normotérmicos ou medidas ativas em casos de pacientes hipotérmicos (HOOPER *et al.*, 2010).

Os enfermeiros perioperatórios devem ser capazes de avaliar precocemente a hipotermia e implementar estratégias de prevenção e tratamento. A realização de planejamento mais efetivo voltado para prevenção da hipotermia é função do enfermeiro e ele deve incorporar as novas tecnologias e protocolos baseados em evidências, garantindo a segurança do paciente em procedimentos anestésicos-

cirúrgicos (ÖZSABAN; ACAROĞLU, 2020; SOUZA; GONÇALVES; ALVAREZ, 2019).

Justificativa

Pelo fato de que a hipotermia é responsável por gerar inúmeras complicações pós-operatórias significativas, e que interferem diretamente na recuperação do paciente, essa pesquisa justifica-se pela necessidade de controlar a hipotermia no período de recuperação pós-anestésica utilizando um método efetivo, contribuindo para a geração de estudos e informações necessárias sobre essa temática, pouco estudada pelos enfermeiros. Além disso, os resultados dessa pesquisa poderão modificar a dinâmica de atendimento aos pacientes submetidos a procedimentos anestésicos-cirúrgicos, através da criação de protocolos e da capacitação dos profissionais de saúde envolvidos nesta atividade.

Hipótese

Diante do exposto, levantam-se a seguinte questão: o uso do sistema de aquecimento de ar forçado (SAAF) no período de recuperação pós-anestésica é capaz de reverter o quadro de hipotermia nos pacientes em recuperação pós-anestésica?

A hipótese nula é que pacientes que são aquecidos com SAAF no período de recuperação pós-anestésica possuem o mesmo potencial de reverter o quadro de hipotermia, que os pacientes que receberam o aquecimento com método passivo.

Na hipótese alternativa acredita-se que pacientes que são aquecidos com SAAF no período de recuperação pós-anestésica têm maior potencial em reverter o quadro de hipotermia, quando comparados com pacientes que não receberam aquecimento com SAAF no período de recuperação pós-anestésica.

2. OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Avaliar o aquecimento do paciente por meio do sistema de aquecimento de ar forçado, no período de recuperação pós-anestésica.

2.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar os aspectos sociodemográficos, clínicos e anestésico-cirúrgicos dos pacientes;
- Comparar os parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik (EAK) e os sinais vitais dos pacientes dos grupos controle e experimental;
- Realizar análise comparativa das manifestações de hipotermia e o conforto térmico dos pacientes dos grupos controle e experimental.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Sala de recuperação pós-anestésica

A SRPA é um ambiente, dentro do Centro Cirúrgico, especializado no atendimento dos pacientes que receberam anestesia para a realização de procedimento cirúrgico ou diagnóstico. É neste período que ocorre a maioria das complicações pós-operatórias, como consequência da anestesia, cirurgia ou de ambas. Sua função é garantir recuperação pós-anestésica rápida e suave, minimizando os riscos associados as complicações em decorrência do procedimento anestésico cirúrgico (BERTUCCI; TOMÁS; GRÜNBERG, 2014).

Segundo Kluger e Bullock (2002), a função da SRPA evoluiu muito ao longo dos anos, deixando de ser apenas uma observação passiva das condições pós-operatórias do paciente, para ações mais ativas, determinantes na velocidade de recuperação e alta dos pacientes.

Em dezembro de 1977, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº400 sobre normas e padrões para construções e instalações de serviços de saúde, onde prevê a instalação da SRPA, para atendimento de no mínimo dois pacientes simultaneamente, com condições técnicas satisfatórias, e que o quantitativo deve variar conforme a produção do Centro Cirúrgico (BRASIL, 1977). Já em 1994, foi publicada a Portaria nº1884 revogando a Portaria nº400, onde estabelece normas mais completas com relação aos projetos físicos de serviços de saúde, e nela é estimada de modo geral, dois leitos por sala de cirurgia (BRASIL, 1994). Em 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) divulgou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 50 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, que determina que o número de leitos da SRPA deve ser igual ao número de salas cirúrgicas mais um. Também é mencionada nessa RDC que em cirurgias de alta complexidade a recuperação pode se dar diretamente na unidade de terapia intensiva (UTI) (ANVISA, 2002).

O período de recuperação pós-anestésica é compreendido pelo momento em que o paciente sai da SO até o momento em que ele recebe alta da SRPA. Neste período o paciente fica vulnerável a alterações nos sistemas cardiorrespiratório, termorregulador, tegumentar, sensorial, locomotor, urinário, digestório e imunológico,

devendo ser observado de perto até estabilização do quadro e restabelecimento de alguns parâmetros (OLIVEIRA; SILVA JÚNIOR, 2016).

A equipe assistencial atuante neste setor é composta por enfermeiro, técnico de enfermagem e anesthesiologista. Todos são capacitados para identificar qualquer alteração no quadro do paciente e são preparados para realizarem atendimento intensivo quando necessário. O foco no atendimento do paciente em SRPA consiste em garantir a estabilidade cardiorrespiratória, recuperação do nível de consciência, prevenção e tratamento de possíveis complicações, propiciar o conforto e alívio de dor (POPOV; PENICHE, 2009).

O ambiente deve ser aberto, possibilitando a visualização de todos os pacientes pela equipe, deve ser silencioso a medida do possível, facilitando a ausculta de qualquer alteração dos sinais vitais por meio de alarmes nos monitores, deve possuir todos os equipamentos necessários para o atendimento a qualquer sinal de urgência e possuir temperatura mais elevada, quando comparado as SOs, propiciando maior conforto térmico ao paciente (GRISSINGER, 2016).

Na admissão na SRPA deve ocorrer a passagem de relatório sobre o paciente incluindo: história pré-operatória, dados relacionados a doenças prévias, alergias, problemas agudos pré-existentes; dados intraoperatórios como procedimento cirúrgico, tipo de anestesia, gerenciamento de vias aéreas, estado de relaxamento e reversão, opioides, fluidos e outros medicamentos administrados, faixa de sinais intraoperatórios, perdas sanguíneas, presença de diurese e qualquer alteração no intraoperatório; e o status atual do paciente e instruções pós-operatórias, contendo informações como permeabilidade das vias aéreas, nível de consciência, nível de dor, localização de cateteres, drenos, ferida operatória, faixa de sinais vitais aceitáveis, débito de urina e perdas sanguíneas aceitáveis, posicionamento e cuidados com a ferida e proposta e objetivos terapêuticos antes da alta (LUCKOWSKI, 2019).

O paciente permanece na SRPA por um certo período de tempo até a recuperação da consciência, a eliminação dos anestésicos e a estabilização dos sinais vitais, para que esteja apto a receber alta e ser encaminhado para o leito de enfermagem (POPOV; PENICHE, 2009). A Escala de Aldrete Kroulik (EAK) é um sistema de pontuação numérica que avalia a atividade, respiração, circulação, consciência e saturação de oxigênio (SatO₂), podendo o paciente alcançar a nota

máxima de 10 pontos. À medida que o paciente apresenta melhora do estado geral, ele se aproxima da nota máxima e se torna elegível a alta da SRPA.

3.2 Complicações da hipotermia

Dentre as complicações resultantes da hipotermia no período perioperatório, está o aumento do índice de infecção de sítio cirúrgico, pois a ocorrência da hipotermia aumenta a suscetibilidade a infecções desse tipo, em razão da diminuição na oxigenação tecidual, devido à vasoconstrição periférica, interferindo diretamente na capacidade fagocítica dos leucócitos, neutrófilos e alteração do metabolismo de proteínas, possuindo efeito direto sobre a imunidade celular e humoral (TOROSSIAN *et al.*, 2019; SILVA; PENICHE, 2014; POVEDA; GALVÃO; SANTOS, 2009).

A temperatura reduzida afeta o processo de coagulação em várias fases: prejudica a função plaquetária, prolonga o tempo de protrombina e de tromboplastina parcial proporcionalmente à extensão da redução da temperatura por meio da diminuição da atividade dos processos enzimáticos, e conseqüentemente, aumenta o tempo de coagulação. A detecção das alterações acima sob condições clínicas é muito difícil pelo fato de que todos os testes de coagulação são realizados em laboratório a 37°C, o que não reflete a situação real do sistema de coagulação em um indivíduo hipotérmico (HOROSZ; MALEC-MILEWSKE, 2013; STAIKOU *et al.*, 2011). Quando realizados na temperatura em que o paciente se encontra, eles se tornam alterados porque há redução na velocidade das reações enzimáticas da cascata de coagulação (SESSLER, 2016; MELLING *et al.*, 2001).

Tremores pós-operatórios, que são uma resposta motora somática involuntária que ocorre em músculos esqueléticos de produção de calor durante a exposição a ambientes frios ou durante o desenvolvimento de febre, não são apenas subjetivamente desconfortáveis, mas também fisiologicamente estressantes e prejudiciais (LOPES *et al.*, 2015).

Junto com náuseas e vômitos, os tremores pós-operatórios e a sensação de frio são as principais causas de sofrimento para os pacientes na fase de recuperação inicial após a anestesia geral (REYNOLDS; BECKMANN; KURZ, 2008; BHATTACHARYA *et al.*, 2003; ALFONSI, 2001).

A reação de tremor leve pode ocorrer em poucos minutos em pacientes hipotérmicos e rapidamente pode evoluir para tremores graves que envolvam a circulação generalizada de todos os grupos musculares (PRESCIUTTI; BADER; HEPBURN, 2012; BILOTTA *et al.*, 2001).

Os espasmos podem aumentar o consumo de oxigênio, que em pacientes sadios é detectado pela elevação do débito cardíaco, sem qualquer comprometimento hemodinâmico. Já nos pacientes com reserva miocárdica limitada, o tremor pode resultar em diminuição do conteúdo de oxigênio venoso misto, diminuindo o conteúdo de oxigênio arterial e, conseqüentemente, a liberação de oxigênio tecidual (POPOV; PENICHE, 2009).

A taxa das reações enzimáticas do organismo, durante o metabolismo dos compostos administrados durante a anestesia, pode ser alterada, afetando diretamente a duração da ação dos anestésicos gerais. A hipotermia foi responsável por prolongar a ação da maioria dos relaxantes não despolarizantes e de afetar a farmacodinâmica de agentes despolarizantes. Uma diminuição na temperatura do corpo em 3°C abaixo do valor normal prolonga o tempo de relaxamento em cerca de 60%. Além disso, a hipotermia altera as características da ação dos anestésicos inalatórios, aumentando a sua solubilidade nos tecidos, resultando então no aumento do teor de anestésico no corpo. Os analgésicos opióides também mostraram ação prolongada em hipotermia, que está associada com o aumento da concentração plasmática em média em 25% em comparação com a normotermia (HOROSZ; MALEC-MILEWSKA, 2013).

Embora a hipotermia pareça não ter nenhum efeito sobre a eficiência cardiovascular em indivíduos jovens e saudáveis, a incidência de eventos coronarianos perioperatórios em idosos pode aumentar em até três vezes com o decréscimo da temperatura em 1,4°C no período intraoperatório. Um estado de hipotermia leve aumenta o risco de taquicardia ventricular, angina instável, isquemia, infarto do miocárdio e parada cardíaca nas primeiras 24 horas de pós-operatório (FRANK *et al.*, 1997; FRANK *et al.*, 1995a).

Após a conclusão da anestesia em pacientes hipotérmicos, o desbloqueio do centro de termorregulação e a ativação do mecanismo simpático em resposta a baixa temperatura corporal, aumenta a concentração de norepinefrina em 100% a 500% em relação à linha de base (WEIRICH, 2008). Isso eleva significativamente a pressão arterial e aumenta o risco de taquiarritmia ventricular. Os tremores,

ocasionados em resposta a baixa temperatura corporal, aumentam substancialmente o consumo de oxigênio (em indivíduos jovens, este aumento pode ser de 400%) e conseqüentemente exige uma resposta maior do miocárdio. Estas alterações podem aumentar a frequência de complicações cardíacas em indivíduos com coronariopatia (FRANK *et al.*, 1995b).

O aumento da permanência na SRPA, além de estar associado às complicações decorrentes da hipotermia, acarreta o aumento dos custos finais da estadia hospitalar do paciente, não somente quanto ao cuidado intensivo a ser dispensado a ele como, também, a necessidade de transfusões, administração de medicamentos adicionais, exames laboratoriais, entre outros (PANAGIOTIS *et al.*, 2005).

3.3 Métodos de aquecimento

O método de aquecimento precisa ser adaptado ao paciente individualmente e, frequentemente, diferentes dispositivos são necessários em combinação para prevenir a hipotermia. O acesso cirúrgico, a facilidade de uso, posicionamento do paciente, locais de acesso intravenoso e o próprio desempenho do dispositivo são critérios importantes que irão auxiliar na escolha do dispositivo ideal (JOHN; FORD; HARPER, 2014). Os métodos passivos são responsáveis em diminuir a perda de calor pela pele, e não eliminar essa perda. Os métodos ativos realizam a inversão do gradiente de temperatura entre a pele e o ambiente, inibindo a fuga de calor ou até mesmo fornecendo calor ao corpo.

O NICE (2016) recomenda que o paciente não deva ser transferido da SRPA para enfermaria ainda hipotérmico. Os consultores e membros da American Society of Anesthesiologists (ASA) reforçam sobre a necessidade de manutenção de normotermia em SRPA e indicam o SAAF como medida de normalização da temperatura, redução de tremores e melhora da satisfação e conforto do paciente. A manutenção da normotermia deve ser considerada como uma meta durante o atendimento ao paciente em SRPA (ASA, 2013).

A ASPAN (2009) recomenda para o tratamento da hipotermia no período pós-operatório imediato, a implementação de sistema ativo de aquecimento cutâneo como por exemplo, o SAAF, bem como medidas de aquecimento passivo, tais como: uso de lençol de algodão aquecido, meias, gorro e a exposição limitada da pele. Outras medidas como aumentar a temperatura da SRPA, infusão de soluções

aquecidas, umidificação e aquecimento do oxigênio podem ser implementadas. A temperatura corporal e o conforto térmico do paciente devem ser mensurados a cada 30 minutos até o estado de normotermia (ASPAN, 2009; GOTARDO; GALVÃO, 2009).

Métodos passivos

O aquecimento passivo é um método de baixo custo. Consiste em cobrir e aquecer, durante o período intraoperatório, toda a superfície cutânea possível com o emprego de lençóis, cobertores ou mantas, que reduzem a perda de calor em 30% (SESSLER, 2016; REIS; LINDE, 1999).

Em estudo realizado em 1993, os autores afirmaram que uma camada de lençol ou cobertor reduz a perda de calor em 33%, e que o uso de camadas adicionais apresentou apenas resultados ligeiramente melhores (mais 18% com três camadas de cobertores), sendo que tal resultado foi atribuído ao aprisionamento de ar entre a pele e cobertor (SESSLER; SCHROEDER, 1993). Já a manta laminada refletora diminui a perda de calor por meio de radiação, refletindo o calor emitido pelo corpo de volta para a superfície da pele (JOHN; FORD; HARPER, 2014).

A roupa térmica de corpo inteiro foi elaborada para ser utilizada ao longo de todo período perioperatório. É constituída por um material isolante laminado refletor com três camadas, em uma peça única, composto por vários zíperes que permitem acesso a vários locais do corpo. Esse dispositivo reduz a perda de calor por meio de radiação e também pelo aprisionamento de ar entre a pele e a roupa térmica (HIRVONEN; NISKANEN, 2011). Segundo Brodshaug, Tettum e Raeder (2019), a roupa térmica reduz a perda de calor pelo processo de radiação, mas não é capaz de prevenir o desenvolvimento da hipotermia.

Métodos ativos

A infusão de fluido aquecido isoladamente não é capaz de aquecer ativamente os pacientes, mas as infusões abaixo da temperatura corporal podem ser consideradas uma forma de resfriamento ativo (SESSLER, 2016; ANDRZEJOWSKI *et al.*, 2010). Os fluidos aquecidos minimizam a perda de calor e é um benefício apenas quando grandes quantidades são administradas para reposição de líquidos, ou quando somados a outros métodos de aquecimento ativo e ao controle da temperatura ambiente (MATTIA *et al.*, 2013). O grau de aquecimento produzido com

o uso de fluidos intravenosos aquecidos pode estar diretamente relacionado ao volume infundido e a taxa em que é administrado (CAMPBELL *et al.*, 2015).

Um dos grandes problemas desse método, quando utilizado em baixas taxas de fluxo é a perda de calor considerável que ocorre entre o paciente e o dispositivo de aquecimento. A administração de fluidos aquecidos acima da temperatura corporal tem alto potencial de desnaturação de proteínas, devendo não ultrapassar o limiar normal de temperatura corporal. Os dispositivos de aquecimento de fluidos mais avançados podem ser conectados diretamente ao tubo endovenoso ou serem infundidos após aquecimento isolado em armários de aquecimento de fluidos (JOHN; FORD; HARPER, 2014; DÍAZ; BECKER, 2010; SESSLER, 2005).

O sistema de aquecimento de ar forçado exerce sua ação por meio de dois mecanismos principais, a saber: o bloqueio das perdas por convecção e radiação e o aquecimento por convecção, ou seja, ar aquecido que flui sobre a pele do paciente, com alto coeficiente de troca de calor. Este dispositivo é o mais comumente testado, possui diversos modelos de cobertura corporal e vem apresentando resultados positivos, com temperaturas centrais pós-operatórias mais altas em comparação a métodos passivos, e tem demonstrado ser eficaz em manter a normotermia, mesmo durante grandes cirurgias (TOROSSIAN *et al.*, 2019; WU, 2013).

Os riscos relacionados ao SAAF envolvem as queimaduras ocasionadas por, na maioria dos casos, montagem incorreta do dispositivo, uso de dispositivo incompatível com a unidade geradora de ar aquecido ou desconexão acidental, onde o tubo de distribuição de ar aquecido da unidade geradora para o dispositivo de dispersão de ar, sopra ar quente diretamente para a pele do paciente por período prolongado (TOROSSIAN *et al.*, 2019; WU, 2013).

O sistema por aquecimento resistivo utiliza corrente elétrica de baixa tensão que passa através de sistemas condutores (polímeros ou fibra de carbono) que geram calor. A transferência de calor ocorre por meio de condução e contato direto com a pele, por meio de dispositivos ligados a fonte geradora de eletricidade, como colchão ou cobertor. Sua eficácia é comparada ao SAAF, mas possui como pontos positivos diferentes do SAAF a praticidade em limpar, já que é reutilizável, é silencioso, mais econômico e é energeticamente eficiente (JOHN; FORD; HARPER, 2014; NEGISHI *et al.*, 2007).

Como o sistema de aquecimento resistivo depende de contato direto com a pele para que ocorra a troca de calor entre o dispositivo e o paciente, o risco de queimaduras se torna elevado quando a regulação da temperatura não é precisa ou quando a temperatura é superior a recomendada (TOROSSIAN, *et al.*, 2019).

Os dispositivos a base de água funcionam por meio de água aquecida e existem em diferentes formatos como colchões, cobertores ou roupas em contato direto com a pele do paciente. Possuem maior capacidade de calor específico e condutividade térmica da água quando comparada ao ar, mas esse fator isoladamente não os torna mais efetivos que o SAAF. O risco desse dispositivo é que se colocado na região posterior do paciente, a uma temperatura acima de 38°C, pode gerar queimaduras de pele e também pressão local com risco de necrose de calor (BAPTISTA; RANDO; ZUNINI, 2010; WADHWA *et al.*, 2007).

4. MATERIAL E MÉTODO

4. MATERIAL E MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de ensaio clínico randomizado, paralelo, sem cegamento, com dois braços. Este estudo seguiu as recomendações do *Checklist of Items for Reporting Trials of Non-Pharmacologic Treatments* (2017) do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT), (ANEXO 1).

Segundo Nedel e Silveira (2016), ensaio clínico randomizado é um estudo intervencionista e prospectivo. Os participantes devem ter a mesma oportunidade de receber, ou não, a intervenção proposta e esses grupos devem ser os mais parecidos possíveis, de forma que a única diferença entre eles seja a intervenção em si, podendo-se, assim, avaliar o impacto na ocorrência do desfecho em um grupo sobre o outro.

