



UNIVERSIDAD DE CUENCA

Facultad de Ciencias Médicas

Centro de Posgrado

Posgrado en Anestesiología

FACTORES ASOCIADOS AL DESPERTAR INTRAOPERATORIO.

REVISION SISTEMATICA

Trabajo de titulación previo a la
obtención del título de Especialista
en Anestesiología

Autora:

Amanda Elizabeth Ordoñez Castro

CI: 1103869820

Correo electrónico: liz11castro@gmail.com

Director:

Guillermo Teodoro López Torres

CI: 0103667788

Cuenca - Ecuador

11-marzo-2022



RESUMEN:

Introducción: la conciencia intraoperatoria durante el acto quirúrgico es un efecto adverso poco común, sin embargo, su aparición puede provocar trastornos psicológicos graves e incapacitantes a largo plazo.

Objetivo: determinar los factores asociados al despertar intraoperatorio en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas, mediante revisión sistemática.

Métodos: estudio observacional de revisión bibliográfica. Se incluyeron artículos científicos originales con calidad de evidencia en categoría Q1 a Q4 de Scimago Journal y Country Rank durante los últimos 10 años. La información se obtuvo a través de los buscadores: Hinari, Scopus, Redalyc, Scielo, Pubmed, Springer, NJM, BMJ, Cochrane, Latindex y Google académico. Consistió en colocar palabras claves con la combinación de estas a través de operadores booleanos. Para la recopilación de datos se utilizó la estrategia PICO. La información se consolidó en tablas personalizadas para el efecto.

Resultados: la prevalencia del despertar intraoperatorio osciló entre 0.0095% a 8,2%. Los factores de riesgo identificados con significancia estadística fueron la edad <60 años, mujeres, la obesidad, bajo peso, ASA III-IV, historial de conciencia intraoperatoria previa, intervenciones prolongadas, cirugías de alto riesgo y de emergencia, anestesia general y falta de pre medicación. La sedación y la aplicación de analgesia perioperatoria son factores protectores.

Conclusiones: la conciencia intraoperatoria es una complicación poco frecuente durante el acto quirúrgico, los factores de riesgo obedecieron a determinantes relacionados con el paciente, el tipo de intervención quirúrgica y la técnica anestésica.

Palabras claves: Despertar intraoperatorio. Factores asociados. Complicaciones anestésicas.



ABSTRACT:

Introduction: intraoperative awareness during surgery is a rare adverse effect, however, its appearance can cause serious and long-term disabling psychological disorders.

Objective: to determine the factors associated with intraoperative awakening in patients undergoing surgical interventions, through a systematic review.

Methods: observational study of literature review. Original scientific articles with quality of evidence in category Q1 to Q4 of Scimago Journal and Country Rank during the last 10 years were included. The information was obtained through the search engines: Hinari, Scopus, Redalyc, Scielo, Pubmed, Springer, NJM, BMJ, Cochrane, Latindex and Google Scholar. It consisted of placing keywords with the combination of these through Boolean operators. For data collection, the PICO strategy was used. The information was consolidated in personalized tables for this purpose.

Results: the prevalence of intraoperative awakening ranged from 0.0095% to 8.2%. The risk factors identified with statistical significance were age <60 years, women, obesity, low weight, ASA III-IV, history of prior intraoperative awareness, prolonged interventions, high-risk and emergency surgeries, general anesthesia, and lack of pre medication. Sedation and the application of perioperative analgesia are protective factors.

Conclusions: intraoperative awareness is a rare complication during the surgical act, the risk factors were due to determinants related to the patient, the type of surgical intervention and the anesthetic technique.

Keywords: Intraoperative awakening. Associated factors. Anesthetic complications.