É o padrão de excelência em estudos que pretendem avaliar o efeito de uma intervenção no curso de uma situação clínica. Permite eliminar diversos vieses, pois os grupos intervenção e controle são alocados usando técnicas aleatórias, e as características são distribuídas de um modo semelhante entre os grupos. Os critérios de elegibilidade para o estudo podem ser numerosos, quando se quer reduzir o estudo a uma situação específica, ou simplificados, quando se quer aproximar mais o estudo da prática clínica. Os critérios são planejados para aumentar a homogeneidade entre os pacientes, fortalecendo a validade interna do estudo. O grupo de tratamento pode ser comparado com um ou mais grupos controles, sendo em paralelo quando há o acompanhamento em paralelo dos grupos ou cruzado quando os indivíduos são randomizados para grupos intervenção e controle e, após aferir o desfecho clínico, inverte-se a sequência. Logo, o mesmo grupo recebe a intervenção e o tratamento controle, e vice-versa, em tempos diferentes (NEDEL; SILVEIRA, 2016).

4.2 Local do estudo

A princípio a coleta de dados de toda condução do estudo seria realizada na SRPA de um hospital público federal, na cidade de Belo Horizonte. Devido à COVID 19, as cirurgias eletivas foram canceladas, permanecendo as cirurgias de urgência e de grande porte, nas quais os pacientes eram encaminhados para UTI, não permanecendo na SRPA. O estudo piloto foi realizado nesta instituição.

Desta forma, o campo de estudo foi um hospital público municipal, geral, de grande porte na cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais (MG). O referido hospital é do Sistema Único de Saúde (SUS).

O centro cirúrgico possui estrutura diferenciada, com central de distribuição de medicamentos, materiais estéreis e órtese, prótese e materiais especiais (OPME) centralizada, atendendo a 16 SOs, com média mensal de 700 procedimentos anestésicos-cirúrgicos, sendo, eletivas e urgências. Atende as especialidades de cirurgia geral, ortopedia, urologia, vascular, plástica, torácica e neurocirurgia.

A SRPA possui treze leitos, todos com monitores de alto padrão, com a possibilidade de isolamento dos leitos por meio de cortinas, sistema centralizado de controle de temperatura e umidade, conforme as recomendações do MS, sistema de lançamento de dados todo informatizado, com fácil acesso as SOs e a UTI. Além disso, conta com dois leitos estruturados para o atendimento de demandas de pacientes instáveis hemodinamicamente, com ventiladores mecânicos, bombas de infusão, sistema de vácuo e todo material necessário para o atendimento de pacientes semi-intensivos.

A instituição possui variedade de dispositivos de aquecimento ativo (gabinete para aquecimento de soro para infusão e irrigação, sistema de aquecimento de ar forçado, sistema de aquecimento de água, sistema de aquecimento de hemocomponente), mas em baixo quantitativo para atender toda a demanda do setor. Não há rotina estabelecida ou protocolo relacionado a prevenção e tratamento de hipotermia perioperatória e poucos profissionais médicos e de enfermagem sabem manusear os dispositivos e a indicação de cada um deles.

4.3 Estudo piloto e amostra

O estudo piloto foi realizado com o objetivo de obter dados preliminares, para subsidiar o tamanho amostral e poder estatístico do estudo. Este estudo foi realizado no mês de abril de 2020, com amostra de dez participantes, sendo cinco pacientes alocados no grupo controle e cinco no grupo experimental.

O resultado do estudo piloto demonstrou que os pacientes do grupo experimental que foram aquecidos pelo SAAF obtiveram aporte maior de calor ao longo do tempo de recuperação pós-anestésica quando comparado ao grupo controle, mas, mesmo com o aquecimento ativo, dois pacientes do grupo experimental saíram da unidade hipotérmicos. O grupo controle (método de

aquecimento passivo com lençol e cobertor) também apresentou dois pacientes hipotérmicos na saída da unidade. Todos os pacientes em ambos os grupos apresentaram manifestações de hipotermia como tremores, piloereção e extremidades frias, na entrada da SRPA, com melhora das manifestações entre 30 a 45 minutos de permanência na unidade.

Os pacientes pertencentes à amostra do estudo piloto, não foram incluídos no estudo.

Utilizou-se o Programa *OpenEpi* (versão 3.01), nível de confiança de 95% e poder de 90%, razão de tamanho da amostra, exposto/não exposto, de 1%, porcentagem de não expostos positivos de 5%, porcentagem de expostos positivos de 50%. A amostra calculada foi de 56 participantes a serem acompanhados, sendo 28 pacientes para cada grupo. Considerando a possibilidade de perdas ao longo do desenvolvimento da coleta de dados, foi estimado acréscimo de 15% na composição da amostra, elevando para 66 pacientes participantes, sendo 33 do grupo controle (GC) e 33 do grupo experimental (GE).

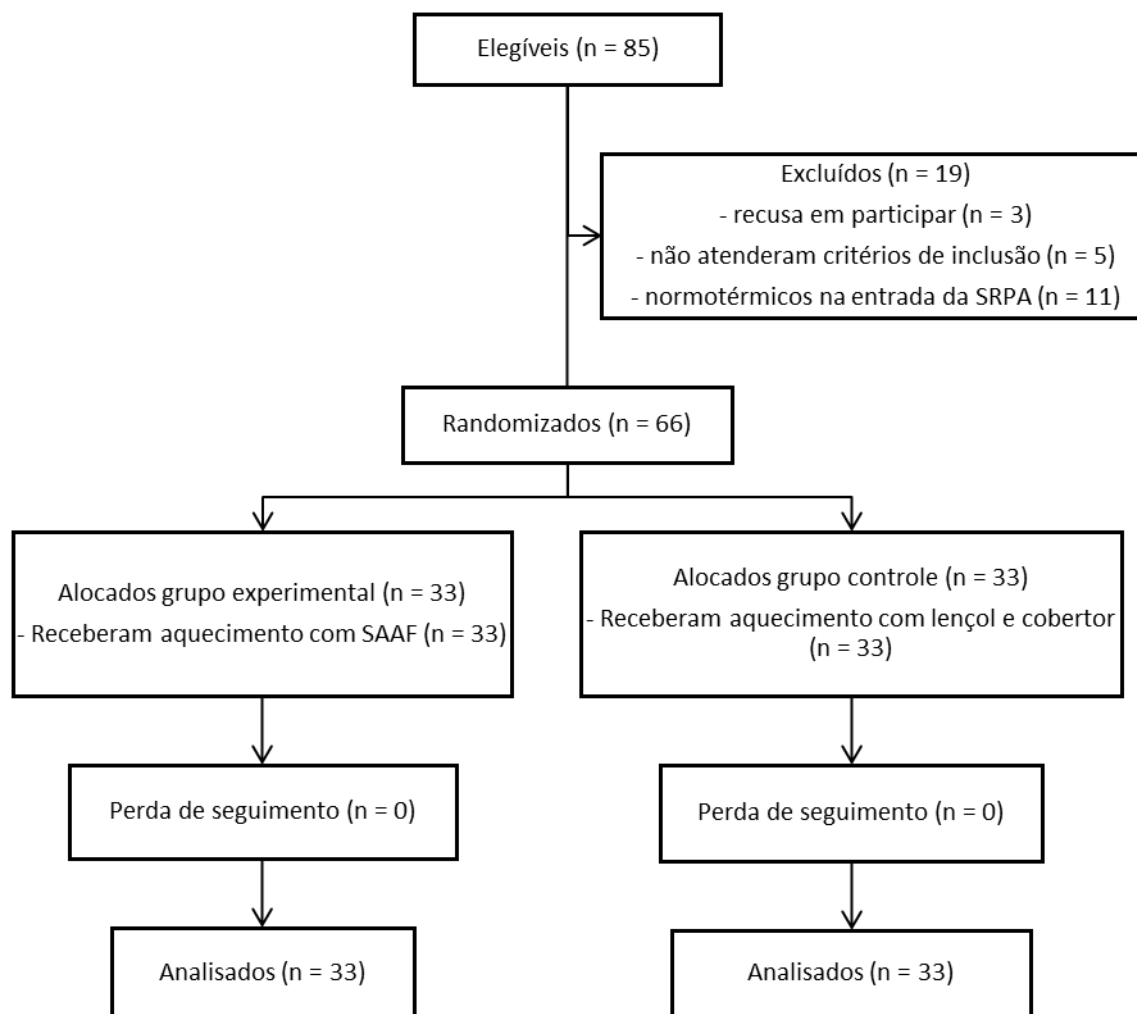


Figura 1. Fluxograma de distribuição dos participantes no estudo. Belo Horizonte (MG), 2020

4.3.1 Critérios de inclusão

Foram critérios de inclusão na amostra, ser adulto com idade superior a 18 anos, procedimento cirúrgico eletivo, tempo anestésico de no mínimo uma hora, classificação física ASA I, II e III, e estar hipotérmico na entrada da SRPA.

4.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos pacientes com predisposição às alterações de temperatura como distúrbios da tireoide e neurológicos, anestesia local, extremos de peso e procedimento cirúrgico de cabeça e pescoço, pelo fato de que o paciente tem pouca perda de calor durante o procedimento, pela pequena exposição corporal a

temperatura da sala de cirurgia e, com isso, impossibilita a comparação com outros pacientes com maior exposição do sítio cirúrgico.

4.3.3 Randomização e mascaramento

Para a geração da sequência randomizada de alocação dos pacientes para os grupos GC e GE foi utilizada a técnica de amostragem probabilística sistemática, associada à amostragem aleatória simples, ou seja, o grupo do primeiro paciente participante da pesquisa foi sorteado, e o próximo paciente foi alocado para o grupo oposto ao do paciente anterior, e segue essa sistemática sucessivamente até que ambos os grupos estejam completos.

Os pacientes foram pré-selecionados no momento do pré-operatório, mas neste momento não foram alocados em nenhum dos grupos. O paciente era alocado ao grupo apenas no momento em que era realizada a sua entrada na SRPA, independentemente da ordem em que foi pré-selecionado no pré-operatório, ou da ordem de início do procedimento anestésico-cirúrgico. Ou seja, mesmo com um processo de randomização simples no sequenciamento dos grupos, a ordem em que os pacientes eram admitidos na SRPA não era totalmente previsível.

Este estudo não é cego devido a utilização de intervenção que permite, tanto ao paciente quanto ao pesquisador, a identificação de qual grupo o paciente pertence. Essa é uma limitação do estudo.

4.4 Variáveis do estudo

- Variáveis Contínuas:

- Sexo: feminino e masculino;
- Idade: idade do paciente no dia do procedimento anestésico-cirúrgico. Incluiu-se pacientes com idade acima de 18 anos;
- Classificação física da American Society of Anesthesiologists (ASA): avaliação física pré-anestésica realizada pelo anestesiológico. Considerou-se as classificações I, II e III;
- Diagnóstico médico: diagnóstico que levou à necessidade da realização do procedimento anestésico-cirúrgico;
- Procedimento anestésico-cirúrgico: procedimento cirúrgico e tipo de anestesia realizados, identificados ao término da cirurgia e anestesia;

- Comorbidades/doenças anteriores: doenças apresentadas pelo paciente, dependente ou não do procedimento anestésico-cirúrgico.

- Variáveis dependentes

✓ Desfecho primário:

- Diferença da temperatura corpórea do paciente: diferença da temperatura do paciente na entrada e saída da SRPA; obtidas pela subtração da temperatura de saída pela temperatura de entrada, podendo o resultado ser positivo em caso de aumento da temperatura, ou negativo em caso de redução da temperatura, apresentada em graus *Celsius*, dos pacientes do GC, os quais receberam o método de aquecimento passivo, e para pacientes pertencentes ao GE, pré e pós-intervenção.

✓ Desfechos secundários:

- Parâmetros do período de recuperação pós-anestésica

- Tempo de permanência em SRPA: tempo em que o paciente permaneceu na unidade, desde a entrada até a saída, com tempo total identificado em minutos;
- Temperatura do paciente na entrada da SRPA: temperatura timpânica do paciente na entrada na unidade, verificada em graus *Celsius*;
- Temperatura do paciente na saída da SRPA: temperatura timpânica do paciente na saída da unidade, verificada em graus *Celsius*;
- Temperatura do ambiente (T_a) da SRPA: a diferença da temperatura ambiente da unidade, nos momentos de entrada e saída do paciente. Foi considerada como ideal a temperatura igual ou superior a 24°C (AORN, 2017; HOOPER *et al.*, 2010).

- Parâmetros sinais vitais (temperatura do paciente, pressão arterial, frequência cardíaca e saturação de oxigênio) e da Escala de Aldrete Kroulik (EAK) (atividade muscular, respiração, circulação, consciência e saturação periférica de oxigênio). Verificados nos tempos de entrada, a cada 15 minutos na primeira hora, de 30 em 30 minutos na segunda hora, de 60 em 60 minutos a partir da terceira hora, e saída da SRPA, conforme protocolo da Instituição:

- Temperatura do paciente (Tp): refere-se à análise das alterações da temperatura do paciente, considerada hipotermia a temperatura igual ou inferior a 35,9°C e normotermia a temperatura igual ou superior a 36°C (NICE, 2016);
- Pressão arterial (PA): considerado hipotensão a pressão arterial sistólica inferior a 120mmHg e a pressão arterial diastólica inferior a 80mmHg e hipertensão a pressão arterial sistólica superior a 140mmHg e a pressão arterial diastólica superior a 90 mmHg (MALACHIAS *et al.*, 2016).
- Frequência cardíaca (FC): considerada bradicardia a FC menor que 60 batimentos por minuto (bpm) e taquicardia a FC maior que 100 bpm (BARROS *et al.*, 2010);
- Saturação de oxigênio (SatO₂): Neste estudo foi considerada normal quando maior ou igual a 95%, hipoxemia leve entre 94 a 91%, hipoxemia moderada entre 90 a 86% e hipoxemia grave menor ou igual a 85% (MARCONDES *et al.*, 2006);
- Atividade muscular: refere-se à análise de alterações na movimentação, segundo a EAK, sendo nota (2) quando o paciente movimenta os quatro membros, nota (1) quando movimenta dois membros e nota (0) quando é incapaz de mover os membros voluntariamente ou sob comando;
- Respiração: refere-se à análise de alterações nos movimentos respiratórios, segundo o EAK, sendo nota (2) quando o paciente foi capaz de respirar profundamente e tossir livremente, nota (1) em dispneia ou limitação da respiração e nota (0) na apneia;
- Circulação: refere-se à análise de alterações na pressão arterial sistólica, comparada aos níveis pressóricos de pré-operatório, onde a nota (2) a pressão arterial sistólica até 20% de diferença do nível pré-anestésico, nota (1) pressão arterial sistólica com 20% a 49% de diferença do nível pré-anestésico e nota (0) quando pressão arterial sistólica apresentar diferença acima de 50% do nível pré-anestésico. Neste estudo, foi considerado hipotensão ou hipertensão arterial, a pressão arterial sistólica 20% menor ou maior, respectivamente, do que a pressão arterial sistólica medida no pré-anestésico;
- Consciência: refere-se à análise das alterações do nível de consciência. A consciência foi avaliada com nota (2) se o paciente está lúcido, orientado no

tempo e no espaço, nota (1) desperta se solicitado e nota (0) se não responde, conforme EAK.

- Saturação periférica de oxigênio: refere-se às alterações da SatO_2 . Segundo a EAK, nota (2) é atribuída ao paciente capaz de manter $\text{SatO}_2 > 92\%$ respirando ar ambiente, nota (1) se necessita de oxigênio suplementar para manter $\text{SatO}_2 > 90\%$ e nota (0) se $\text{SatO}_2 < 90\%$ mesmo com oxigênio suplementar.

- Manifestações de hipotermia e conforto térmico relatado pelo paciente:

- Piloereção: refere-se à ereção dos pelos do corpo;
- Tremores: refere-se à agitação involuntária e rítmica do corpo ou de parte do corpo;
- Extremidades frias: refere-se à verificação por meio do tato, em membros superiores e inferiores, ou relato do paciente;
- Sensação de frio: refere-se ao relato do paciente em sentir frio.

- Variável independente:

- Grupo Controle: grupo em que o paciente receberá o método de aquecimento passivo com lençol e cobertor, no que se refere à prevenção e tratamento da hipotermia na SRPA;
- Grupo experimental: grupo em que o paciente receberá o aquecimento ativo por meio do SAAF, a uma temperatura de 40°C com fluxo contínuo de ar.

4.5 Instrumento e coleta de dados

Os dados foram coletados nos meses de agosto e setembro de 2020, por meio de instrumento de coleta de dados elaborado pelos pesquisadores. Apenas a pesquisadora principal realizou a coleta de dados de todos os participantes.

O instrumento de coleta de dados foi submetido, no mês de março de 2020, à avaliação aparente e de conteúdo por cinco juízes, sendo três enfermeiros assistenciais especialistas em enfermagem em centro cirúrgico, e dois professores do magistério superior, responsáveis por disciplinas que abordam conteúdos teóricos e práticos de assistência de enfermagem perioperatória, sem alterações significativas no conteúdo (APÊNDICE A).

O instrumento de coleta de dados foi elaborado em duas partes. A Parte 1 - Identificação, os dados foram obtidos do prontuário do paciente, nas informações registradas na consulta pré-anestésica, de dados referentes aos aspectos

sociodemográficos e clínicos como sexo, idade, classificação ASA, comorbidades, diagnóstico médico, procedimento anestésico-cirúrgico, se pertence ao GC ou GE.

A Parte 2 - Período de recuperação pós-anestésica, os dados foram registrados por meio de observação e verificação dos sinais vitais, temperatura do paciente (Tp), frequência cardíaca (FC), saturação periférica de oxigênio (SatO₂) e pressão arterial/sistólica (PA), parâmetros da EAK (atividade muscular, respiração, circulação, consciência e SatO₂), nos tempos de entrada, a cada 15 minutos na primeira hora, de 30 em 30 minutos na segunda hora, de 60 em 60 minutos a partir da terceira hora, e saída da SRPA, conforme protocolo da instituição de saúde.

Foram observados também o tempo de permanência na SRPA, a temperatura ambiental do setor, alterações no conforto térmico e manifestações de hipotermia como, piloereção, tremores e extremidades frias.

4.6 Equipamentos utilizados

Os equipamentos utilizados, termômetro timpânico, termo-higrômetro e a unidade de aquecimento do paciente, foram ligados e testados com a finalidade de verificar a funcionalidade antes do estudo piloto. Os testes dos equipamentos foram realizados em colaboradores voluntários fora do estudo.

A temperatura do paciente foi verificada no período de recuperação pós-anestésica com o termômetro timpânico infravermelho digital Thermoscan 7.0 (modelo IRT 6520) da Braum. Este termômetro foi desenvolvido cuidadosamente para obter medições precisas, seguras e rápidas, sua ponteira possui forma anatômica e impede que a sua inserção seja muito profunda, impedindo danos ao tímpano. A faixa de temperatura visualizada pelo equipamento é de 34°C a 42,2°C com uma precisão de $\pm 0,2^\circ\text{C}$.

O dispositivo só permite a sua utilização quando a capa protetora de ponta descartável estiver acoplada e possui um botão que ejeta a capa protetora facilitando o seu descarte após a utilização entre um paciente e outro, reduzindo o risco de infecções cruzadas. Além disso, o dispositivo foi limpo e desinfetado regularmente com uma compressa úmida embebida em álcool 70%. O equipamento foi adquirido novo, não sendo realizada calibração do termômetro.



Fonte: BRAUM.

Braum ThermoScan 7 with Age Precision (IRT 6520).

Disponível em: <https://www.braunhealthcare.com/us_en/thermoscan-7>

Acesso em: 18 de dezembro de 2020.

Figura 2. Termômetro Timpânico ThermoScan 7, Braum.

Já a temperatura do ambiente (T_a) foi verificada pelo termo-higrômetro máxima e mínima digital Incoterm modelo 7665.02.0.00, padronizado e calibrado periodicamente pela instituição, afixado na SRPA nos tempos pré-determinados.



Fonte: INCOTERM

Termo-higrômetro máxima e mínima digital Incoterm, modelo 7665.02.0.00.

Disponível em: <<https://www.incoterm.com.br/solucoes-em-medicao/termometros/produto/7665-02-0-00-termometro-maxima-e-minima-digital>> Acesso em: 18 de dezembro de 2020.

Figura 3. Termo-higrômetro máxima e mínima digital Incoterm modelo 7665.02.0.00.

A unidade de aquecimento utilizada nos pacientes pertencentes ao GE foi a WarmTouch Covidien, modelo 6000, com faixa de aquecimento entre 37°C a 45°C,

fluxo de ar contínuo, alcançando a temperatura de 37°C em apenas 1 minuto, com uma acurácia de temperatura de $\pm 1^\circ\text{C}$, possui sistema de segurança com alarme de temperatura elevada. Acoplado a unidade de aquecimento, foi utilizada a manta térmica pós-anestésica, tamanho adulto, de corpo inteiro.



Fonte: COVIDIEN
WarmTouch 6000, Covidien. Disponível em: <
<https://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/temperature-management/warmtouch-wt6000-warming-unit.html>> Acesso em: 18 de dezembro de 2020.

Figura 4. Sistema de aquecimento de ar forçado composto por unidade geradora e manta térmica de corpo inteiro, WarmTouch 6000, Covidien.

4.7 Intervenção

Os pacientes foram pré-selecionados no dia anterior a cirurgia por meio do mapa cirúrgico e foram triados baseados nos critérios de inclusão e exclusão. No dia seguinte, o paciente selecionado foi abordado pelo pesquisador, em seu leito, antes da administração de qualquer agente anestésico, onde recebeu explicações e esclarecimentos de dúvidas sobre o estudo e, caso aceitasse participar da pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) era aplicado (APÊNDICE B).

Após o procedimento anestésico-cirúrgico, os pacientes foram encaminhados para a SRPA onde foi realizada a primeira aferição da temperatura para verificar se o mesmo estava hipotérmico e apto para participar da pesquisa. A temperatura foi aferida com o termômetro timpânico, introduzida a ponteira anatômica com capa protetora em ouvido direito, pelo tempo indicado pelo aparelho. Após a constatação do quadro de hipotermia, foi iniciado o processo de coleta de dados de acordo com o grupo a qual o paciente foi selecionado aleatoriamente.

Os pacientes que não estavam hipotérmicos na entrada da SRPA foram excluídos da pesquisa.

Os dados foram coletados na entrada, a cada 15 minutos na primeira hora, de 30 em 30 minutos na segunda hora, a cada uma hora a partir da terceira hora de permanência na SRPA. A EAK foi avaliada e preenchida no mesmo momento da aferição dos sinais vitais. Durante toda a permanência do paciente na SRPA, as manifestações de hipotermia foram avaliadas visualmente no caso dos tremores e da piloereção, ou ao tato no caso das extremidades frias. O conforto térmico foi verificado pelo relato oral do paciente durante a sua recuperação.

O paciente permaneceu na SRPA durante o tempo necessário para a sua recuperação da anestesia, sendo avaliado pelo anestesista responsável pelo paciente em SO. Na instituição não há protocolos de controle de normotermia, prevenção e tratamento da hipotermia, e os pacientes são encaminhados aos seus leitos, após alta da SRPA, ainda hipotérmicos.

4.7.1 Grupo controle

Após a monitorização, os pacientes foram cobertos com um lençol e um cobertor de microfibras, os quais permaneceram durante todo o período de recuperação pós-anestésica.

4.7.2 Grupo experimental

Após a monitorização, os pacientes foram cobertos apenas com a manta térmica de corpo inteiro, acoplada a unidade de aquecimento, regulada a temperatura de 40°C. Ao acionar a temperatura, a unidade de aquecimento inicia o insuflamento da manta com ar aquecido, o qual é direcionado a superfície corporal do paciente por meio de microfuros presentes na superfície da manta. Os pacientes permaneceram durante todo o período de recuperação pós-anestésica com o SAAF, sendo desligado apenas no momento da alta da SRPA.

4.7.3 Temperatura do ambiente

A temperatura do ambiente foi mensurada no momento da entrada do paciente e na saída após a alta da SRPA, por meio do termo-higrômetro fixo em parede do setor. O aparelho foi posicionado estrategicamente no setor de forma que

não sofra influência direta do ar-condicionado, e fique de fácil visualização do monitor para a equipe.

4.8 Questões éticas

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), com parecer ético favorável, CAAE: 23653219.0.0000.5149 (ANEXO 2). Foi realizado adendo junto ao COEP relacionado a alteração do campo de coleta de dados devido a pandemia da COVID-19 (ANEXO 3). Também foi submetido ao Núcleo de Ensino e Pesquisa (NEPE) do Hospital Metropolitano Doutor Célio de Castro (HMDCC), com anuência para realização da coleta de dados (ANEXO 4).

Devido à necessidade de alteração do local do estudo, foi submetido emenda ao COEP da UFMG (ANEXO 5).

4.9 Registro do estudo

O projeto de pesquisa foi submetido ao Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), em 09/12/2020, com Universal Trial Number (UTN) U1111-1260-2783 (ANEXO 6).

4.10 Análise dos dados

Para a análise da variável T_p , foi considerada hipotermia a temperatura igual ou inferior a $35,9^{\circ}\text{C}$ e normotermia a temperatura igual ou superior a 36°C . Já para a T_a foi considerada como ideal a temperatura igual ou superior a 24°C . Para a análise da PA, foi considerada hipotensão ou hipertensão arterial a PA 20% menor ou maior, respectivamente, do que a PA medida no pré-anestésico. Com relação à FC foi considerada bradicardia a FC menor que 60 bpm e taquicardia a FC maior que 100 bpm. E a variável SatO_2 foi considerada normal quando maior ou igual a 95%, hipoxemia leve entre 94 a 91%, hipoxemia moderada entre 90 a 86% e hipoxemia grave menor ou igual a 85%.

Para apresentar as variáveis categóricas foram utilizadas frequências absolutas e relativas. Na análise descritiva das variáveis numéricas foram utilizadas medidas de posição, tendência central e dispersão, como por exemplo, média, desvio padrão, mínimos, máximos e quartis. Na comparação das variáveis categóricas entre o GC e o GE foram utilizados o Teste Qui-Quadrado e o Teste

Exato de Fisher (AGRESTI; KATERI, 2011). Ambos são testes não paramétricos que avaliam a associação entre duas variáveis categóricas, sendo que, o valor-p do Teste Exato de Fisher é preciso para todos os tamanhos amostrais, enquanto os resultados do Teste Qui-Quadrado podem ser imprecisos quando as frequências esperadas são pequenas.

Já para comparar as variáveis numéricas entre o GC e o GE foi utilizado o Teste de Mann-Whitney (HOLLANDER; WOLFE, 1999), cujo objetivo é avaliar os valores de determinada variável numérica entre exatamente dois níveis de uma variável categórica baseando-se nas suposições das observações.

Ressalta-se que para as variáveis que apresentaram alguma categoria com valores muito baixos ou ausentes em determinado tempo, não foi possível realizar a comparação entre os grupos e tempos por meio de testes estatísticos, uma vez que não existia variação das observações. Portanto, para essas variáveis foram apresentadas apenas frequências absolutas e relativas de acordo com cada grupo ao longo do tempo.

Para a análise intragrupo e intergrupo das variáveis numéricas de sinais vitais, que variaram ao longo do tempo, foi utilizado o método *Generalized Equations Estimating* (GEE) (LIANG; ZEGER, 1986), que é um caminho para contabilizar a correlação existente entre as medidas repetidas dos mesmos indivíduos.

O método GEE é conhecido como Modelos Marginais e pode ser considerado uma extensão de Modelos Lineares Generalizados (MCCULLAGH; NELDER, 1989) que diretamente incorporam a correlação entre as medidas da mesma unidade amostral.

A análise intragrupo consiste em comparar os tempos em cada um dos grupos, enquanto a análise intergrupo consiste em analisar a homogeneidade dos grupos em cada tempo. No caso específico em que determinado grupo apresentou apenas uma observação para algum tempo, as comparações não puderam ser feitas, uma vez que não existia variação dos dados e os resultados dos testes se tornariam viciados.

O nível de significância estatística foi de $\alpha = 0,05$.

O software utilizado nas análises foi o R (versão 4.0.2).

5. RESULTADOS

5. RESULTADOS

A apresentação dos resultados foi dividida em: caracterização sociodemográfica, clínica, do procedimento anestésico-cirúrgico e homogeneidade entre os grupos; temperaturas apresentadas pelos pacientes ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica e temperatura ambiente; parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik; parâmetros dos sinais vitais; e manifestações de hipotermia, relato de conforto térmico e complicações apresentadas.

5.1 Caracterização sociodemográfica, clínica, do procedimento anestésico-cirúrgico e homogeneidade entre os grupos

A Tabela 1 apresenta a análise das variáveis sociodemográficas, clínicas e cirúrgicas dos pacientes dos GC e GE.

A maioria dos pacientes era do sexo feminino, 38 (57,57%), com idade entre 18 a 94 anos, o GC a média de idade foi de 51,67 anos, desvio padrão (DP) 3,02, mínima de 19 e máxima de 76 anos. O GE a média de idade foi de 53,06 anos, DP 3,46, mínima de 18 e máxima de 94 anos. A classificação física de ASA foi II, 33 pacientes (50,00%) e quatro apresentaram ASA III (6,06%).

Pacientes sem comorbidades foram 34 (51,51%) e com alguma comorbidade somaram 32 (48,48%). A comorbidade de maior frequência foi a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), presente em 27 pacientes (40,90%), seguido por Diabetes Mellitus (DM) com nove (13,63%) pacientes. Outras comorbidades como dislipidemia, epilepsia, bronquite, asma, transtorno de ansiedade e câncer de mama, somam 19 (28,78%).

Os diagnósticos médicos mais frequentes foram ureterolítase presente em 12 pacientes (18,18%), seguido por colelitíase presente em nove (13,63%), nefrolítase em oito (12,12%), e empatados com cinco pacientes (7,57%) cada fratura de tornozelo e hiperplasia prostática benigna. Outros diagnósticos como rotura do menisco do joelho, *Halux valgus*, fratura de antebraço, estenose uretral, somam 27 pacientes (40,90%).

Os procedimentos cirúrgicos mais comuns foram a ureterolitotomia, com 13 pacientes (19,69%), seguido por nefrolitotomia percutânea, em oito (12,12%),

colecistectomia videolaparoscópica em sete (10,60%), e empatado com cinco pacientes (7,57%) cada foram a ressecção endoscópica de próstata e tratamento cirúrgico de fratura de tornozelo. Outros procedimentos cirúrgicos como meniscectomia, tratamento cirúrgico de correção de *Halux valgus*, tratamento cirúrgico de fratura de antebraço, uretrotomia interna, somam 28 pacientes (42,42%).

Desta forma, a especialidade cirúrgica mais frequente foi a urologia, com 29 procedimentos (43,93%), seguido pela ortopedia, com 24 (36,36%).

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica, clínica e cirúrgica dos pacientes dos grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020

Variáveis	Grupo Controle		Grupo Experimental		Total		
	N	%	N	%	N	%	
Sexo	Feminino	21	63,63%	17	51,51%	38	57,57%
	Masculino	12	36,36%	16	48,48%	28	42,42%
Idade	40 —60 anos	12	36,36%	14	42,42%	26	39,39%
	≥ 60 anos	13	39,39%	12	36,36%	25	37,87
	18 —40 anos	8	24,24%	7	21,21%	15	22,72%
ASA	II	14	42,42%	19	57,57%	33	50,00%
	I	16	48,48%	13	39,39%	29	43,93%
	III	3	9,09%	1	3,03%	4	6,06%
Comorbidades	Nenhuma	17	51,51%	17	51,51%	34	51,51%
	Hipertensão arterial	14	42,42%	13	39,39%	27	40,90%
	Diabetes melitus	5	15,15%	4	12,12%	9	13,63%
	Outras	13	39,39%	6	18,18%	19	28,78%
Diagnóstico	Ureterolitíase	6	18,18%	6	18,18%	12	18,18%
	Colelitíase	5	15,15%	4	12,12%	9	13,63%
	Nefrolitíase	4	12,12%	4	12,12%	8	12,12%
	Fratura de tornozelo	3	9,09%	2	6,06%	5	7,57%
	Hiperplasia prostática benigna	1	3,03%	4	12,12%	5	7,57%
	Outros	14	42,42%	13	39,39%	27	40,90%
	Cirurgia	Ureterolitotomia	6	18,18%	7	21,21%	13
Nefrolitotomia percutânea		3	9,09%	5	15,15%	8	12,12%
Colecistectomia videolaparoscópica		5	15,15%	2	6,06%	7	10,60%
Ressecção endoscópica de próstata		1	3,03%	4	12,12%	5	7,57%
Tratamento cirúrgico de fratura de tornozelo		3	9,09%	2	6,06%	5	7,57%
Outros		15	45,45%	13	39,39%	28	42,42%
Especialidade		Urologia	12	36,36%	17	51,51%	29
	Ortopedia	15	45,45%	9	27,27%	24	36,36%
	Geral	5	15,15%	4	12,12%	9	13,63%
	Vascular	1	3,03%	1	3,03%	2	3,03%
	Endoscopia	0	0,00%	2	6,06%	2	3,03%

Para a análise da homogeneidade entre os GC e GE, foram realizadas comparações entre os grupos das variáveis sexo, ASA e idade. Não houve diferença estatística nas variáveis sexo ($p=0,455$), ASA ($p=0,385$) e idade ($p=0,842$), demonstrando homogeneidade entre os GC e GE.

5.2 Temperaturas apresentadas pelos pacientes ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica e temperatura do ambiente

Considerando que um dos critérios de inclusão no estudo era o paciente estar com temperatura inferior a 36°C na entrada da SRPA, todos os pacientes estavam hipotérmicos na entrada da SRPA.

No que se refere à temperatura do ambiente, tanto na entrada, como na saída do paciente, todas as medições foram consideradas, não ideais, ou seja, em nenhuma das medições a temperatura foi igual ou superior a 24°C. A Ta média de entrada da SRPA foi 22,28°C (21,0°C - 23,0°C), a Ta média de saída foi de 22,42°C (21,0°C - 23,2°C). A diferença média de Ta foi de 0,13°C.

A Tabela 2 apresenta a análise relacionada ao tempo de permanência e as temperaturas dos pacientes na entrada e saída da SRPA entre os grupos. A Figura 5 apresenta esses resultados de forma visual.

Houve diferença significativa ($p=0,011$) do tempo de permanência na SRPA entre os grupos, sendo que, o tempo médio de permanência para o GE (96,97 minutos) foi maior que do GC (82,67 minutos), com uma diferença média de 14,3 minutos.

Na análise comparativa da Tp, houve diferença significativa ($p=0,003$) da temperatura dos pacientes ao entrar na SRPA entre os grupos, sendo que, a temperatura média na entrada na SRPA foi maior para os pacientes do GC (34,91°C) do que para o GE (34,57°C), com uma diferença média de 0,34°C.

A média da temperatura dos pacientes na saída da SRPA foi maior para o GE (35,78°) do que para o GC (35,60°C), no entanto, essa diferença de 0,18°C não foi significativa (valor-p: 0,274).

Houve diferença significativa (valor-p <0,001) da variável “Diferença Temperatura do Paciente” entre os grupos, sendo que, a média da diferença das temperaturas do paciente foi maior para o GE (1,21°C) do que para o GC (0,69°C).

Tabela 2. Comparação da temperatura corpórea entre os pacientes dos grupos controle e experimental, segundo o tempo de permanência e, entrada e saída da sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

Variáveis	Grupos	N	Média	D.P.	Mediana	Valor-p ¹
Tempo permanência SRPA (minutos)	Controle	33	82,67	3,46	90,00	0,011
	Experimental	33	96,97	3,89	95,00	
Tp - entrada SRPA (°C)	Controle	33	34,91	0,08	35,10	0,003
	Experimental	33	34,57	0,06	34,50	
Tp - saída SRPA (°C)	Controle	33	35,60	0,10	35,60	0,274
	Experimental	33	35,78	0,08	35,80	
Diferença da Tp (°C)	Controle	33	0,69	0,10	0,60	<0,001
	Experimental	33	1,21	0,08	1,20	

¹ Teste de Mann-Whitney.

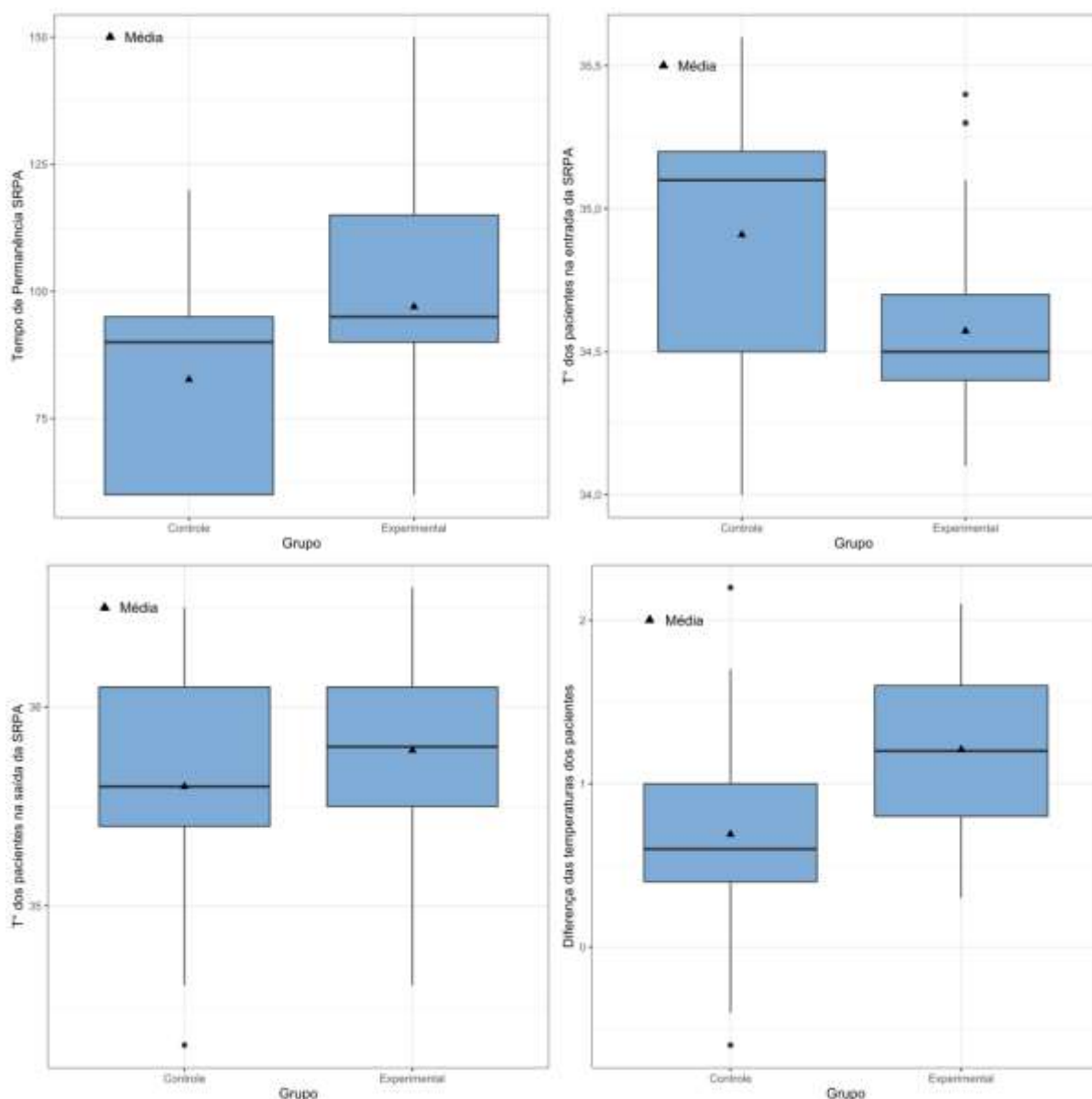


Figura 5. Gráfico comparativo entre os grupos controle e experimental, segundo o tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica e as temperaturas apresentadas pelos pacientes. Belo Horizonte (MG), 2020

A Tabela 3 exibe a análise descritiva da variável “temperatura” ao longo do tempo, em ambos os grupos, sendo classificada como hipotermia e normotermia. Observa-se que a maior parte dos pacientes permaneceram hipotérmicos em ambos os grupos e que, parte considerável de pacientes permaneceram hipotérmicos com 60 minutos de permanência na SRPA, sendo 26 (78,79%) no GC e 28 (84,85%) no GE.