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	9
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
3. JUSTIFICACIÓN	12
4. FUNDAMENTO TEÓRICO	13
4.1. Anestesia	13
4.2. Despertar intraoperatorio	14
5. OBJETIVOS	19
6. DISEÑO METODOLÓGICO	20
6.1. Diseño general del estudio	20
6.2. Criterios de elegibilidad de los estudios	20
6.2.1 Criterios de inclusión	20
6.2.2 Criterios de exclusión	20
6.3. Fuentes de información	20
6.4. Estrategia de búsqueda	21
6.5. Selección de estudios	21
6.6. Proceso de recopilación y extracción de los datos	21
6.7. Lista de datos	21
6.8. Riesgo de sesgo en los estudios individuales	22
6.9. Medidas de resumen	22
6.10. Síntesis de resultados	22
6.11. Riesgo de sesgo entre estudios	22
7. RESULTADOS	23
8. DISCUSIÓN	31
9. CONCLUSIONES	35
10. RECOMENDACIONES	35
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
12. ANEXOS	42



Cláusula de licencia y autorización para publicación en el Repositorio Institucional

Amanda Elizabeth Ordoñez Castro, en calidad de autor/a y titular de los derechos morales y patrimoniales del trabajo de titulación "**FACTORES ASOCIADOS AL DESPERTAR INTRAOPERATORIO. REVISIÓN SISTEMÁTICA**", de conformidad con el Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN reconozco a favor de la Universidad de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo a la Universidad de Cuenca para que realice la publicación de este trabajo de titulación en el repositorio institucional, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Cuenca, 11 de marzo de 2022

Amanda Elizabeth Ordoñez Castro

C.I: 1103869820



Cláusula de Propiedad Intelectual

Amanda Elizabeth Ordoñez Castro, autor/a del trabajo de titulación **"FACTORES ASOCIADOS AL DESPERTAR INTRAOPERATORIO. REVISIÓN SISTEMÁTICA"**, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor/a.

Cuenca, 11 de marzo de 2022

Amanda Elizabeth Ordoñez Castro

C.I: 1103869820



AGRADECIMIENTO

Al finalizar este trabajo quiero utilizar este espacio para agradecer a Dios por todas sus bendiciones, a mis Padres que han sabido darme su ejemplo de trabajo y honradez, a mis hijas Alejandra y Noelia, y a mi esposo Juan Pablo por su apoyo y paciencia en este proyecto de estudio.

También quiero agradecer a la Universidad de Cuenca, directivos y profesores por la enseñanza brindada durante toda esta especialización.



DEDICATORIA

A mis padres Luis y Nila quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía, de no temer las adversidades porque Dios está conmigo siempre.

A mi compañero de vida Juan Pablo y a mis hijas Alejandra y Noelia, por estar a mi lado con el mejor de los apoyos y sobre todo con el amor incondicional.

A mis hermanos Lenin y Esteban por su cariño y apoyo, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento gracias.

Finalmente quiero dedicar esta tesis a todos los profesionales de la medicina, por apoyarme cuando más los necesité, por extender su mano en momentos difíciles y por el aprecio brindado cada día, de verdad mil gracias



1. INTRODUCCIÓN

El despertar o conciencia intraoperatoria se conoce como la “experiencia de recuerdos de eventos durante la anestesia general”, a pesar de la propiedad supresora de los mismos sobre la memoria (1). Representa el fracaso de una anestesia exitosa, se conocen varios factores de riesgo como la superficialidad anestésica, cirugía obstétrica y cardíaca, pacientes con baja reserva funcional y con incrementado requerimiento farmacológico, entre otros (2-3). En 1847, William Morton, utilizó éter en Gilbert Abbott, él mismo refirió haber experimentado consciencia durante la cirugía, pero sin presentar molestias. Por lo tanto, la medición de la profundidad anestésica siempre ha sido una necesidad sustancial (4).

El 5º Proyecto Nacional de Auditoría del Royal College of Anesthetists y la Asociación de Anestesiólogos de Gran Bretaña e Irlanda informan que la incidencia de conciencia accidental es de 1: 19.000 en anestesia general (5).

La anestesia debe brindar un balance ideal e individualizarse según cada paciente, para evitar el riesgo de sobre o sub dosificación que pueden tener efectos adversos como el despertar intraoperatorio (6).

Teniendo en consideración esta complicación como un evento adverso potencialmente peligroso para la salud del paciente, tanto a corto como a largo plazo nos obliga a realizar un análisis detallado de su complejidad y su prevención, es por eso que se ha planteado la presente investigación.



2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El despertar intraoperatorio bajo anestesia general es un efecto adverso no deseado y poco frecuente (7). La incidencia puede ser del 1% en pacientes con intervenciones quirúrgicas de alto riesgo (8). En los procedimientos cardíacos fue de 20,34 casos por cada 100.000 pacientes y en los procedimientos endoscópicos gastrointestinales de 7,74 por cada 100.000 pacientes (9). Lu Chang, et al. reportó una incidencia que varió de 0,017% al 4% durante estas cirugías(10). Otro estudio informa una mayor incidencia en cirugías obstétricas de 1: 256 hasta 1: 212 para las cesáreas (3).

La conciencia intraoperatoria está descrita por experiencias como dolor (38,1%), sonidos (33,3%), percepción de intubación (9,5%) y sensación de parálisis (14,3%) (11).

En un Ensayo controlado aleatorizado (ECA), con un total de 16.068 participantes sometidos a anestesia general, la conciencia intraoperatoria con recuerdo explícito fue de 32 pacientes (12). Así mismo, durante un estudio prospectivo en México, encontró una incidencia de 1,32% de 124 pacientes estudiados con el uso de midazolam como anestésico ($p=0,011$) (13).

En el Hospital Universitario del Caribe de Cartagena, realizó un estudio observacional descriptivo con 304 pacientes sometidos a diversos procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general balanceada, se observó una incidencia de 3,3% de despertar intraoperatorio, el 83,2% con riesgo anestésico de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) de clase II y III. Las sensaciones adversas descritas fueron: imposibilidad de movimiento y sensación de cuerpo extraño en la garganta (14).

Finalmente, durante un estudio transversal en los Hospitales Carlos Andrade Marín y Pablo Arturo Suarez de Quito, en el 2016. Se incluyeron 150 pacientes bajo anestesia general balanceada, informando una incidencia de 1,3% de conciencia intraoperatoria (15).



Varios informes de conciencia intraoperatoria, ocurren en pacientes que reciben sedación, anestesia regional y anestesia general. Estos efectos se relacionan con factores propios del paciente, de la técnica anestésica, del tipo de cirugía y el método para determinar esta complicación, lo que representa un objetivo potencial para su intervención (16).

Si bien, el despertar intraoperatorio es un evento adverso poco común, puede provocar trastornos psicológicos graves a corto, mediano y largo plazo. Existen varios métodos alternativos para controlar la profundidad de la anestesia y poder reducir la incidencia de eventos graves, pero hasta la actualidad no existe un consenso claro de los mismos. Mientras que la evidencia de la efectividad del uso del Índice Biespectral (BIS) para guiar la profundidad anestésica es imprecisa (17).

Por lo expuesto, la pregunta de investigación es la siguiente.

Formulación del problema:

¿Cuál es la prevalencia y factores asociados del despertar intraoperatorio de pacientes adultos sometidos a intervenciones quirúrgicas?



3. JUSTIFICACIÓN

La presente investigación responde a la necesidad del estado, en fortalecer la investigación científica para brindar una mejor calidad de vida de la población ecuatoriana. Al ser una complicación de la anestesia poco frecuente, se encuentra subestimada, por lo que la calidad de información en nuestro medio es escasa.

Este estudio tiene correspondencia con las líneas de investigación del Ministerio de Salud Pública, perteneciente a el área 18 correspondiente a lesiones no intencionales, línea de investigación efectos adversos de tratamiento médico y sublínea complicaciones y secuelas.