Tabela 3. Distribuição da frequência da “temperatura corpórea” entre os pacientes dos grupos controle e experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

Grupo Temperatura	Controle				Experimental			
	Hipotermia		Normotermia		Hipotermia		Normotermia	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Tempo = 0 minutos	33	100,00%	0	0,00%	33	100,00%	0	0,00%
Tempo = 15 minutos	32	96,97%	1	3,03%	33	100,00%	0	0,00%
Tempo = 30 minutos	31	93,94%	2	6,06%	31	93,94%	2	6,06%
Tempo = 45 minutos	29	87,88%	4	12,12%	31	93,94%	2	6,06%
Tempo = 60 minutos	26	78,79%	7	21,21%	28	84,85%	5	15,15%
Tempo = 90 minutos	14	42,42%	5	15,15%	17	51,52%	9	27,27%
Tempo = 120 minutos	0	0,00%	1	3,03%	4	12,12%	3	9,09%

A Tabela 4 apresenta a comparação intragrupo da variável “temperatura” correspondente ao GC ao longo do tempo de permanência na SRPA.

Houve diferença significativa (valores-p <0,001) da temperatura entre 30 e 90 minutos em comparação a temperatura na entrada na SRPA e no tempo de 15 minutos.

As temperaturas médias foram menores nos tempos entrada e 15 minutos, comparadas aos demais períodos considerados. Além disso, houve um aumento médio significativo ($p < 0,050$) da temperatura a partir de 30 até 90 minutos.

Tabela 4. Comparação da temperatura corpórea, intragrupo do grupo controle, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

Valor-p	Temperatura do Grupo Controle					
	0 minutos	15 minutos	30 minutos	45 minutos	60 minutos	90 minutos
0 minutos	-					
15 minutos	0,463	-				
30 minutos	<0,001	<0,001	-			
45 minutos	<0,001	<0,001	0,035	-		
60 minutos	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	-	
90 minutos	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,001	-

A Tabela 5 apresenta a comparação intragrupo da variável “temperatura” correspondente ao GE ao longo do tempo de permanência na SRPA.

Com exceção da comparação de temperatura nos tempos 90 e 120 minutos, houve diferença significativa ($p < 0,001$) da temperatura entre todos os períodos considerados. Portanto, houve um aumento médio significativo da temperatura ao longo do tempo até os 90 minutos.

Tabela 5. Comparação da temperatura corpórea, intragrupo do grupo experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

Valor-p	Temperatura do grupo Experimental						
	0 minutos	15 minutos	30 minutos	45 minutos	60 minutos	90 minutos	120 minutos
0 minutos	-						
15 minutos	<0,001	-					
30 minutos	<0,001	<0,001	-				
45 minutos	<0,001	<0,001	<0,001	-			
60 minutos	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	-		
90 minutos	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	-	
120 minutos	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	0,107	-

A Figura 6 demonstra a comparação das médias entre os GC e GE segundo a variável temperatura, ao longo do tempo de permanência na SRPA.

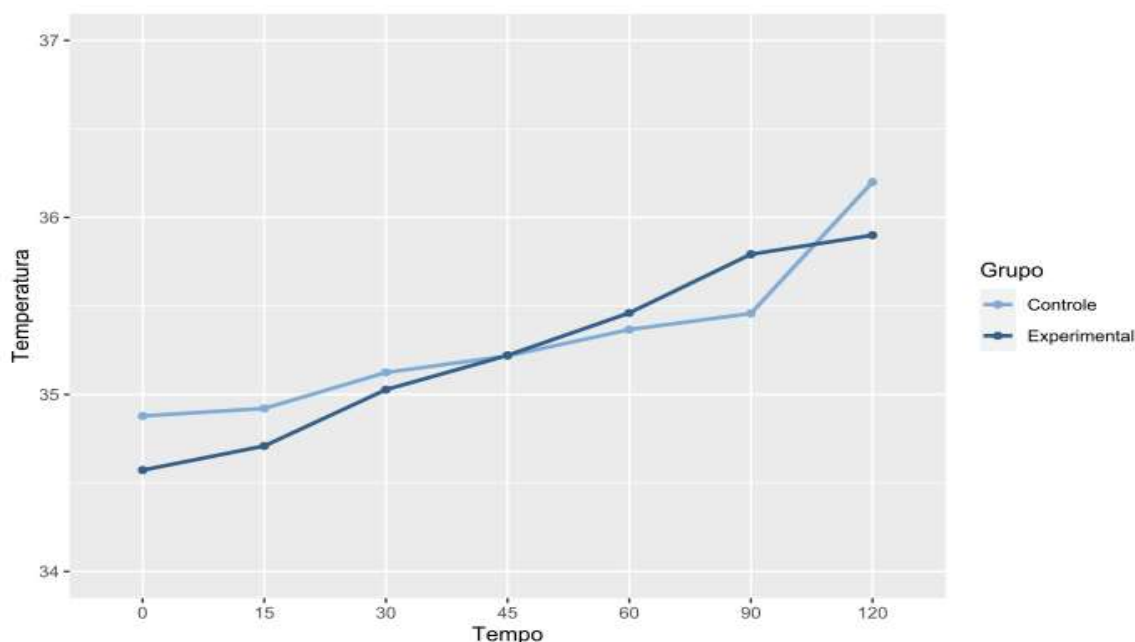


Figura 6. Comparação das médias entre os grupos controle e experimental segundo a temperatura, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

A Tabela 6 apresenta a análise descritiva e a comparação entre os grupos para a variável “temperatura”, ao longo do tempo de permanência na SRPA. A Figura 7 ilustra esses resultados.

Na análise houve diferença significativa ($p=0,002$) da temperatura entre os GC e GE apenas no tempo 0, sendo que, a maior média de temperatura nesse tempo, foi observada no GC, com média e DP de $34,88^{\circ}\text{C}$ (0,45) e GE com $34,57^{\circ}\text{C}$ (0,34). Talvez esse fato explique as temperaturas maiores no grupo controle, em relação ao grupo experimental, nos tempos de 15 e 30 minutos.

Em média, houve aumento de temperatura ao longo do tempo para ambos os grupos. Considerando o período de entrada até 30 minutos na SRPA, a temperatura média foi maior no GC do que no GE. No entanto, essa situação se inverteu entre os 60 e 90 minutos.

Tabela 6. Comparação das “temperaturas corpóreas”, entre os grupos controle e experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

	Tempo	Controle	Experimental	Controle x Experimental
		Média (D.P)	Média (D.P)	
Temperatura (°C)	0 minutos	34,88 (0,45)	34,57 (0,34)	0,002
	15 minutos	34,92 (0,54)	34,71 (0,38)	0,059
	30 minutos	35,12 (0,59)	35,03 (0,46)	0,451
	45 minutos	35,22 (0,61)	35,22 (0,43)	0,981
	60 minutos	35,37 (0,64)	35,46 (0,43)	0,478
	90 minutos	35,46 (0,6)	35,79 (0,42)	0,284
	120 minutos	36,2 (-)	35,9 (0,6)	-

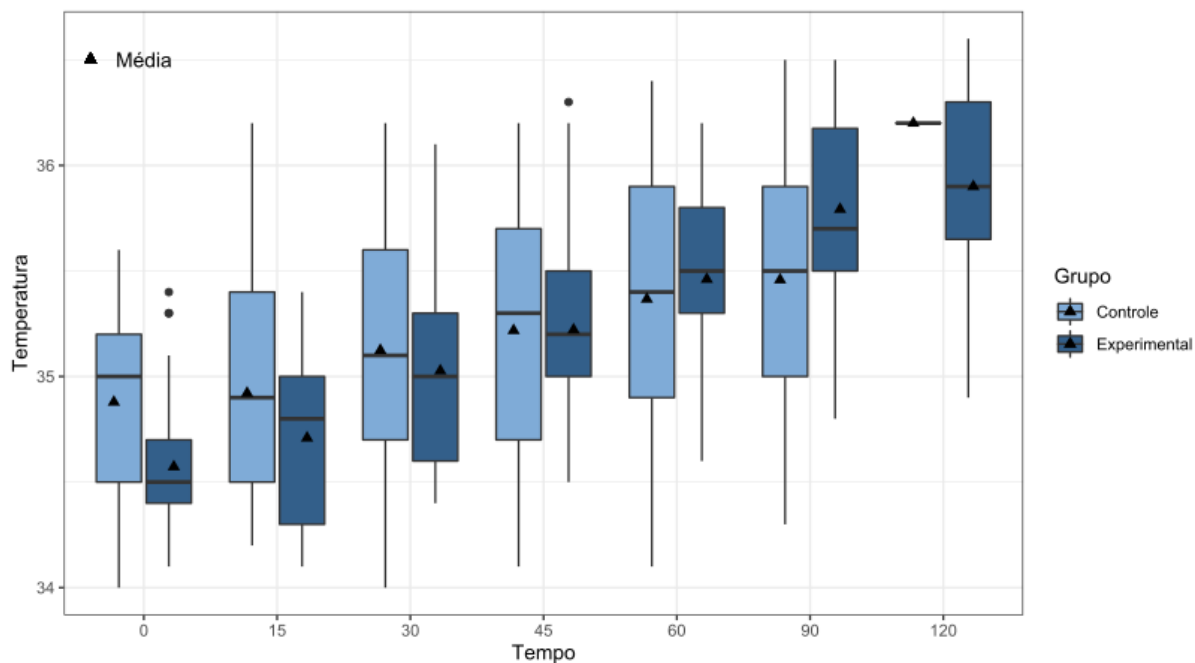


Figura 7. Comparação entre os grupos controle e experimental, segundo a temperatura do paciente, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

5.3 Parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik

A Tabela 7 apresenta a análise comparativa dos parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik entre os GC e GE. Não houve diferença significativa (valores- $p > 0,05$) em nenhum dos parâmetros da EAK.

Tabela 7. Comparação dos parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik, entre os grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020

Parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik		Controle		Experimental		Valor-p
		N	%	N	%	
Atividade motora	Consegue movimentar apenas 2 membros voluntariamente ou sob comando	106	47,96%	115	52,04%	1,000 ¹
	Consegue movimentar os 4 membros voluntariamente ou sob comando	78	48,45%	83	51,55%	
Respiração	Dispneia ou limitação para respirar	2	100,00%	0	0,00%	0,231 ²
	Consegue respirar profundamente e tossir	182	47,89%	198	52,11%	
Circulação	PA com alteração $\geq 50\%$ dos níveis pré-anestésico	0	0,00%	1	100,00%	1,000 ²
	PA com alteração de 20 a 40% dos níveis pré-anestésico	14	48,28%	15	51,72%	
	PA com alteração até 20% dos níveis pré-anestésico	170	48,30%	182	51,70%	
Consciência	Acorda quando chamado	65	50,78%	63	49,22%	0,537 ¹
	Completamente acordado	119	46,85%	135	53,15%	
Saturação de O ₂	Necessita de oxigenação para manter saturação $>90\%$	14	66,67%	7	33,33%	0,128 ¹
	Mantém saturação $>92\%$ em ar ambiente	170	47,09%	191	52,91%	

¹ Teste Qui-Quadrado; ² Teste Exato de Fisher.

A Tabela 8 apresenta a análise descritiva da variável “total de pontos” ao longo do tempo, em ambos os grupos. A variável total de pontos corresponde ao somatório dos pontos de todas as outras variáveis, podendo alcançar um valor máximo de 10 pontos. Para que o paciente esteja apto a receber alta da SRPA ele deve ter um valor total na EAK ≥ 8 pontos.

Apenas 1 paciente do GE obteve pontuação 6, na entrada da SRPA. A partir dos 30 minutos, nenhum paciente apresentou pontuação 7 no GC, e no GE, o mesmo ocorreu a partir dos 45 minutos.

O GC apresentou 56 pontuações totais de 8, quantitativo esse superior ao GE, com 43 pontuações, ao longo do tempo de permanência na SRPA.

Observa-se que o somatório de pontuações totais de 10 no GE, 57 pontuações, foi superior ao somatório do GC, 49 pontuações. Ou seja, ao longo do tempo de permanência na SRPA, o GE teve mais pacientes com a pontuação total 10 quando comparado ao GC.

Tabela 8. Distribuição da frequência do “total de pontos” da Escala de Aldrete Kroulik, dos Grupos Controle e Experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

Grupo		Controle				
Total por tempo	6	7	8	9	10	
0 minutos	0 (0%)	3 (9,09%)	22 (66,67%)	8 (24,24%)	0 (0%)	
15 minutos	0 (0%)	2 (6,06%)	18 (54,55%)	13 (39,39%)	0 (0%)	
30 minutos	0 (0%)	0 (0%)	10 (30,3%)	19 (57,58%)	4 (12,12%)	
45 minutos	0 (0%)	0 (0%)	4 (12,12%)	19 (57,58%)	10 (30,3%)	
60 minutos	0 (0%)	0 (0%)	2 (6,06%)	14 (42,42%)	17 (51,52%)	
90 minutos	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,03%)	17 (51,52%)	
120 minutos	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,03%)	
Grupo		Experimental				
Total por tempo	6	7	8	9	10	
0 minutos	1 (3,03%)	3 (9,09%)	19 (57,58%)	10 (30,3%)	0 (0%)	
15 minutos	0 (0%)	1 (3,03%)	13 (39,39%)	18 (54,55%)	1 (3,03%)	
30 minutos	0 (0%)	2 (6,06%)	5 (15,15%)	20 (60,61%)	6 (18,18%)	
45 minutos	0 (0%)	0 (0%)	4 (12,12%)	20 (60,61%)	9 (27,27%)	
60 minutos	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,03%)	17 (51,52%)	15 (45,45%)	
90 minutos	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,03%)	4 (12,12%)	21 (63,64%)	
120 minutos	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (6,06%)	5 (15,15%)	

5.4 Parâmetros dos sinais vitais

A Tabela 9 apresenta a análise descritiva e a comparação entre os grupos para a variável “pressão arterial” ao longo do tempo de permanência na SRPA.

Na análise houve diferença significativa da PA entre os grupos nos tempos equivalentes a 15 minutos (valor-p = 0,043) e 90 minutos (valor-p = 0,007) e, marginalmente significativa em 45 minutos (valor-p = 0,051). A média e o DP da PA foram maiores para o GC em comparação ao GE, em todos os tempos.

Tabela 9. Distribuição da frequência da “pressão arterial” entre os pacientes dos grupos controle e experimental, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

	TEMPO	Controle	Experimental	Controle x Experimental
		Média (D.P)	Média (D.P)	
Pressão Arterial	0 minutos	125,15 (21,42)	121 (26,49)	0,477
	15 minutos	124,48 (23,54)	113,82 (19,79)	0,043
	30 minutos	122,3 (20,23)	113,64 (19,19)	0,070
	45 minutos	125,09 (21,35)	115,24 (20,21)	0,051
	60 minutos	119,52 (22,49)	111,67 (16,92)	0,104
	90 minutos	120,58 (20,17)	110,23 (16,12)	0,007
	120 minutos	142 (-)	103 (15,76)	-

A Figura 8 ilustra a comparação entre as médias da PA do GC e GE ao longo do tempo de permanência na SRPA.

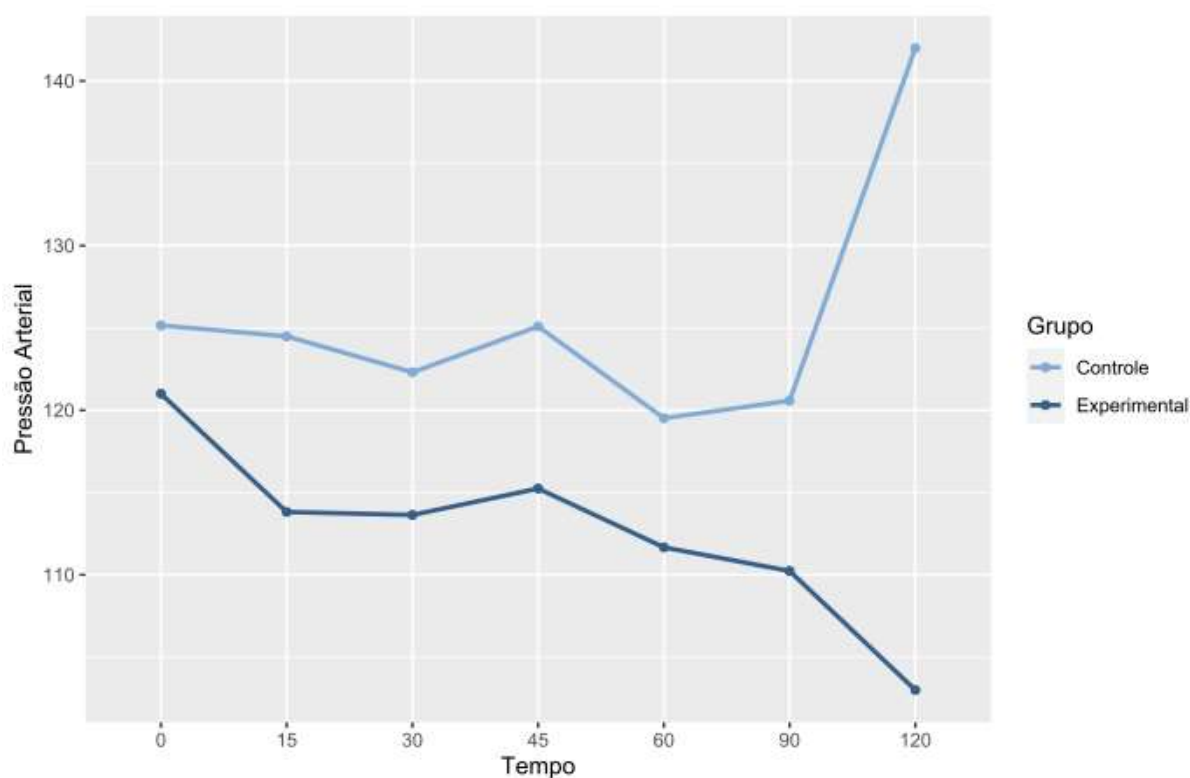


Figura 8. Comparação das médias segundo a pressão arterial por grupo, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

A Figura 9 ilustra a comparação entre as médias da variável “frequência cardíaca” do GC e GE ao longo do tempo de permanência na SRPA.

A partir do tempo 0 até 60 minutos, a média da FC foi maior para o GC quando comparado ao GE. No tempo de 90 minutos essa situação se inverteu. No entanto, não houve diferença significativa (valores-p > 0,050) da FC entre os GC e GE em nenhum dos tempos.