Han pasado varias décadas hasta que los anestesiólogos acepten el fenómeno de despertar intraoperatorio como una realidad, mismo que puede provocar repercusiones y una serie de sensaciones desagradables para el paciente. Considerándose un problema grave si se piensa que entre la mitad de los pacientes tienen miedo de despertar durante una cirugía.

De esta manera, esta investigación está destinada a identificar con qué frecuencia se presenta este fenómeno e identificar los factores de riesgo relacionados con el paciente, procedimiento quirúrgico y técnica anestésica.

Los resultados de esta revisión serán en beneficio de todos los pacientes sometidos a diversas intervenciones quirúrgicas, para todo el personal sanitario involucrado en la atención del paciente y las instituciones hospitalarias, generando un gran impacto académico ya que podrán tener un documento como base para el diseño de protocolos de manejo.

Este documento será socializado con el tutor del proyecto, asesor y la directora del postgrado de anestesiología, y se encontrará disponible en la biblioteca de la Facultad de Ciencias Médicas de la página web de la Universidad de Cuenca.



4. FUNDAMENTO TEÓRICO

4.1. Anestesia

La anestesia general es un estado de inconsciencia inducida por medicamentos, estado que permite que el paciente no pueda responder ante el estímulo quirúrgico (18-19).

Los medicamentos utilizados para la anestesia actúan sobre el sistema nervioso central, específicamente sobre las vías de acción de los neurotransmisores como el ácido gamma amino butírico (GABA), N-metil-D-aspartato (NMDA) y acetilcolina (ACH), que intervienen sobre los receptores de las proteínas G como la adrenalina, la noradrenalina, la dopamina, la adenosina y los opioides, actuando sobre los canales de potasio, disminuye el flujo sanguíneo cerebral y el metabolismo de la glucosa en las células nerviosas (19).

De esta manera, la anestesia general trabaja a nivel de cuatro componentes que son el bloqueo mental, el bloqueo sensitivo, el bloqueo motor y el bloqueo autonómico (20).

Profundidad de la anestesia

Para determinar su profundidad es importante la identificación con las etapas de Guedel (21).

- **I etapa:** analgesia, desde el comienzo de la inducción hasta la pérdida de la conciencia.
- **II etapa:** excitación y delirio, o de respuesta no inhibida. Desde la pérdida de la conciencia hasta el comienzo de la respiración autonómica.
- **III etapa:** anestesia quirúrgica, desde el comienzo de la respiración autonómica hasta la parálisis respiratoria. En esta etapa se realizan la mayoría de las intervenciones quirúrgicas
- **IV etapa:** apnea, plano sobrepasado, muerte.



Los parámetros clínicos para medir la profundidad de la anestesia son poco adecuados; el uso de monitoreo electroencefalográfico es limitado debido a su elevado costo (22). Sin embargo, el índice biespectral (BIS), se basa estadísticamente en datos, que asocian el dominio del tiempo, frecuencia y subparámetros de alto orden espectral. Integra diversos descriptores del electroencefalograma en una sola variable, con datos clínicos que se correlacionan con el comportamiento del paciente que está anestesiado (23). La anestesia guiada por BIS reconozca la conciencia intraoperatoria en pacientes quirúrgicos (OR 0,36; IC del 95%, 0,21 a 0,60) (24). La valoración para el BIS, es la siguiente:

- 100: paciente despierto
- 100-70: despierto/sedación ligera moderada.
- 70: estado hipnótico ligero (por debajo de este rango, baja probabilidad de recuerdo explícito).
- 69-61: sedación profunda o anestesia ligera.
- 60: hipnosis moderada (por debajo, baja probabilidad de recuerdo implícito).
- 60-40: anestesia general.
- 40: hipnosis profunda.
- 39-0: anestesia profunda.
- 0: supresión de EEG (23).

Se ha recomendado un rango objetivo entre 40 y 60 tanto para prevenir la conciencia como para reducir la dosis de agente anestésico que debe administrarse (25).