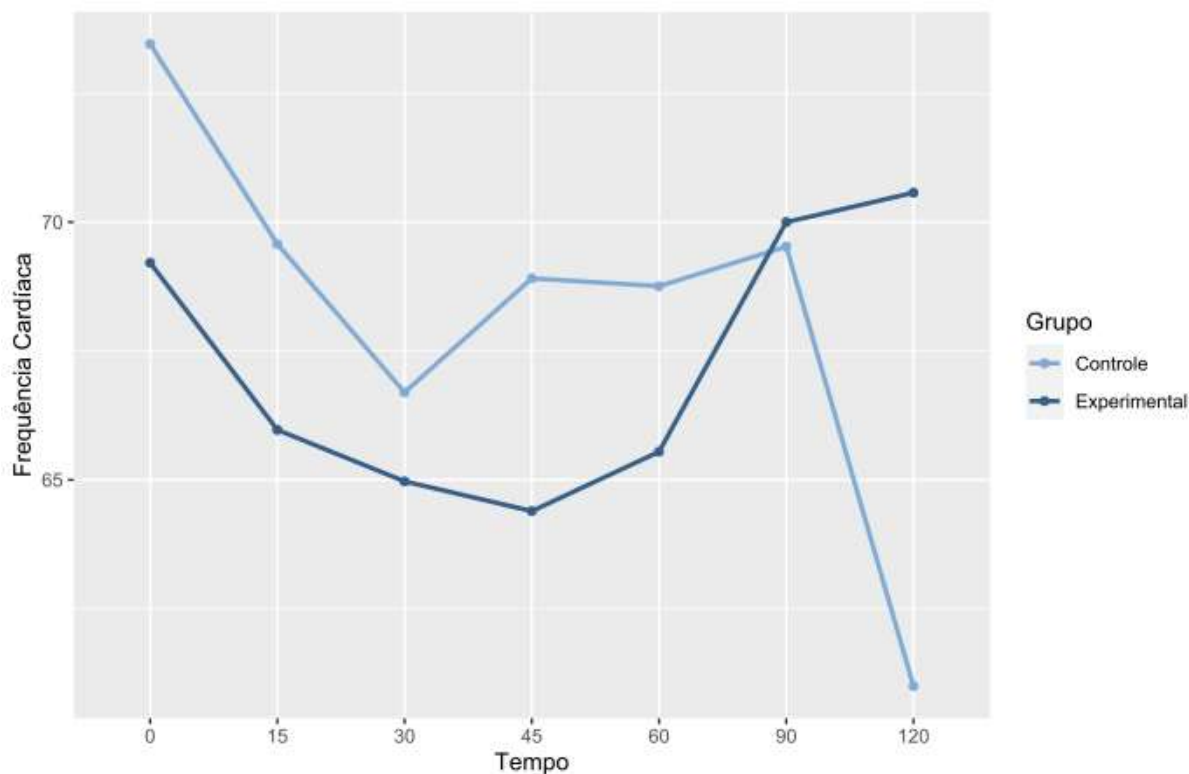


Figura 9. Comparação das médias segundo a frequência cardíaca por grupo, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

A Figura 10 ilustra a comparação entre as médias da SatO₂ do GC e GE ao longo do tempo de permanência na SRPA.

Na análise observou-se que não houve diferença significativa (valores-p > 0,050) da SatO₂ entre os tempos no comparativo entre os grupos. A partir da entrada até os 60 minutos, a média da SatO₂ foi maior para o grupo experimental do que para o GC. Já a partir dos 90 minutos essa situação se inverteu, com média e DP de 98,37 (2,09) e 97,92 (2,18) no GC e no GE, respectivamente.

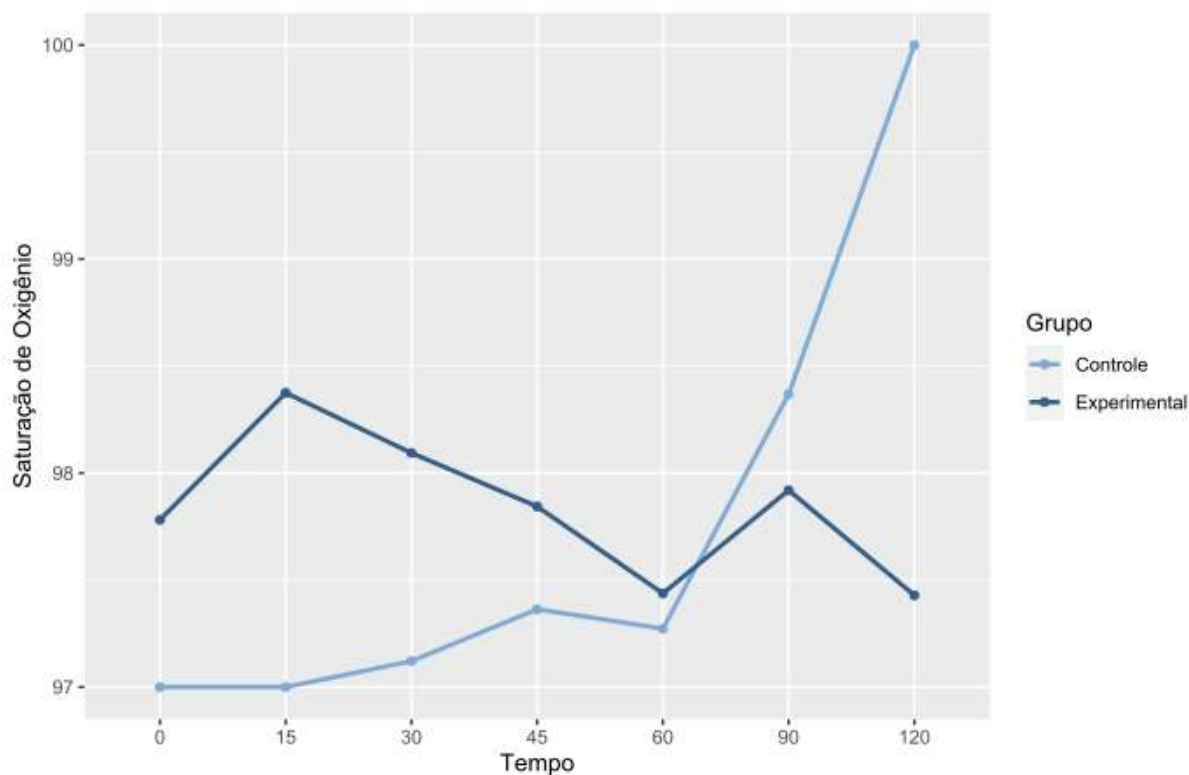


Figura 10. Comparação das médias segundo a saturação periférica de oxigênio por grupo, ao longo do tempo de permanência na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

A tabela 10 apresenta a análise descritiva e a comparação entre os GC e o GE, das alterações apresentadas. Houve diferença significativa (valor- $p < 0,001$) entre os grupos com relação a PA, sendo que os pacientes do GC apresentaram mais episódios de hipertensão e hipotensão ao longo do tempo, e o GE apresentou mais episódios de normotensão ao longo do tempo de permanência na SRPA.

Não houve diferença significativa (valor- $p = 0,334$) entre os grupos da variável frequência cardíaca. Em ambos os grupos, os pacientes permaneceram eucárdicos em maior parte do tempo de permanência na SRPA.

Observa-se que a variável saturação periférica de oxigênio apresentou diferença significativa (valor- $p < 0,001$) entre os grupos, sendo que os pacientes do GC apresentaram mais episódios de hipoxemia leve e moderada do que os pacientes GE.

Tabela 10. Distribuição da frequência das alterações apresentadas, entre os pacientes dos grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020

Alterações		Controle		Experimental		Valor-p
		N	%	N	%	
Pressão Arterial	Hipertensão	48	68,57%	22	31,43%	<0,001 ¹
	Hipotensão	22	56,41%	17	43,59%	
	Normotensão	115	41,97%	159	58,03%	
Frequência Cardíaca	Bradycardia	54	50,00%	54	50,00%	0,334 ²
	Eucardia	127	47,04%	143	52,96%	
	Taquicardia	4	80,00%	1	20,00%	
Saturação periférica de oxigênio	Hipoxemia leve	38	70,37%	16	29,63%	0,001 ²
	Hipoxemia moderada	6	66,67%	3	33,33%	
	Normal	141	44,90%	173	55,10%	

¹ Teste Qui-Quadrado; ² Teste Exato de Fisher.

5.5 Manifestações de hipotermia, relato de conforto térmico e complicações apresentadas

A Tabela 11 apresenta a análise descritiva e comparativa entre os grupos GC e GE das variáveis que são classificadas como sinalizadoras de hipotermia: piloereção, tremores e extremidades frias. Não houve diferença significativa (valor-p > 0,05) das variáveis entre os grupos.

Tabela 11. Comparação das manifestações de hipotermia (piloereção, tremores e extremidades frias) entre os grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020

Manifestações de Hipotermia		Controle		Experimental		Valor-p ¹
		N	%	N	%	
Piloereção	Ausente	222	50,80%	215	49,20%	0,217
	Presente	9	36,00%	16	64,00%	
Tremores	Ausente	206	51,12%	197	48,88%	0,265
	Presente	25	42,37%	34	57,63%	
Extremidades Frias	Ausente	175	48,48%	186	51,52%	0,260
	Presente	56	55,45%	45	44,55%	

¹ Teste Qui-Quadrado.

A Tabela 12 exibe a análise descritiva e a comparação entre os GC e GE da variável “complicações” apresentadas na SRPA. Observa-se que a dor foi presente em cinco (7,57%) pacientes.

Com relação às alterações pressóricas durante o período de recuperação pós-anestésica temos que 41 (62,12%) dos pacientes apresentaram alterações pressóricas ao longo do tempo, sendo 22 (66,66%) no GC e 19 (57,57%) no GE.

A hipoxemia também foi uma das complicações recorrentes, sendo que 17 (25,76%) pacientes, apresentaram em algum momento do período de recuperação pós-anestésica a hipoxemia classificada como leve e cinco (7,58%) pacientes apresentaram hipoxemia classificada como moderada.

Não houve diferença significativa (valor-p = 0,895) das complicações apresentadas pelos pacientes na SRPA entre os GC e GE.

Tabela 12. Comparação das “complicações” apresentadas na sala de recuperação pós-anestésica, entre os grupos controle e experimental. Belo Horizonte (MG), 2020

Variáveis / Grupo		Controle		Experimental		Valor-p ¹
		N	%	N	%	
Complicações na SRPA	Dor	3	9,09%	2	6,06%	0,895
	Hipertensão	16	48,48%	11	33,33%	
	Hipotensão	6	18,18%	8	24,24%	
	Hipoxemia leve	9	27,27%	8	24,24%	
	Hipoxemia moderada	3	9,09%	2	6,06%	

¹ Teste Exato de Fisher.

A Tabela 13 exibe a análise descritiva e a comparação entre os GC e GE da variável “conforto térmico” na SRPA.

O conforto térmico foi avaliado baseado na manifestação verbal do paciente durante sua permanência na SRPA. Houve relato de melhora da sensação de frio em 10 (15,15%) pacientes do GE e queixa de frio em 7 (10,60%) pacientes do GC.

Houve diferença significativa (valor-p <0,001) dos relatos de conforto térmico dos pacientes, sendo que apenas o GC apresentou queixa de frio e de tremores, enquanto apenas o GE apresentou melhora da sensação de frio e dos tremores.

Tabela 13. Comparação do relato de “conforto térmico,” entre os pacientes dos grupos controle e experimental, na sala de recuperação pós-anestésica. Belo Horizonte (MG), 2020

Variáveis / Grupo		Controle		Experimental		Valor-p ¹
		N	%	N	%	
Conforto térmico	Melhora da sensação de frio	0	0%	10	30,30%	<0,001
	Melhora do tremor	0	0%	2	6,06%	
	Queixa de frio	7	21,21%	0	0%	
	Queixa de tremor	3	9,09%	0	0%	

¹ Teste Exato de Fisher.

6. DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

Os participantes do estudo eram em sua maioria do sexo feminino, com média de idade de 52,36 anos e classificação ASA de II. Aproximadamente metade dos pacientes (51,51%) não possuíam comorbidades, e a comorbidade mais frequente foi a hipertensão arterial sistêmica. O diagnóstico médico mais frequente foi a ureterolitíase e conseqüentemente o procedimento e a especialidade mais comuns foram a ureterolitotomia e a urologia, respectivamente.

Segundo NICE (2016), o sexo do paciente não é um fator de risco independente para o desenvolvimento de hipotermia; pacientes com idade superior a 60 anos necessitam de mais tempo de pós-operatório para retornarem ao estado de normotermia; a classificação ASA igual ou superior a II apresentam maior risco de desenvolver hipotermia; e procedimentos cirúrgicos com uso de grandes volumes de soro para irrigação, muito comum em procedimento urológicos, estão associados ao aumento da incidência de hipotermia.

A temperatura da SRPA esteve abaixo de 24°C em todas as medições realizadas, propiciando um ambiente desfavorável ao paciente com mais perda de calor do corpo para o ambiente. No estudo de Hooper *et al.* (2010) sobre as diretrizes da ASPAN, recomenda-se que a temperatura da SRPA deve ser igual ou superior a 24°C. Um dos aspectos relevantes no desenvolvimento da hipotermia em pacientes cirúrgicos é a temperatura do ambiente, que contribui significativamente para a perda de calor por meio da radiação para o ambiente.

Os pacientes que receberam aquecimento com SAAF obtiveram um tempo de permanência na SRPA superior ao grupo controle, com diferença de 14,3 minutos entre os grupos. Não é protocolo da instituição, onde foi realizada a pesquisa, restabelecer a normotermia para o paciente receber alta da unidade e também não foi um dos critérios deste estudo. No estudo de Yi *et al.* (2017), os resultados demonstram que o tempo de permanência na SRPA é significativamente superior em pacientes hipotérmicos do que em pacientes normotérmicos. Não foram encontrados estudos comparativos de aquecimento com SAAF e com métodos de aquecimento passivos em SRPA que analisassem o tempo de permanência, sem o restabelecimento da normotermia como pré-requisito para alta da SRPA.

Em ensaio clínico randomizado, os resultados evidenciaram que os pacientes aquecidos com SAAF a 43°C, no período de pós-operatório imediato, foram

aquecidos duas vezes mais rapidamente que os pacientes que receberam apenas cobertores de algodão. Para alcançar a temperatura corporal de 37°C, pacientes aquecidos com SAAF demoraram em média 120 minutos, enquanto pacientes do grupo controle, aquecidos apenas com cobertores de algodão, necessitaram em média de 210 minutos (ÖZSABAN; ACAROĞLU, 2020).

No presente estudo, o grupo controle deu entrada na SRPA com temperatura corpórea superior aos pacientes do grupo experimental, com diferença média de 0,34°C. Este fato pode ter gerado impacto no comparativo entre os grupos das temperaturas ao longo do tempo e principalmente na análise da temperatura de saída da SRPA, sendo que a média de temperatura foi maior no grupo experimental, com uma diferença média com relação ao grupo controle de 0,18°C, diferença essa não significativa.

A diferença de temperatura foi maior para o GE (1,21°C) do que para o GC (0,69°C), ou seja, os pacientes que foram aquecidos com SAAF receberam um aporte de calor superior aos pacientes do grupo controle. O grupo controle apresentou um aumento significativo de temperatura a partir de 30 minutos. Já o grupo experimental, o aumento foi significativo a partir de 15 minutos. No estudo de Alfonsi *et al.* (2003), os resultados indicaram que o aquecimento ativo cutâneo com SAAF aumentou a temperatura média da pele em aproximadamente 2°C. Esse fato comprova que o SAAF traz benefícios ao paciente fornecendo calor de forma ativa logo no início do uso do dispositivo.

A partir de 45 minutos de recuperação pós-anestésica, a média de temperatura entre os grupos se igualou e a partir de 60 minutos o grupo experimental apresentou médias de temperaturas superiores ao grupo controle. O aquecimento ativo com SAAF auxiliou a retomada de temperatura do grupo experimental que, mesmo dando entrada na SRPA com temperaturas inferiores, alcançou a média de temperatura do grupo experimental após 45 minutos de aquecimento ativo.

Não houve diferença entre os grupos com relação aos parâmetros da EAK, mas o grupo experimental apresentou mais pacientes com pontuação total de 10 pontos em comparação ao grupo controle ao longo do tempo de permanência na SRPA. As diretrizes aconselham manter os pacientes hipotérmicos em SRPA até que se obtenha o estado de normotermia. Mas se estes pacientes mantêm os

parâmetros da EAK estáveis, com uma pontuação total de 8 a 10 pontos, apenas a hipotermia não tem sido impeditiva de alta desta unidade (CASTRO *et al.*, 2012).

O grupo controle apresentou média maior de pressão arterial sistólica quando comparado ao grupo experimental nos tempos de 15 e 90 minutos de recuperação pós-anestésica. Além disso, os pacientes do grupo controle apresentaram mais episódios de hipertensão e hipotensão do que o grupo experimental, que apresentou mais episódios de normotensão ao longo do tempo. A hipotermia aumenta a concentração plasmática da noradrenalina por meio das respostas adrenérgicas ao frio, resultando em vasoconstrição periférica e hipertensão (SESSLER, 2001).

Em estudo comparativo, no qual testou-se o aquecimento ativo com SAAF e método de aquecimento passivo, no período intraoperatório e na SRPA, os pacientes do grupo controle aquecidos apenas com cobertores apresentaram pressões arteriais mais elevadas e níveis de noradrenalina superiores ao grupo aquecido com SAAF, na entrada na SRPA, após 30 e 60 minutos de recuperação pós-anestésica (FRANK *et al.*, 1995a).

Na presente pesquisa, os resultados demonstraram que não houve diferença estatisticamente significativa com relação a frequência cardíaca e a saturação de oxigênio entre os grupos. Mas os pacientes do grupo controle apresentaram mais episódios de hipoxemia leve e moderada do que os pacientes do grupo experimental. Em estudo sobre as complicações na SRPA, os resultados indicaram que a perda da temperatura de 0,2°C produziu pequeno incremento no consumo de oxigênio de 7%, enquanto os indivíduos com perda da temperatura maior a 3°C experimentaram incremento no consumo de oxigênio de até 40% (POPOV; PENICHE, 2009). Na literatura não foram identificados estudos cujos autores investigaram a diferença de saturação de oxigênio e hipoxemia, entre grupos aquecidos com SAAF com grupo com aquecimento passivo.

As manifestações de hipotermia como piloereção, tremores e extremidades frias não apresentaram diferenças estatísticas entre os grupos. Os tremores são eventos adversos comuns relacionados a hipotermia no pós-operatório. Os achados do estudo de Özsaban e Acaroğlu (2020) são semelhantes, sendo que tanto no grupo aquecido com SAAF quanto no grupo controle com uso de cobertor, a duração média de tremores foi de 36 minutos, não sendo estatisticamente significativo. No estudo de Warttig *et al.* (2014), os resultados também não apresentaram diferença estatística no risco de tremores entre o grupo de aquecimento ativo quando

comparado ao grupo aquecimento com cobertores. Na pesquisa de Alfonsi *et al.* (2003), os resultados evidenciaram que o aquecimento com SAAF melhorou o conforto térmico e reduziu significativamente a intensidade dos tremores, mas a duração dos tremores foi semelhante entre os grupos com e sem aquecimento cutâneo ativo.

O conforto térmico foi avaliado por meio da manifestação verbal do paciente, e apenas pacientes do GC apresentaram queixa de frio e de tremores e apenas pacientes do GE apresentaram relatos de melhora da sensação de frio e dos tremores. No estudo de O'Brien *et al.* (2010), os pacientes aquecidos com sistema de aquecimento de ar ajustável obtiveram maior satisfação relacionada ao conforto térmico após 30 minutos de uso do dispositivo em comparação ao grupo controle que utilizou cobertores aquecidos. Sessler (2016) afirma que as memórias do desconforto térmico pós-operatório permanecem intensas por anos após a cirurgia. A avaliação do conforto térmico é algo desafiador devido as respostas subjetivas e individuais frente as condições ambientais e fisiológicas (O'BRIEN *et al.*, 2010).

Em revisão de literatura, Poveda *et al.* (2005) analisaram 20 artigos sobre métodos de aquecimento utilizados para prevenção e tratamento da hipotermia e constataram que o SAAF é o melhor método para aquecimento de pacientes durante o perioperatório e o pós-operatório imediato. Embora o SAAF tenha custo superior aos métodos de aquecimento passivos, o seu uso seria compensado pela diminuição da permanência na SRPA e pela redução do risco de aumento dos custos do tratamento de complicações associadas à hipotermia pós-operatória. O uso do SAAF ajustado para 42°C mostrou-se efetivo para reaquecer pacientes idosos com hipotermia pós-operatória (XU *et al.*, 2019).