4.2. Despertar intraoperatorio

El despertar intraoperatorio o intraoperative awareness (DIO) es definido por la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) como la “presencia de conciencia y memoria explícita bajo anestesia general”; donde los pacientes recuerdan acontecimientos experimentados durante el acto quirúrgico (26).



Factores de riesgo

- **Factores relacionados con el paciente.**

Edad: existe alta incidencia en jóvenes y niños probablemente por los efectos de la concentración alveolar mínima CAM (1,27-28).

Género: la menor sensibilidad cerebral al efecto anestésico en mujeres, al compararlas con los hombres (1).

Obesidad: relacionado a una vía aérea difícil, dificultad para la dosificación de medicamentos y resistencia al cálculo de dosis basado en el peso corporal total (1).

Incremento en los requerimientos farmacológicos: historia previa de conciencia intraoperatoria, ingesta crónica de alcohol, sedantes, anfetaminas o resistencia genética a los anestésicos (1,28).

- **Factores relacionados con el tipo de intervención quirúrgica.**

Cirugía del paciente politraumatizado: existe subdosificación de los anestésicos por la inestabilidad hemodinámica, hipotermia e intoxicaciones agudas (1,7).

Cirugía cardíaca: se administran dosis elevadas de opioides con bajas dosis de hipnóticos, para mantener una mayor estabilidad hemodinámica (1,7).

Cirugía obstétrica: ocurre entre la incisión de la piel y la extracción fetal, existiendo un mayor estímulo quirúrgico y menos concentraciones anestésicas. La inducción de secuencia rápida sin opioides por riesgo de depresión fetal y la reducción de la fracción inspirada de anestésicos inhalatorios, para evitar su efecto tocolítico con aumento del riesgo de hemorragia uterina (1,7).

Históricamente, se ha supuesto que las mujeres embarazadas tienen una disminución de la concentración alveolar mínima (MAC) del 25% al 40% mediada por hormonas, que representa la concentración inhalada de anestésico volátil que evita que el 50% de las pacientes se muevan hacia estímulos nocivos. Otros



cambios fisiológicos del embarazo como la taquicardia que enmascaran los signos clínicos de anestesia inadecuada, mientras que el aumento del gasto cardíaco podría disminuir la duración de la acción de los anestésicos intravenosos y prolonga el tiempo para establecer una presión parcial efectiva de agentes volátiles (29).

- **Factores relacionados con la técnica anestésica**

Superficialidad anestésica: asociada o no a condiciones médicas concomitantes como hipovolemia, baja reserva cardíaca e intubación difícil (1).

Anestesia inhalatoria: ocurre por errores en el sistema de los vaporizadores (vaporizadores vacíos, fugas) o por falta de monitorización de los gases anestésicos (7).

Anestesia total intravenosa: asociada al inicio tardío de la infusión luego de la dosis de inducción, una administración inadecuada sumado al fallo en bombas, desconexión del sistema y obstrucción del flujo intravenoso aumentan el riesgo de fallo (30).

Empleo de relajantes neuromusculares: se recomienda solo si fuera necesario, la observación de los movimientos realizados por los pacientes es una forma útil y sencilla de identificar el despertar intraoperatorio(31).

Diagnóstico

Por tratarse de una entidad subjetiva, el diagnóstico se basa en la recolección de información emitida por el paciente. En la actualidad, no se ha estandarizado un método de uso general, por lo que se proponen diversos esquemas de evaluación (1).

En la década de los 70, Brice propone un conjunto de preguntas hacia un interrogatorio dirigido para el diagnóstico de esta complicación. Este método ha sido modificado por diferentes autores; última modificación realizada por Moerman y colaboradores.

Preguntas realizadas a todos los pacientes

1. ¿Qué es lo último que recuerda antes de dormirse para su operación?
2. ¿Qué es lo primero que recuerda al despertarse después de la operación?
3. ¿Recuerda algún evento entre los dos?
4. ¿Qué es lo más desagradable que recuerda de su operación y anestesia?

Preguntas adicionales a quienes reportaron consciencia:

1. ¿Qué percibió: sonidos, sensaciones táctiles, percepciones visuales, dolor y parálisis?
 2. ¿Sintió algo en su boca o tráquea?
 3. ¿Qué pasó por su mente?
 4. ¿Usted cree que estaba soñando?
 5. ¿Cuánto tiempo duró?
 6. ¿Trató de alertar a alguien?
 7. ¿Cómo fue su estado mental antes de la operación?
 8. ¿Ha tenido consecuencias debido a su despertar?
 9. ¿Informó lo sucedido al personal del Hospital?
 10. ¿Ha cambiado su opinión respecto a la anestesia?
-

Imagen 1. Cuestionario de Brice modificado por Moerman (32).

Test del despertar Brice modificado por Moerman

Método más difundido de entrevista clínica para diagnosticar consciencia intraoperatoria. Debe ser realizado en tres ocasiones posterior a la extubación: durante las primeras 24 horas, entre las 24 y las 72 horas y en los primeros 30 días (32).

Más de la mitad de casos son identificados durante la segunda entrevista e incluso casos definitivos de DIO se pueden detectar con la tercera entrevista, los pacientes relatan haber escuchado conversaciones en quirófano, música ambiental o sensaciones dolorosas (33-34).

Una limitación es la variabilidad de las experiencias recordadas y su diagnóstico. Para favorecer un análisis estadístico más certero de los aspectos cualitativos se desarrolló el llamado Michigan Awareness Classification Instrument (23), que consta de los tipos de percepciones recordadas por los pacientes, se detalla a continuación:



Clase 0: Sin recuerdo

Clase 1: Percepciones auditivas aisladas.

Clase 2: Percepciones táctiles (manipulación quirúrgica, intubación traqueal).

Clase 3: Dolor.

Clase 4: Parálisis (sensación de no poder moverse, hablar o respirar).

Clase 5: Parálisis y dolor.

Se añade una “D” cuando se experimenta miedo, ansiedad, sensación de muerte inminente. Están definidos una serie de criterios mayores y menores. Los pacientes con alto riesgo de recuerdo intraoperatorio se definen como aquellos con al menos un criterio mayor o dos criterios menores (33,35).

Criterios Mayores: uso preoperatorio de anticonvulsivantes, opiáceos, benzodiazepinas o cocaína, fracción de eyección cardiaca < 40%, historia previa de DIO, historia de dificultad de intubación, ASA IV, estenosis aórtica, enfermedad pulmonar en estadios muy avanzados, capacidad funcional muy mala, hipertensión pulmonar, cirugía cardíaca abierta y consumo de alcohol diario.

Criterios Menores: tratamiento preoperatorio con beta bloqueantes, EPOC, capacidad funcional mala, fumador de 2 o más paquetes al día, obesidad (IMC > 30) (33,35).



5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

- Determinar los factores asociados para el despertar intraoperatorio. Mediante revisión sistemática.

5.2. Objetivos específicos

- Identificar la prevalencia del despertar intraoperatorio durante el procedimiento quirúrgico.
- Determinar los factores de riesgo relacionados con el paciente que influyen en el despertar intraoperatorio.
- Determinar los factores de riesgo relacionados con el tipo de intervención quirúrgica que influyen al despertar intraoperatorio.
- Determinar los factores de riesgo relacionados con la técnica anestésica que influyen al despertar intraoperatorio.