Os resultados de estudos sobre aquecimento no pré e intraoperatório evidenciaram que os métodos de aquecimento ativo são efetivos na redução da incidência de hipotermia, mas ainda há pacientes que desenvolvem algum grau de hipotermia no intraoperatório e/ou no pós-operatório (LIN *et al.*, 2020; BRODSBAUG; TETTUM; RAEDER, 2019; SANTOS *et al.*, 2019; FUGANTI; MARTINEZ; GALVÃO, 2018; TORROSIAN *et al.*, 2016; SUN *et al.*, 2015). Em estudo, realizado na França, os autores constataram que mesmo com o desenvolvimento de dispositivos de aquecimento efetivos desde a década de 1990, não houve um progresso real na taxa de hipotermia (ALFONSI; BEKKA; AEGERTER, 2019).

A hipotermia perioperatória é muito estudada, especialmente a sua prevenção com a utilização de métodos de aquecimento no pré e no intra-operatório, mas há poucos estudos relacionados ao tratamento da hipotermia em SRPA e no pós-operatório. Sabe-se da alta prevalência de hipotermia pós-operatória e da dificuldade em se utilizar os métodos de aquecimento ativo em sala operatória, e até mesmo da persistência da hipotermia mesmo com a utilização de sistemas de aquecimento.

O manejo da hipotermia já instalada no pós-operatório e o restabelecimento da normotermia são mais demorados e difíceis de se obter. Diante disso, sugerimos que mais estudos voltados para o tratamento da hipotermia em SRPA sejam realizados visando a redução das complicações relacionadas a esta condição, bem como ao conforto térmico do paciente em pós-operatório.

Limitações do estudo

A utilização de sistema de aquecimento ativo, com emprego de dispositivo de cobertura de superfície (manta térmica), impediu o cegamento durante o estudo, tanto para o paciente quanto ao pesquisador.

A mensuração do conforto térmico se deu apenas pelo relato verbal e espontâneo dos pacientes sem a utilização de escala comparativa, não sendo estimulado a reportagem desse aspecto pelos pacientes. Este fato pode ter defasado a medida de conforto térmico uma vez que alguns pacientes podem não ter relatado o nível de conforto sentido durante a permanência na SRPA.

7. CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

Os resultados do ensaio clínico randomizado evidenciaram que o aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica com o sistema de aquecimento de ar forçado não foi eficiente no reestabelecimento do quadro de normotermia. A média de temperatura dos pacientes na saída da SRPA foi maior para o grupo experimental (35,78°C) do que para o grupo controle (35,60°C), mas essa diferença não foi significativa ($p=0,274$).

Em contrapartida foi evidenciado:

- o grupo experimental apresentou maior tempo médio de permanência na SRPA (96,97 minutos) em comparação ao grupo controle (82,67 minutos) ($p = 0,011$);
- a temperatura corpórea média de entrada do paciente na SRPA foi superior nos pacientes do grupo controle (34,91°C) do que no grupo experimental (34,57°C), sendo essa diferença estatisticamente significativa ($p = 0,003$);
- a média da diferença da temperatura corpórea de entrada e saída da SRPA foi superior no grupo experimental (1,21°C) do que o grupo controle (0,69°C);
- os pacientes do grupo controle apresentaram maior média de pressão arterial sistólica nos tempos de 15 minutos ($p=0,043$) e 90 minutos ($p=0,007$) de recuperação pós-anestésica e mais episódios de hipertensão e hipotensão ($p<0,001$) do que os pacientes do grupo experimental;
- os pacientes do grupo controle apresentaram mais episódios de hipoxemia leve e moderada ($p<0,001$) do que os pacientes do grupo experimental;
- e apenas os pacientes do grupo experimental apresentaram relatos de melhora da sensação de frio e dos tremores.

Embora a hipótese alternativa não tenha sido comprovada, onde acreditava-se que pacientes que são aquecidos com SAAF no período de recuperação pós-anestésica têm maior potencial em reverter o quadro de hipotermia, quando comparados com pacientes que receberam aquecimento com método passivo, estes

pacientes apresentaram maior ganho de temperatura durante o período de recuperação pós-anestésica, menos eventos relacionados a pressão arterial e saturação periférica, e maior conforto térmico, resultados estes positivos e significativos.

O número de pesquisas realizadas por enfermeiros brasileiros é bastante reduzido em relação à enfermagem perioperatória, no tocante às salas de operação e sala de recuperação pós-anestésica, incluindo a hipotermia como um desconforto previsível e evitável.

Assim, diante dos resultados obtidos neste estudo, emergiu a necessidade de novos ensaios clínicos randomizados e controlados, para tratamento da hipotermia do paciente em SRPA, com métodos de aquecimento combinados, tempos de aquecimento e temperatura do sistema de aquecimento. Acredita-se que a condução de tais estudos é fundamental para embasar a prática clínica da enfermagem em recuperação pós-anestésica.

8. REFERÊNCIAS

8. REFERÊNCIAS

AGRESTI, A.; KATERI, M. Categorical Data Analysis. Gainesville, Florida: **John Wiley**. v.45, 2011.

ALBERGARIA, V.F.; LORENTZ, M.N.; LIMA, F.A.S. Tremores intra e pós-operatório: prevenção e tratamento farmacológico. **Rev. Bras Anesthesiol.** v. 57, n. 4, p.431-444, 2007.

ALFONSI, P. Postanaesthetic shivering: epidemiology, pathophysiology, and approaches to prevention and management. **Drugs.** v. 61, n. 15, p. 2193-2205, 2001.

ALFONSI, P.; BEKKA, S.; AEGERTER, P. Prevalence of hypothermia on admission to recovery room remains high despite a large use of forced-air warming devices: findings of a non-randomized observational multicenter and pragmatic study on perioperative hypothermia prevalence in France. **Plos One.** v.14, e0226038, 2019. Disponível em <<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0226038>> [Acesso em 25 de janeiro de 2021].

ALFONSI, P.; NOURREDINE, K.; ADAM, F.; CHAUVIN, M.; SESSLER, D.I. The effect of postoperative skin-surface warming on oxygen consumption and the shivering threshold. **Anaesthesia.** v.58, n.12, p.1228-1234, 2003. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1314985/>> [Acesso em 21 de janeiro de 2021].

ANDRZEJOWSKI, J.C.; TURNBULL, D.; NANDAKUMAR, A.; GOWTHAMAN, S.; EAPEN, G. A randomised single blinded study of the administration of pre-warmed fluid vs active fluid warming on the incidence of peri-operative hypothermia in short surgical procedures. **Anaesthesia.** v. 65, n. 09, p. 942-945, 2010.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em <www.anvisa.gov.br/legis> [Acesso em 23 agosto de 2020]

AORN. Association of periOperative Registered Nurses. Guideline for prevention of unplanned patient hypothermia. **Guideline for Perioperative Practice - AORN.** p. 567-590, 2017.

ASA. American Society of Anesthesiologists. Practice Guidelines for postanesthetic care: An updated report by the American Society of Anesthesiologists task force on postanesthetic care. **Anesthesiology.** v. 118, n.2, p. 291-307, 2013.

ASPAN. American Society of PeriAnesthesia Nurses. Clinical guideline of the prevention of unplanned perioperative hypothermia. **J Perianesth Nurs.** v.24, n. 5, p. 271-278, 2009.

- BARROS, A.L.B.L.; *et al.* Anamnese e exame físico: avaliação diagnóstica de enfermagem no adulto. 2ª ed. Porto alegre: Artmed, 2010.
- BATISTA, W.; RANDO, K.; ZUNINI, G. Hipotermia perioperatória. **Sociedad de Anestesiología del Uruguay**. v. 23, n. 02, p. 24-38, 2010.
- BERTUCCI, S.; TOMÁS, M.J.; GRÜNBERG, G. Complicaciones Anestésicas en la Unidad de Recuperación Postanestésica. **Anest Analg Reanim** [online]. v. 27, n. 1, p.4, 2014. ISSN 1688-1273. Disponível em <http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12732014000100004&lng=es&nrm=iso> [Acesso em 23 agosto 2020]
- BHATTACHARYA, P.K.; BHATTACHARYA, L.; JAIN, R.K.; AGARWAL, R.C. Post anaesthesia shivering (PAS): a review. **Indian J Anaesth**. v. 47, n. 2, p. 88-93, 2003.
- BILOTTA, F.; PIETROPAOLI, P.; LA ROSA, I.; SPINELLI, F.; ROSA, G. Effects of shivering prevention on haemodynamic and metabolic demands in hypothermic postoperative neurosurgical patients. **Anaesthesia**. v.56, n. 6, p. 519, 2001.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 1.884 de 11 de novembro de 1994. **Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 1994.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 400 de 06 de dezembro de 1977. **Normas e Padrões sobre Construções e Instalações de Serviços de Saúde**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 1977.
- BRODSHAUG, I.; TETTUM, B.; RAEDER, J. Thermal Suit or Forced Air Warming in Prevention of Perioperative Hypothermia: A randomized Controlled Trial. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**. v.34, n.5, p.1006-1015, 2019. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1089947219300450#bib20>> [Acesso em 10 de janeiro de 2021]
- CAMPBELL, G.; ALDERSON, P.; SMITH, A.F.; WARTTIG, S. Warming of intravenous and irrigation fluids for preventing inadvertent perioperative hypothermia. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. v. 04, 2015. Art. No.: CD009891. DOI: 10.1002/14651858.CD009891.pub2.
- CASTRO, F.S.F.; PENICHE, A.C.G., MENDOZA, I.Y.Q.; COUTO, A.T. Temperatura corporal, índice Aldrete e Kroulik e alta do paciente da unidade de recuperação pós-anestésica. **Rev Esc Enferm USP**. v.46, n.4, p. 872-876, 2012. Disponível em <<https://www.scielo.br/pdf/reeusp/v46n4/13.pdf> > [Acesso em 12 de janeiro de 2021]
- COOPER, S. The effect of preoperative warming on patients' postoperative temperatures. **AORN Journal**. v. 83, n. 5, p. 1074-84, 2006.
- DÍAZ, M.; BECKER, D.E. Thermoregulation: Physiological and Clinical Considerations during Sedation and General Anesthesia. **Anesth Prog.**, v. 57, p. 25-33, 2010.

EMMERT, A.; GRIES, G.; WAND, S.; BUENTZEL, J.; BRÄUER, A.; QUINTEL, M.; BRANDES, I.F. **Medicine**. v.97, n.17, p.e0528, 2018. Disponível em <https://journals.lww.com/md-journal/Fulltext/2018/04270/Association_between_perioperative_hypothermia_and.57.aspx> [Acesso em 18 de janeiro de 2021].

FRANK, S.M.; FLEISHER, L.A.; BRESLOW, M.J.; HIGGINS, M.S.; OLSON, K.F.; KELLY, S.; *et al.* Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events: a randomized clinical trial. **JAMA**. v. 277, n. 14, p. 1127-1134, 1997.

FRANK, S.M.; HIGGINS, M.S.; BRESLOW, M.J. *et al.* The catecholamine, cortisol, and hemodynamic responses to mild perioperative hypothermia. A randomized clinical trial. **Anesthesiology**. v. 82, p. 83-93, 1995a.

FRANK, S.M.; FLEISHER, L.A.; OLSON, K.F. *et al.* Multivariate determinates of early postoperative oxygen consumption: the effects of shivering, core temperature, and gender. **Anesthesiology**. v. 83, p. 241-249, 1995b.

FUGANTI, C.C.T.; MARTINEZ, E.Z.; GALVÃO, C.M. Efeito do pré-aquecimento na manutenção da temperatura corporal do paciente cirúrgico: ensaio Clínico Randomizado. **Rev. Latino-Am.Enfermagem**. v.26, e.3057, 2018. DOI: 10.1590/1518-8345.2559.3057

GOTARDO, J.M.; GALVÃO, C.M. Assessment of hypothermia in the immediate postoperative period. **Northeast Network Nursing Journal**. v. 10, n. 2, 2009.

GRINSSINGER, M. Drawn curtains, muted alarms, and diverted attenditon lead to tragedy in the postanesthesia care unit. **Pharmacy and Therapeutics**. v. 41, n. 6, p. 344-345, 2016.

HIRVONEN, E.A.; NISKANEN, M. Thermal suits as an alternative way to keep patients warm peri-operatively: a randomized trial. **European Journal of Anaesthesiology**. v.28, n. 5, p. 376-381, 2011. Disponível em <https://journals.lww.com/ejanaesthesiology/Fulltext/2011/05000/Thermal_suits_as_an_alternative_way_to_keep.14.aspx> [Acesso em 24 de Outubro de 2020]

HOLLANDER, M.; WOLFE, D. A. Nonparametric Statistical Methods. 2^a ed. New York, N.Y.: **John Wiley & Sons**, 1999.

HOOPER, V.D.; CHARD, R.; CLIFFORD, T.; FETZER, S.; FOSSUM, S.; GODDEN, B.; MARTINEZ, E.A.; NOBLE, K.A.; O'BRIEN, D.; ODOM-FORREN, J.; PETERSON, C.; ROSS, J. ASPAN's evidence-based clinical practice guideline for the promotion of perioperative normothermia: second edition. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**. v.25, n.6, p.346-365, 2010.

HOROSZ, B.; MALEC-MILEWSKA, M. Inadvertent intraoperative hypothermia. **Anaesthesiology Intensive Therapy**, v. 45, n. 1, p. 38-43, 2013.

JOHN, M.; FORD, J.; HARPER, M. Peri-operative warming devices: performance and clinical application. **Anaesthesia**. v.69, n. 6, p. 623-638, 2014. Disponível em <<https://doi.org/10.1111/anae.12626>> [Acesso em 24 de Outubro de 2020]

KLUGER, M.T.; BULLOCK, M. F. M. Recovery room incidents: a review of 419 reports from the Anaesthetic Incident Monitoring Study (AIMS). **Anaesthesia**. v.57, p. 1060-1066, 2002.

LIANG, K. Y.; ZEGER, S. L. Longitudinal data analysis using generalized linear models. **Biometrika**, 1986.

LIN, Y.; ZHOU, C.; LIU, Z.; WU, K.; CHEN, S.; WANG, W.; CHEN, Y.; WANG, H. Room temperature versus warm irrigation fluid used for patients undergoing arthroscopic shoulder surgery: a systematic review and meta-analysis. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**. v.35, p.48-53, 2020. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1089947219302746>> [Acesso em 15 de dezembro de 2020].

LOPES, I.G.; MAGALHÃES, A.M.S.; SOUSA, A.L.A.; ARAÚJO, I.M.B. Prevenir a hipotermia no perioperatório: revisão integrativa da literatura. **Revista de Enfermagem Referência**. v. 4, n. 4, p. 147-155, 2015.

LUCKOWSKI, A. Safety priorities in the PACU. **Nursing**. v.49, n. 04, p.62-65, 2019. Disponível em <www.nursing2019.com> [Acesso em 24 de Agosto de 2020]

MALACHIAS, M.V.B.; SOUZA, W.K.S.B.; PLAVNIK, F.L.; RODRIGUES, C.I.S.; BRANDÃO, A.A.; NEVES, M.F.T.; *et al.* 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. **Arq Bras Cardiol**. v. 107, n. 3, p.1-83, 2016.

MARCONDES, G., *et al.* Transporte de pacientes sem oxigenoterapia para a sala de recuperação pós-anestésica: repercussões na saturação de oxigênio e fatores de risco associados à hipoxemia. **Rev. Bras. Anesthesiol.**, v. 56, n. 4, p. 352-361, Aug. 2006.

MATTIA, A.L.; BARBOSA, M.H.; FREITAS FILHO, J.P.A.; ROCHA, A.M.; PEREIRA, N.H.C. Infusão venosa aquecida no controle da hipotermia no período intraoperatório. **Rev. Latino-Am. Enfermagem [Internet]**. v.21, n.3, p.01-08, 2013. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/S0104-11692013000300021>> [Acesso em 25 de novembro de 2020].

MCCULLAGH, P.; NELDER, J. A. Generalized Linear Models. **CRC press**, 1989.

MELLING, A.C.; ALI, B.; SCOTT, E.M.; LEAPER, D. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomized controlled trial. **Lancet**. v. 358, p. 876-880, 2001.

MENDONÇA, F.T.; LUCENA, M.C.; QUIRINO, R.S.; GOUVÊIA, C.S.; GUIMARÃES, G.M.N. Risk factors for postoperative hypothermia in the post-anesthetic care unit: a prospective prognostic pilot study. **Revista Brasileira de Anestesiologia**. v.69, n.2, p. 122-130, 2019. Disponível em <<https://doi.org/10.1016/j.bjan.2018.10.001>> [Acesso em 24 de Outubro de 2020]

MONTEIRO, F.L.J.; HALPERN, H.; BORTOLI, F.; KATAOKA, L.; MARUMO, C.; RIBEIRO, M.; CASTELLASSI, M.; MENDES, C.; WOLOSKER, N. Forced-Air warming in patients undergoing endovascular procedures: comparison between 2 thermal blanket models. **Annals of Vascular Surgery**. v.47, p. 98-103, 2018. Disponível em <<https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.08.001>> [Acesso em 24 de Outubro de 2020]

MOYSÉS, A.M.; TRETTENE, A.S.; NAVARRO, L.H.C.; AYRES, J.A. Prevenção da hipotermia no transoperatório: comparação entre manta e colchão térmicos. **Rev Esc Enferm USP**. v. 48, n. 2, p. 228-235, 2014.

NEDEL, W.L.; SILVEIRA, F. Os diferentes delineamentos de pesquisa e suas particularidades na terapia intensiva. **Rev Bras Ter Intensiva**.v. 28, n. 3, p. 256-60, 2016.

NEGISHI, C.; HASEGAWA, K.; MUKAI, S.; NAKAGA, F.; OZAKI, M.; SESSLER, D.I. Resistive-heating and forced-air warming are comparably effective. **Anesth Analg**. v. 96, n. 1, p. 1683-1687, 2007.

NICE. National Institute for Health and Clinical Excellence. The Management of Inadvertent Perioperative Hypothermia in Adults. **National Collaborating Centre for Nursing and Supportive Care** (UK) London: Royal College of Nursing (UK); April 2016.

O'BRIEN, D.; GREENFIELD, M.L.V.H.; ANDERSON, J.E.; SMITH, B.A.; MORRIS, M. Comfort, satisfaction, and anxiolysis in surgical patients using a patient-adjustable comfort warming system: a prospective randomized clinical trial. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**. v.25, n.02, p. 88-93, 2010. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1089947210000420#bib4>> [Acesso em 21 de janeiro de 2021]

OLIVEIRA, E.F.V.; SILVA JÚNIOR, F.J.G. Atuação do enfermeiro frente às complicações na sala de recuperação pós-anestésica. **Rev Enferm UFPI**. v.5, n. 3, p. 54-59, 2016.

ÖZSABAN, A; ACAROĞLU, R. The effect of active warming on postoperative hypothermia on body temperature and thermal comfort: a randomized controlled trial. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**. v.35, n. 04, p. 423-429, 2020. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S108994722030023X>> [Acesso em 24 de Outubro de 2020]

PAGNOCCA, M. L.; TAI, E.J.; DWAN, J.L. Controle de temperatura em intervenção cirúrgica abdominal convencional: comparação entre métodos de aquecimento por condução e condução associada à convecção. **Rev. Bras Anesthesiol**. v. 59, n. 1, p. 56-66, 2009.

PANAGIOTIS, K.; MARIA, P.; ARGIRI, P.; PANAGIOTIS, S. Is postanesthesia care unit length of stay increased in hypothermic patient. **AORN J**. v. 81, n. 2, p. 379-392, 2005.

PEIXOTO, C.A.; FERREIRA, M.B.G.; FÉLIX, M.M.S.; PEREIRA, C.B.M.; CÂNDIDO, J.V.; ROCHA, V.F.R.; FERREIRA, L.A.; BARBOSA, M.H. Factors contributing to intraoperative hypothermia in patients undergoing elective surgery. **Perioperative Care and Operating Room Management**. v.22, 2021. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405603020300650>> [Acesso em 10 de janeiro de 2021]

POPOV, D.C.S.; PENICHE, A.C.G. As intervenções do enfermeiro e as complicações em sala de recuperação pós-anestésica. **Rev. Esc Enferm USP**. v. 43, n. 4, p. 953-61, 2009. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342009000400030&lng=en&nrm=iso> [Acesso em 16 janeiro de 2021]

POVEDA, V.B.; GALVÃO, C.M.; SANTOS, B.C. Fatores relacionados ao desenvolvimento de hipotermia no período intra-operatório. **Rev. Latino Am Enferm**. v. 7, n. 3, p. 228-233, 2009. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/S0104-11692009000200014>> [Acesso em 15 de junho de 2020]

POVEDA, V.B.; PICCOLI, M.; GALVÃO, C.M.; SAWADA, N.O. Métodos de prevenção e reaquecimento do paciente para o perioperatório. **Revista Eletrônica de Enfermagem**. v.07, n.03, p.266-272, 2005. Disponível em <<https://revistas.ufg.br/fen/article/view/908/1109>> Acesso em 04 de janeiro de 2021].

PRADO, C.B.C.; BARICHELLO, E.; PIRES, P.S.; HAAS, V.J.; BARBOSA, M.H. Ocorrência e fatores associados à hipotermia no intraoperatório de cirurgias abdominais eletivas. **Acta Paul Enferm**. v.28, n. 5, p. 475-481, 2015. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201500079>> [Acesso em 15 de outubro de 2020]

PRESCIUTTI, M.; BADER, M.K.; HELBURN, M. Shivering management during therapeutic temperature modulation: nurses' perspective. **Crit Care Nurse**. v. 32, n. 1, p. 33-42, 2012.

REIS, A.; LINDE, H. Temperatura corpórea central durante e após garroteamento de membros inferiores em crianças. **Rev. Bras Anesthesiol**. v. 49, n. 27, p. 27-34, 1999.

REYNOLDS, L.; BECKMANN, J.; KURZ, A. Perioperative complications of hypothermia. **Anesthesiology**. v.22, n.4, p.645-657, 2008. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S152168960800061X#bib48>> [Acesso em 10 de outubro de 2021]

SANTOS, R.M.S.F.; BOIN, I.F.S.F.; CARUY, C.A.A.; CINTRA, E.A.; TORRES, N.A.; DUARTE, H.N. Randomized clinical study comparing active heating methods for prevention of intraoperative hypothermia in gastroenterology. **Rev. Latino Am. Enfermagem**. v.27, n. 3103, 2019. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.2589.3103>> [Acesso em 24 de outubro de 2020]

SESSLER, D.I. Perioperative thermoregulation and heat balance. **The Lancet**. v.387, p. 2655-2664, 2016. Disponível em <[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00981-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00981-2)> [Acesso em 24 de Outubro de 2020]

SESSLER, D.I. Temperature monitoring. In: MILLER, R.D. **Miller's Anesthesia**. 6th ed. Philadelphia: Elsevier, Churchill Livingstone, p. 1571-1597, 2005.

SESSLER, D.I. Complications and treatment of mild hypothermia. **Anesthesiology**. v.95, p. 531-543, 2001. Disponível em <<https://pubs.asahq.org/anesthesiology/article/95/2/531/39838/Complications-and-Treatment-of-Mild-Hypothermia>> [Acesso em 26 de dezembro de 2020].

SESSLER, D.I.; SCHROEDER, M. Heat loss in humans covered with cotton hospital blankets. **Anesth Analg**. v. 77, p. 73-77, 1993.

SILVA, A.B.; PENICHE, A.C.G. Hipotermia perioperatória e aumento de infecção da ferida cirúrgica: estudo bibliográfico. **Einstein**. v. 12, n. 4, p. 512-517, 2014.

SOSNOWSKI, P.; MIKRUT, K.; KRAUSS, H. Hipotermia – mechanizm działania i patofizjologiczne zmiany w organizmie człowieka. **Postepy Hig Med Dosw** (online). v.69, p. 69-79, 2015. e-ISSN 1732-2693

SOUZA, E.O.; GONÇALVES, N.; ALVAREZ, A. G. Cuidados de Enfermagem no período intraoperatório para manutenção da temperatura corporal. **Rev SOBECC**. v. 24, n.01, p. 31-36, 2019.

STAIKOU, C.; PARASKEVA, A.; DRAKOS, E. *et al.* Impacto f graded hypothermia on coagulation and fibrinolysis. **J Surg Res**. v. 167, p. 125-130, 2011.

SUN, Z.; HONAR, H.; SESSLER, D.I.; DALTON, J.E.; YANG, D.; PANJASAWATWONG, K.; DEROE, A.F.; SALMASI, V.; SAAGER, L.; KURZ, A. Intraoperative Core Temperature Patterns, Transfusion Requirement, and Hospital Duration in Patients Warmed with Forced Air. **Anesthesiology**. v. 122, p. 276-285, 2015. Disponível em <<https://pubs.asahq.org/anesthesiology/article/122/2/276/12326/Intraoperative-Core-Temperature-Patterns>> [Acesso em 25 de janeiro de 2021].

TOROSSIAN, A.; BECKE, K.; BEIN, B.; BRÄUER, A.; GARTERT, D.; GREIF, R.; HÖCKER, J.; HORN, E.P.; KIMBERGER, O.; KLAR, E.; NUHN, P.; RUCHHOLTZ, S.; SCHWAPPACH, D.; WELK, I.; WULF, H. S3 Leitlinie "Vermeidung von perioperativer hypothermie" – Aktualisierung 2019. **AWMF Online**. AWMF-Register Nr. 001/018, 2019. Disponível em <https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-018l_S3_Vermeidung_perioperativer_Hypothermie_2019-08.pdf> [Acesso em 15 de janeiro de 2021].

TOROSSIAN, A.; GERVEN, E.V.; GEERTSEN, K.; HORN, B.; VELDE, M.V.; RAEDER, J. Active perioperative patient warming using a self-warming blanket (BARRIER EasyWarm) is superior to passive thermal insulation: a multinational, multicenter, randomized trial. **Journal of Clinical Anesthesia**. v.34, p. 547-554, 2016. Disponível em <<https://www-scienceirect.ez27.periodicos.capes.gov.br/science/article/pii/S0952818016303051?via%3Dihub#bb0095>> [Acesso em 15 de dezembro de 2020].

WADHWA, A.; KOMATSU, R.; ORHAN-SUNGUR, M.; BARNES, P.; IN, J.H.; SESLER, D.I.; LENHARDT, R. New circulating-water devices warm more quickly than forced-air in volunteers. **Anesthesia and Analgesia**. v. 105, n. 06, p. 1681-1687, 2007. DOI: 10.1213/01.ane.0000289534.65690.ce

WARTTIG, S.; ALDERSON, P.; CAMPBELL, G.; SMITH, A.F. Interventions for treating inadvertent postoperative hypothermia (review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**. v.11, 2014. DOI: 10.1002/14651858.CD009892.pub2.

WEIRICH, T.L. Hypothermia/warming protocols: why are they not widely used in the OR? **AORN Journal**. v.87, n. 2, p. 333-344, 2008. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000120920700573X#section.0095>> [Acesso em 24 de outubro de 2020]


WU, X. The safe and efficient use of forced-air warming systems. **AORN Journal**. v.97, n.03, p. 302-308, 2013. Disponível em <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001209212013488#bib38>> [Acesso em 20 de janeiro de 2021]

XU, H.; XU, G.; REN, C.; LIU, L.; WEI, L. Effect of forced-air warming system in prevention of postoperative hypothermia in elderly patients: a prospective controlled trial. **Medicine**. v.99, n.22, 2019. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1097/MD.0000000000015895>> [Acesso em 16 de janeiro de 2021].

YI, J.; LEI, Y.; XU, S.; SI, Y.; LI, S.; XIA, Z.; SHI, Y.; GU, X.; *et al.* Intraoperative hypothermia and its clinical outcomes in patients undergoing general anesthesia: national study in China. **Plos One**. v.12, e0177221, 2017. Disponível em <<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0177221>> [Acesso em 25 de janeiro de 2021]

APÊNDICES

APÊNDICE A – Instrumento de Coleta de Dados

	Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio clínico randomizado Doutoranda Nathália Haib Costa Pereira - EE/UFMG Profª Drª Ana Lúcia de Mattia - EE/UFMG (31)3409-9886							
PARTE 1 – IDENTIFICAÇÃO								
GRUPO:	<input type="checkbox"/> controle <input type="checkbox"/> experimental							
IDADE:	SEXO: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino							
ASA:	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II							
DIAGNÓSTICO MÉDICO:								
PROCEDIMENTO ANESTÉSICO-CIRÚRGICO:								
COMORBIDADES/DOENÇAS ANTERIORES:								
<input type="checkbox"/> Pulmonar:								
<input type="checkbox"/> Cardiovascular:								
<input type="checkbox"/> Endócrina:								
<input type="checkbox"/> Renal ou do trato urinário:								
<input type="checkbox"/> Alterações gastrointestinais:								
<input type="checkbox"/> Outras:								
PARTE 2 - PERÍODO DE RECUPERAÇÃO PÓS-ANESTÉSICA								
Tempo de permanência em SRPA	Temperatura do paciente em SRPA	Temperatura ambiente da SRPA						
Entrada:	Entrada:	Entrada:						
Saída:	Saída:	Saída:						
Minutos totais:	Diferença da temperatura:	Diferença da temperatura:						
Escala de Aldrete Kroulik, Dados Vitais e Manifestações de Hipotermia								
	0min	15min	30min	45min	60min	90min	120min	Saída
Atividade Muscular								
Respiração								
Circulação								
Consciência								
Saturação de Oxigênio								
Temperatura								
Pressão Arterial								
Frequência Cardíaca								
Saturação Periférica de Oxigênio %								
Piloereção								
Tremores								
Extremidades Frias								
Conforto térmico relatado pelo paciente:								
Complicações apresentadas em SRPA:								

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário, da pesquisa **“Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: Ensaio Clínico Randomizado”**. O estudo tem como objetivo avaliar se o aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica, por meio da manta térmica, melhora a temperatura corporal.

O benefício desta pesquisa é o controle do desenvolvimento do frio e suas complicações no período de recuperação pós-anestésica, visando melhor recuperação pós-cirúrgica e o conforto. A pesquisa irá auxiliar na obtenção de novos conhecimentos e poderá modificar a assistência de enfermagem na prevenção da hipotermia.

A sua participação será receber ou não, ao longo do período pós-anestésico, uma manta térmica sobre o seu corpo, que tem como função mantê-lo aquecido após a cirurgia. A sua temperatura será verificada ao entrar na sala de recuperação pós-anestésica e a cada 15 minutos, bem como sua pressão arterial, durante a primeira hora, e com intervalos maiores, após a primeira hora, conforme protocolo do Hospital.

A coleta de dados será realizada por meio do preenchimento pela pesquisadora, de um impresso. Os dados sobre a sua situação de saúde, serão obtidos do seu prontuário. Alguns dados serão obtidos por meio de observação da pesquisadora, como a temperatura ambiente e tempo de permanência com a manta térmica. Você não precisará responder perguntas, sobre estes dados, mas caso sentir algum desconforto relacionado ao aquecimento, poderá comunicar à pesquisadora para interromper.

Os riscos são mínimos, podendo sentir-se incomodado. Desta forma, poderá interrompê-lo a qualquer momento. Ainda, se durante o período de recuperação pós-anestésica sentir algum desconforto relacionado ao aquecimento, poderá comunicar à pesquisadora para interromper o aquecimento.

Sua participação é livre e voluntária e sua identificação será mantida em sigilo. Não haverá nenhum gasto com a sua participação, bem como você também não receberá nenhum pagamento pela sua participação. Mesmo concordando em participar, poderá desistir em qualquer momento do estudo, sem qualquer dano ou prejuízo. A pesquisadora estará disponível para esclarecer qualquer dúvida, bastando para isso contatá-la através dos telefones abaixo:

- Profa.Dra. Ana Lúcia De Mattia: (31) 3409-9886 almattia@enf.ufmg.br
- Doutoranda Nathália Haib Costa Pereira: (31) 99990-5186 nathaib@hotmail.com

Eu _____, após ter sido esclarecido pelos pesquisadores e ter entendido o que está acima escrito, aceito participar da pesquisa. Belo Horizonte: ____/____/____

Assinatura do voluntário ou responsável

Documento de identidade

Eu, _____, pesquisadora responsável declaro que obtive espontaneamente o consentimento desse sujeito de pesquisa (ou de seu representante legal) para realizar este estudo. Belo Horizonte: ____/____/____

Pesquisadora Responsável

Contatos: Em caso de dúvida em relação aos aspectos éticos desta pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP). Av. Antônio Carlos, 6627, Unidade Administrativa II - 2º andar, sala 2005, Campus Pampulha, Belo Horizonte (MG) – Brasil, CEP 31270-901. coep@prpq.ufmg.br Telefone: (31) 3409-4592.

ANEXOS

ANEXO 1 – CHECK LIST CONSORT 2017

2017 CONSORT checklist of information to include when reporting a randomized trial assessing nonpharmacologic treatments (NPTs)*. Modifications of the extension appear in italics and blue.

Section/Topic Item	Checklist item no.	CONSORT item	Extension for NPT trials
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomized trial in the title	
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	<i>Refer to CONSORT extension for abstracts for NPT trials</i>
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	
	2b	Specific objectives or hypotheses	
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	When applicable, how care providers were allocated to each trial group
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	When applicable, eligibility criteria for centers and for <i>care providers</i>
	4b	Settings and locations where the data were collected	
Interventions†	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	Precise details of both the experimental treatment and comparator
	5a		Description of the different components of the interventions and, when applicable, description of the procedure for tailoring the interventions to individual participants.
	5b		Details <i>of whether and</i> how the interventions were standardized.
	5c.		Details <i>of whether and</i> how adherence of care providers to the protocol was assessed or enhanced
	5d		<i>Details of whether and how adherence of participants to interventions was assessed or enhanced</i>

Section/Topic Item	Checklist item no.	CONSORT item	Extension for NPT trials
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	
Sample size	7a	How sample size was determined	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomization:			
- Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	
	8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)	
- Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	
- Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	Whether or not those administering co-interventions were blinded to group assignment If done, who was blinded after assignment to interventions (e.g., participants, care providers, <i>those administering co-interventions</i> , those assessing outcomes) and how
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	If blinded, method of blinding and description of the similarity of interventions
	11c		<i>If blinding was not possible, description of any attempts to limit bias</i>

Section/Topic Item	Checklist item no.	CONSORT item	Extension for NPT trials
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	When applicable, details of whether and how the clustering by care providers or centers was addressed
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome	The number of care providers or centers performing the intervention in each group and the number of patients treated by each care provider or in each center
	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	
	13c		<i>For each group, the delay between randomization and the initiation of the intervention</i>
	new		Details of the experimental treatment and comparator as they were implemented
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	
	14b	Why the trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	When applicable, a description of care providers (case volume, qualification, expertise, etc.) and centers (volume) in each group.
Numbers analyzed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	

Section/Topic Item	Checklist item no.	CONSORT item	Extension for NPT trials
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	In addition, take into account the choice of the comparator, lack of or partial blinding, and unequal expertise of care providers or centers in each group
Generalizability	21	Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings	Generalizability (external validity) of the trial findings according to the intervention, comparators, patients, and care providers and centers involved in the trial
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	

**Additions or modifications to the 2010 CONSORT checklist. CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials*

†The items 5, 5a, 5b, 5c, 5d are consistent with the Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) checklist

ANEXO 2 – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Ana Lúcia De Mattia

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 23653219.0.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.915.930

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo clínico, prospectivo, randomizado. De maneira geral, o estudo busca compreender se o uso do sistema de aquecimento de ar forçado no período de recuperação pós-anestésica é capaz de reverter o quadro de hipotermia nos pacientes em recuperação pós-anestésica, o estudo acontecerá no HC/UFMG, tendo a amostra estimada, de maneira probabilística, em 46 participantes, os quais serão alocados no grupo experimental ou no grupo controle. Serão critérios de inclusão na amostra, ser adulto com idade superior a 18 anos, procedimento cirúrgico eletivo, tempo anestésico de no mínimo uma hora, classificação física da American Society of Anesthesiologists (ASA) de I e II, e estar hipotérmico na entrada da SRPA. Serão excluídos pacientes com predisposição às alterações de temperatura como distúrbios da tireoide e neurológicos, anestesia local, extremos de peso e procedimento cirúrgico de cabeça e pescoço, pelo fato de que o paciente tem pouca perda de calor durante o procedimento, pela pequena exposição corporal a temperatura da sala de cirurgia e, com isso, impossibilita a comparação com outros pacientes com maior exposição do sítio cirúrgico. A coleta dos dados envolve análise do prontuário do paciente (etapa de identificação) e dos sinais vitais (período de recuperação pós-anestésica).

Objetivo da Pesquisa:

Geral

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 3.915.930

Avaliar o aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica

Específicos

- Descrever os aspectos sociodemográficos e clínicos dos pacientes;
- Analisar a temperatura corpórea dos pacientes do grupo controle (GC) e do grupo experimental (GE) na entrada, a cada 15 minutos na primeira hora, de 30 em 30 minutos na segunda hora, de 60 em 60 minutos a partir da terceira hora, e saída da Sala de Recuperação Pós-anestésica (SRPA);
- Comparar os parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik dos pacientes do GC e do GE;
- Comparar os sinais vitais dos pacientes do GC e do GE;
- Analisar o conforto térmico dos pacientes do GC e GE;
- Analisar as manifestações de hipotermia dos pacientes do GC e do GE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores, O benefício direto desta pesquisa ao paciente é o controle do desenvolvimento do frio e suas complicações no período de recuperação pós-anestésica, visando melhor recuperação pós-cirúrgica e o conforto. A pesquisa ainda irá auxiliar na obtenção de novos conhecimentos e poderá modificar a assistência de enfermagem na prevenção da hipotermia. Os riscos, segundo os pesquisadores, são mínimos, relacionados ao possível incômodo pelo aquecimento com o SAAF

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa encontra-se adequadamente descrita e fundamentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pendências no TCLE previstas originalmente foram solucionadas na presente versão.

Foram apresentados todos os termos, autorizações e documentos suplementares obrigatórios

Recomendações:

O cronograma, apesar de reajustado, permanece fora do período permitido para a coleta. Recomenda-se o ajuste.

Recomenda-se retirar o trecho da frase do TCLE: "Os riscos são mínimos", mantendo o restante da frase.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomendo aos pesquisadores ajuste no cronograma de coleta, prevendo intervenções apenas após a aprovação do CEP e ajuste TCLE. Contudo, considerando que as recomendações serão observadas pela pesquisadora, aprova-se o presente projeto de pesquisa.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 3.915.930

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1288572.pdf	15/11/2019 12:10:51		Aceito
Outros	CEP_UFMG_CARTA_RESPOSTA.pdf	15/11/2019 12:10:20	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PB2.pdf	15/11/2019 11:43:34	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	GEP_HC2.pdf	16/10/2019 20:24:26	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	GEP_HC.pdf	03/09/2019 20:59:32	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	11/04/2019 20:21:48	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Outros	Parecer_CD_AquecimentoSRPA.pdf	11/04/2019 20:21:21	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PP_SRPA_PB.pdf	11/04/2019 10:48:18	Ana Lúcia De Mattia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad Si 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 3.915.930

BELO HORIZONTE, 13 de Março de 2020

Assinado por:
Crissia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

ANEXO 3 – Adendo sobre o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio clínico randomizado

Pesquisador: Ana Lúcia De Mattia

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 23653219.0.0000.5149

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.523.219

Apresentação do Projeto:

Trata-se de Emenda para mudança de campo de coleta de dados. Devido à pandemia da COVID 19, o local de estudo inicialmente proposto, o Centro Cirúrgico do Hospital das Clínicas da UFMG, apresenta uma redução considerável das cirurgias eletivas, desta forma, tornando inviável a coleta de dados neste local. Os sujeitos do estudo, são pacientes submetidos à cirurgia eletiva e encaminhados à Sala de Recuperação Pós-Anestésica. Assim, a coleta de dados será realizada no Hospital Metropolitano Célio de Castro (Hospital do Barreiro)

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

A hipótese nula é que pacientes que são aquecidos com SAAF no período de recuperação pós-anestésica possuem o mesmo potencial de reverter o quadro de hipotermia, que os pacientes que receberam os cuidados padrões da instituição. Na hipótese alternativa acredita-se que pacientes que são aquecidos com SAAF no período de recuperação pós-anestésica têm maior potencial em reverter o quadro de hipotermia, quando comparados com pacientes que não receberam aquecimento com SAAF no período de recuperação pós-anestésica.

Objetivo Primário:

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad. Sl 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3400-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.523.219

Avaliar o aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica.

Objetivo Secundário:

- Descrever os aspectos sociodemográficos e clínicos dos pacientes;
- Analisar a temperatura corpórea dos pacientes do grupo controle (GC) e do grupo experimental (GE) na entrada, a cada 15 minutos na primeira hora, de 30 em 30 minutos na segunda hora, de 60 em 60 minutos apartir da terceira hora, e saída da Sala de Recuperação Pós-anestésica (SRPA);
- Comparar os parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik dos pacientes do GC e do GE;
- Comparar os sinais vitais dos pacientes do GC e do GE;
- Analisar o conforto térmico dos pacientes do GC e GE;
- Analisar as manifestações de hipotermia dos pacientes do GC e do GE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são mínimos, podendo sentir incomodo com a manta de aquecimento.

Para prevenção e controle dos possíveis riscos e desconfortos, o paciente será monitorado continuamente, com avaliação dos Sinais Vitais

(Temperatura, Frequência Cardíaca, Respiração e Pressão Arterial) e, aplicação da Escala ou Índice de Aldrete Kroulik (EAK) ou (IAK), o qual avalia atividade muscular, respiração, circulação, consciência e, saturação periférica de oxigênio.

Estes parâmetros supracitados são avaliados na chegada à SRPA, a cada 15 minutos na primeira hora, de trinta em trinta minutos na segunda hora, e de hora em hora após a terceira hora.

Assim, no que se diz respeito ao nível de consciência, o paciente é estimulado a acordar, caso esteja sonolento, respirar profundamente, tossir e responder aos chamados, fato que proporciona à Enfermagem, a detecção de qualquer desconforto, podendo desta forma o paciente verbalizar seu desconforto, e a manta ser retirada.

Benefícios:

Embora o pré-aquecimento do paciente cirúrgico, com a finalidade de redução da hipotermia perioperatória (redução da redistribuição de calor), seja recomendado, pesquisas com delineamentos que geram evidências fortes são escassas na área da enfermagem, sendo que até o momento não foram identificadas na enfermagem nacional.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos,6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.523.219

O benefício do uso do Sistema de Aquecimento de Ar Forçado pode elevar a temperatura corporal do paciente, proporcionando conforto térmico, redução da dor, bem como da hipotermia e suas complicações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante na Enfermagem

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Inalterados em relação ao projeto mais recente aprovado, apenas com inclusão de novo participante, Hospital Metropolitano Célio de Castro (Hospital do Barreiro), com carta de anuência e parecer do CEP

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

pele exposto somos pela aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_167478_8_E1.pdf	03/12/2020 10:27:47		Aceito
Outros	Carta_de_Emenda.pdf	03/12/2020 10:27:04	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Outros	CartadeAnuencia.pdf	02/12/2020 01:39:43	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Outros	CEP_UFMG_CARTA_RESPOSTA.pdf	15/11/2019 12:10:20	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PB2.pdf	15/11/2019 11:43:34	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Declaração de Instituição e	GEP_HC2.pdf	16/10/2019 20:24:26	Ana Lúcia De Mattia	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2ª Ad Si 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.523.219

Infraestrutura	GEP_HC2.pdf	16/10/2019 20:24:26	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	GEP_HC.pdf	03/09/2019 20:59:32	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto.pdf	11/04/2019 20:21:48	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Outros	Parecer_CD_AquecimentoSRPA.pdf	11/04/2019 20:21:21	Ana Lúcia De Mattia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PP_SRPA_PB.pdf	11/04/2019 10:48:18	Ana Lúcia De Mattia	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 03 de Fevereiro de 2021

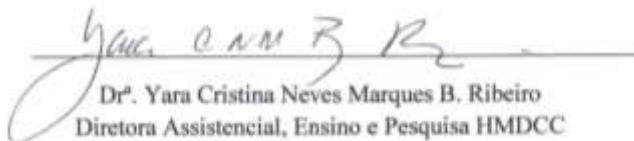
Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad Sl 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

ANEXO 4 – Anuência para coleta de dados do NEPE – HMDCC**CARTA DE ANUÊNCIA**

Eu, **Yara Cristina Neves Marques B. Ribeiro**, na qualidade de Diretora Assistencial, Ensino e Pesquisa do Hospital Metropolitano Dr. Célio de Castro (HMDCC) e sob o parecer nº 22/2020, autorizo a realização do projeto de pesquisa intitulado: "*Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio clínico randomizado*", sob a responsabilidade da doutoranda da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) Nathália Haib Costa Pereira e orientação da Profa. Orientadora Ana Lucia De Mattia (Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais). Esta instituição está ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão utilizados neste projeto e concorda em fornecer os subsídios para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado: o cumprimento das determinações éticas da Resolução CNS nº 466/2012, a garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa e a inexistência de qualquer ônus para esta instituição que seja decorrente da participação nessa pesquisa.

Belo Horizonte, 22 de maio de 2020.


Drª. Yara Cristina Neves Marques B. Ribeiro
Diretora Assistencial, Ensino e Pesquisa HMDCC

Nº do parecer PARECER 22 DE 2020 - de 28/04/2020

INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO

Título Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio clínico randomizado

Investigador principal Do HMDCC
Nathália Haib Costa Pereira (doutoranda)

Da instituição proponente

Profa. Orientadora Ana Lucia De Mattia (Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais)

Nathália Haib Costa Pereira (doutoranda)

Experiência do Investigador Doutoranda em Enfermagem pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); Mestrado em Enfermagem na Área de Cuidar em Saúde pela UFMG concluído em dezembro de 2016; Pós-graduação Lato Sensu (Especialização) em Enfermagem em Centro Cirúrgico e Centro de Material pela AVM Faculdade Integrada; Graduação em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da UFMG (2014); Trabalho de Conclusão de Curso intitulado "Infusão venosa aquecida relacionada à prevenção das complicações da hipotermia intraoperatória"; Bolsista de Iniciação Científica pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG. Estágio curricular hospitalar na Maternidade do Hospital Risoleta Tolentino Neves (2014) e estágio curricular na rede de atenção básica de Belo Horizonte no Centro de Saúde São Paulo (2013). (lattes atualizado em 01/02/20).

CEP/CONEP Aprovação: Sim - Data da aprovação: 13/03/2020 - Número do parecer: 3.915.930- Grupo e Área Temática: Não especificada

Outros centros participantes Hospital das Clínicas – UFMG

Objetivo Geral

Compreender se o uso do sistema de aquecimento de ar forçado no período de recuperação pós-anestésica é capaz de reverter o quadro de hipotermia nos pacientes em recuperação pós-anestésica.

- Objetivos específicos**
- Descrever os aspectos sociodemográficos e clínicos dos pacientes;
 - Analisar a temperatura corpórea dos pacientes do grupo controle (GC) e do grupo experimental (GE) na entrada, a cada 15 minutos na primeira hora, de 30 em 30 minutos na segunda hora, de 60 em 60 minutos a partir da terceira hora, e saída da Sala de Recuperação Pós-anestésica (SRPA);
 - Comparar os parâmetros da Escala de Aldrete Kroulik dos pacientes do GC e do GE;
 - Comparar os sinais vitais dos pacientes do GC e do GE;
 - Analisar o conforto térmico dos pacientes do GC e GE;

1

☐ (31) 3472 - 4112
☐ (31) 3472 - 4173
☐ (31) 3472 - 4102

☐ Rua José de Oliveira Fernandes
nº340, Bairro Millionários
Região do Barreiro

☐ ensino.pesquisa@hmdcc.com.br
☐ www.hmdcc.com.br
☐ @susquedacerto

- Analisar as manifestações de hipotermia dos pacientes do GC e do GE.
- Desenvolver uma base de dados padronizada de pacientes atendidos em hospitais brasileiros, de modo a permitir meta-análises futuras com outras coortes nacionais e internacionais.

Desenho do estudo Ensaio clínico, randomizado-controlado, paralelo, uni-cego, com dois braços.

Síntese dos métodos **População do estudo:** pacientes internados para cirurgias eletivas. **Tamanho amostral:** 46 pacientes 1:1. **Crítérios de inclusão:** adultos a partir de 18 anos, procedimento cirúrgico eletivo, tempo anestésico de no mínimo uma hora, classificação física da *American Society of Anesthesiologists* (ASA) de I e II, e estar hipotérmico na entrada da SRPA. **Crítérios de exclusão:** pacientes muito ou pouco predispostos a alterações de temperatura (distúrbios da tireoide e neurológicos, anestesia local, extremos de peso e procedimento cirúrgico de cabeça e pescoço). **Coleta de dados:** os dados serão coletados através de um instrumento de coleta de dados previamente validado (em anexo), que inclui dados de identificação (coletados em prontuário do paciente) e de período de recuperação pós-anestésica, que compreende sinais vitais e parâmetros da escala de Aldrete Kroulik. **Procedimento:** O grupo controle receberá cuidados padrão da Instituição (cobertura da superfície corporal com lençol e cobertor, no período em que ele permanecer na SRPA); o grupo experimental assim que entrar na SRPA, o mesmo receberá o SAAF, a qual cobrirá toda a sua superfície corporal, deixando apenas a cabeça exposta. O paciente será aquecido com o SAAF pelo tempo em que permanecer na SRPA.

MÉRITO DA PESQUISA

- Viabilidade:**
- **Desenho:** trata-se de um estudo de intervenção, entretanto não prevê intervenção medicamentosa ou procedimento outro procedimento considerado invasivo. O SAAF já foi providenciado pela própria pesquisa, sendo o gasto de energia elétrica o único ônus previsto ao HMDCC. *Portanto, julgo que será um estudo de fácil exequibilidade;*
 - **Recursos humanos:** a própria pesquisadora se compromete realizar a coleta de dados e possui a anuência da coordenação do setor. Visto que a amostra e pequena e as informações a serem coletadas fazem parte da rotina, resumo, portanto, que não haverá ônus de carga horária.
 - **Orçamento específico ao HMDCC:** o financiamento da pesquisa será de responsabilidade exclusiva do proponente, conforme declaração do mesmo. *Portanto, o presente estudo não trará ônus ou bônus financeiro ao HMDCC*
 - **Infra-estrutura:** Este estudo necessita apenas de computador disponível para coleta de dados do prontuário, o uso da SRPA e software Tasy. *Portanto, o HMDCC possui infra-estrutura suficiente para o estudo;*
 - **Expertise do profissional investigador:** A investigadora possui experiência para condução desta pesquisa, visto que é doutoranda e especialista na área e profissional

do setor. As análises serão realizadas com o apoio profissionais da UFMG que possuem expertise para análise e discussão dos dados.

Relevância científica:

Benefícios: O estudo prevê impactos positivos aos pacientes submetidos a cirurgias, com o benefício de prevenir as complicações ocasionadas pela hipotermia intraoperatória e conseqüentemente as complicações acarretadas por ela, contribuindo com a recuperação pós-operatória eficaz. O estudo pode contribuir também para elaboração de protocolos de aquecimento dos pacientes no período de recuperação pós-anestésica e, favorecer o desenvolvimento de outras pesquisas nesta área.

Riscos previstos: o único risco destacado será o eventual incômodo no uso da manta para alguns pacientes, tendo este a autonomia para pedir retirada da mesma, caso se sinta desconfortável.

CONCLUSÃO

Considerando as ponderações supracitadas, sou, s.m.j, favorável a realização do projeto no Hospital Metropolitano Doutor Célio de Castro.



Salonara Cristina Francisco
Avaliadora

Referência Técnica do Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão

Belo Horizonte, 11 de maio de 2020

ASPECTOS ÉTICOS

a) Adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;	<i>Sim</i>
b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;	<i>Sim</i>
c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;	<i>Sim</i>
d) prevalecer sempre a probabilidade dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;	<i>Sim</i>
e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;	<i>Sim</i>
f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;	<i>NA</i>
g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;	<i>Sim</i>
h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;	<i>Sim</i>
i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;	<i>Sim</i>
j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;	<i>Sim</i>
l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;	<i>NA</i>
m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;	<i>Sim</i>
n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou	<i>Sim</i>

comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;	
o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;	<i>Sim</i>
p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;	<i>Sim</i>
q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;	<i>Sim</i>
r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;	<i>Sim</i>
s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o País possa desenvolver projetos similares de forma independente;	<i>NA</i>
t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;	<i>NA</i>
u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;	<i>NA</i>
v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;	<i>NA</i>
x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e	<i>NA</i>
NDP: Não descrito no projeto de pesquisa; Sim: contemplado no projeto de pesquisa; NA: Não se aplica	

CHECK LIST

ASPECTOS RELEVANTES PARA AVALIAÇÃO	SITUAÇÃO	ASPECTOS RELEVANTES PARA AVALIAÇÃO	SITUAÇÃO
Título	Adequado	Uso de placebo	Não
Experiência dos Pesquisadores	Adequada	Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não
Local de Origem na Instituição	Adequado	Monitoramento da segurança e dados	Adequado, conforme declaração
Projeto elaborado por patrocinador	Não	Armazenamento de material biológico	Não
Local de Realização	Adequado	Instrumentos de coleta de dados	Adequado
Condições para realização	Adequado	Avaliação dos dados	Adequada à proposta
Introdução	Adequado	Privacidade e confidencialidade	Adequada
Objetivos	Adequado	Termo de consentimento	Adequado e aprovado pelo CEP
Método		Adequação às normas e diretrizes	Sim
Tipo de projeto	Estudo clínico	Cronograma	Não entregue
Delineamento	Adequado	Data de início prevista para recrutamento:	Imediatamente após aprovação da instituição
Tamanho de amostra	46; 1:1	Data de término prevista	Não apresentado
Cálculo do tamanho da amostra	adequado	Orçamento	Financiamento pelo proponente
Participantes pertencentes a grupos especiais	Sim	Solicita recursos à instituição	Sim. sistema TASY e computador, SRPA
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequado	Fonte de financiamento externa	Sim
Crterios de inclusão e exclusão	Adequado	Referências bibliográficas	Adequadas
Relação risco-benefício	Adequada		

6

☐ (31) 3472 - 4112
☐ (31) 3472 - 4173
☐ (31) 3472 - 4102

☐ Rua José de Oliveira Fernandes
n°340, Bairro Milionários
Região do Barreiro

☐ ensino.pesquisa@hmdcc.com.br
☐ www.hmdcc.com.br
☐ @susquedacerto

ANEXO 5 – Emenda ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG

28/02/2021

Plataforma Brasil

Portal do Governo Brasileiro



Ana Lídia De Mattos - Pesquisador | V3.2

Cadastro

Seu perfil atual em 28/02/21

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

-- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Aquecimento do paciente no período de recuperação pós-anestésica: ensaio clínico randomizado
 Pesquisador Responsável: Ana Lídia De Mattos
 Área Temática:
 Versão: 3
 CAAE: 2363215.0.0000.5149
 Submetido em: 03/12/2020
 Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
 Situação da Versão do Projeto: Aprovado
 Localização atual de Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Proprio



Comprovante de Recepção: PB_COMPROMENTE_RECEPCAO_1674788

-- DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ✖ Versão Atual Aprovada (E1) - Versão 3
- ✖ Pendência Documental (E1) - Versão 3
 - ✖ Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissão
 - Declaração de Instituição e Infraestrutura
 - Folha de Rosto - Submissão 2
 - Informações Básicas do Projeto - Subm
 - Outros - Submissão 2
 - Projeto Detalhado / Boletim Investiga
 - TCE / Termos de Assentimento / Justif
 - ✖ Apreciação 2 - Universidade Federal de M
- ✖ Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivos	Postagem	Ações

-- LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusão do Centro Coord. *	Ações
E1	Ana Lídia De Mattos	3	03/12/2020	03/02/2021	Aprovado	Sim	
PO	Ana Lídia De Mattos	2	15/11/2019	13/03/2020	Aprovado	Não	

-- HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
E1	03/02/2021 19:31:52	Pareror liberado	3	Coordenador	Universidade Federal de Minas Gerais	PESQUISADOR	
E1	03/02/2021 19:31:19	Pareror do integrado enviado	3	Coordenador	Universidade Federal de Minas Gerais	Universidade Federal de Minas Gerais	
E1	06/12/2020 09:49:13	Pareror do relator enviado	3	Membro do CEP	Universidade Federal de Minas Gerais	Universidade Federal de Minas Gerais	
E1	06/12/2020 15:33:41	Avaliação de Elaboração de Relatório	3	Membro do CEP	Universidade Federal de Minas Gerais	Universidade Federal de Minas Gerais	
E1	06/12/2020 11:58:09	Confirmação de Indicação de Relatório	3	Coordenador	Universidade Federal de Minas Gerais	Universidade Federal de Minas Gerais	
E1	06/12/2020 11:58:22	Indicação de Relatório	3	Coordenador	Universidade Federal de Minas Gerais	Universidade Federal de Minas Gerais	
E1	03/12/2020 12:43:00	Avaliação do PP	3	Auxiliar	Universidade Federal de Minas Gerais	Universidade Federal de Minas Gerais	
E1	03/12/2020 10:27:46	Submetido para avaliação do CEP	3	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Universidade Federal de Minas Gerais	

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50

Chat

28/02/2021

Plataforma Brasil

Aprovação	Data/hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
E1	02/12/2020 08:33:40	Rejeição do PP	3	Assessor	Universidade Federal de Minas Gerais	PESQUISADOR	Conforme informação contida no site do CEP-UFMG. Ver mais >>
E1	02/12/2020 01:42:10	Submetido para avaliação do CEP	3	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Universidade Federal de Minas Gerais	

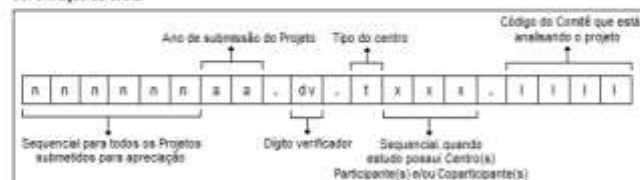
(continua 1 e 10 de 26 registro(s))

LEGENDA:

(1) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POP = Projeto Original de Centro Participante	POC = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ej = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	Nc = Notificação de Centro Coparticipante

(2) Formação do CAAE




Suporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil

ANEXO 6 – Submissão no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC)

23/01/2021 ReBEC

BRASIL

[Vá para o conteúdo principal \[1\]](#) [Vá para o menu principal \[2\]](#) [Habilite alto contraste \[3\]](#)



ReBEC
Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Investigador Submissões

Pesquisa em ensaios

Lista de testes

Reenviado

Última atualização: 22/01/2021

Cargo: Paciente aquecendo após anestesia: pesquisa clínica

Rascunhos


Pendentes

Aprovado

Última atualização: 09/07/2018

Cargo: Análise dos parâmetros do paciente relacionados à oxigenoterapia em pacientes em recuperação anestesia

Total de Ensaios Clínicos: 9835.	cadastre um novo usuário	ajuda
Existem 9835 ensaios clínicos clínicos.	notícias	contato
Existem 2704 ensaios clínicos recrutando.	notre	equipe
Existem 229 ensaios clínicos em análise.		links úteis
Total 3804 em rascunhos.		planário



[Enviar mensagem](#)

<http://www.sa.gov.br/pequisador> 11