6. DISEÑO METODOLÓGICO

6.1. Diseño general del estudio

Revisión Sistemática, en base a medicina basada en evidencia (MBE)

6.2. Criterios de elegibilidad de los estudios

6.2.1 Criterios de inclusión

- Ensayos clínicos controlados aleatorizados, estudios descriptivos, observacionales, revisiones sistemáticas y meta análisis.
- Artículos científicos en inglés, español o portugués entre los cuartiles 1 y 4 según el portal Scimago Journal & Country Rank.
- Revistas científicas indexadas
- Artículos científicos publicados durante los últimos 10 años

6.2.2 Criterios de exclusión

- Artículos originales con datos incompletos.
- Casos clínicos
- Estudios con enfoque cualitativo

6.3. Fuentes de información

Pubmed, Lilacs, Cochrane, Scielo, Clinical Key, ScienceDirect, Google académico, Scopus. De la misma forma se utilizó operadores booleanos como AND, OR o NOT. La búsqueda incluyó artículos publicados entre los años 2013 a 2021; la última pesquisa de publicaciones se realizó el día 6 de octubre del 2021.



6.4. Estrategia de búsqueda

Se extrajo los artículos de las bases electrónicas mencionadas, la mayoría de la base de datos Pubmed (MEDLINE – PubMed – PICO), se procedió a aplicar los términos de búsqueda según descriptores de la salud DeCS (despertar intraoperatorio, factores asociados, complicaciones anestésicas), y los Medical Subject Headings MESH (intraoperative awakening, associated factors, anesthetic complications).

6.5. Selección de estudios

En base a los criterios de elegibilidad se derivó la elección de artículos, para ello, se compararon los años de publicación, la calidad del estudio (Q1 a Q4) y el idioma, todo con el fin que esté congruente a los objetivos planteados en el presente estudio.

6.6. Proceso de recopilación y extracción de los datos

Luego de seleccionar los estudios en función a los criterios expuestos y de acuerdo con los objetivos, se elaboró una matriz consolidada de las diferentes citas bibliográficas que incluyeron el título, autor, año de publicación, diseño de investigación, población, muestra, variables, resultados de asociación (OR, RR, RP, HR, IC95% y valor p).

6.7. Lista de datos

Las variables que se tomaron en cuenta en esta investigación dependientes del paciente fueron: edad, sexo, consumo de drogas, estado físico, vía aérea difícil; variables dependientes del tipo de cirugía: cirugía general, ginecológica, cirugía en paciente poli traumatizado, cirugía cardíaca y variables dependientes de la técnica anestésica: anestesia general balanceada y anestesia total intravenosa.



6.8. Riesgo de sesgo en los estudios individuales

Para evitar el riesgo de sesgo de los diferentes estudios se realizó mediante la evaluación de la calidad de las publicaciones con los criterios de la Guía CONSORT para ensayos clínicos, STROBE para estudios observacionales, PRISMA para meta análisis.

6.9. Medidas de resumen

Los resultados fueron sintetizados de manera secuencial en función de los objetivos de la investigación. Al trabajar en esta revisión sistemática, la información fue presentada por medio de tablas personalizadas, con medidas de frecuencia y porcentajes para factores de riesgo y para la significancia estadística se utilizaron el Odds Ratio, Riesgo relativo, valor de p, intervalo de confianza (IC 95%).

6.10. Síntesis de resultados

Una vez realizada la recopilación de los datos, la síntesis de información se consolidó en una matriz de datos por medio de tablas personalizadas según las variables establecidas.

6.11. Riesgo de sesgo entre estudios

Se realizó un análisis crítico para la evaluación de los riesgos de sesgo durante la recopilación de los estudios, según niveles de evidencia. Se disminuyó el sesgo entre los estudios mediante la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión de los estudios.

7. RESULTADOS

7.1 Caracterización de artículos científicos

En la Figura N°1, se describe la selección de documentos presentes en la Biblioteca Nacional de Medicina de EE. UU, mediante la utilización de palabras clave. Los resultados proyectados fueron 35 artículos, en los que se aplicó los criterios de inclusión, siendo escogidos 13 artículos, la mayoría de ellos fueron extraídos de Pubmed, en idioma inglés, con calidad de información Q1 a Q4.

Figura 1. Flujograma de selección de documentos de acuerdo con PRISMA.

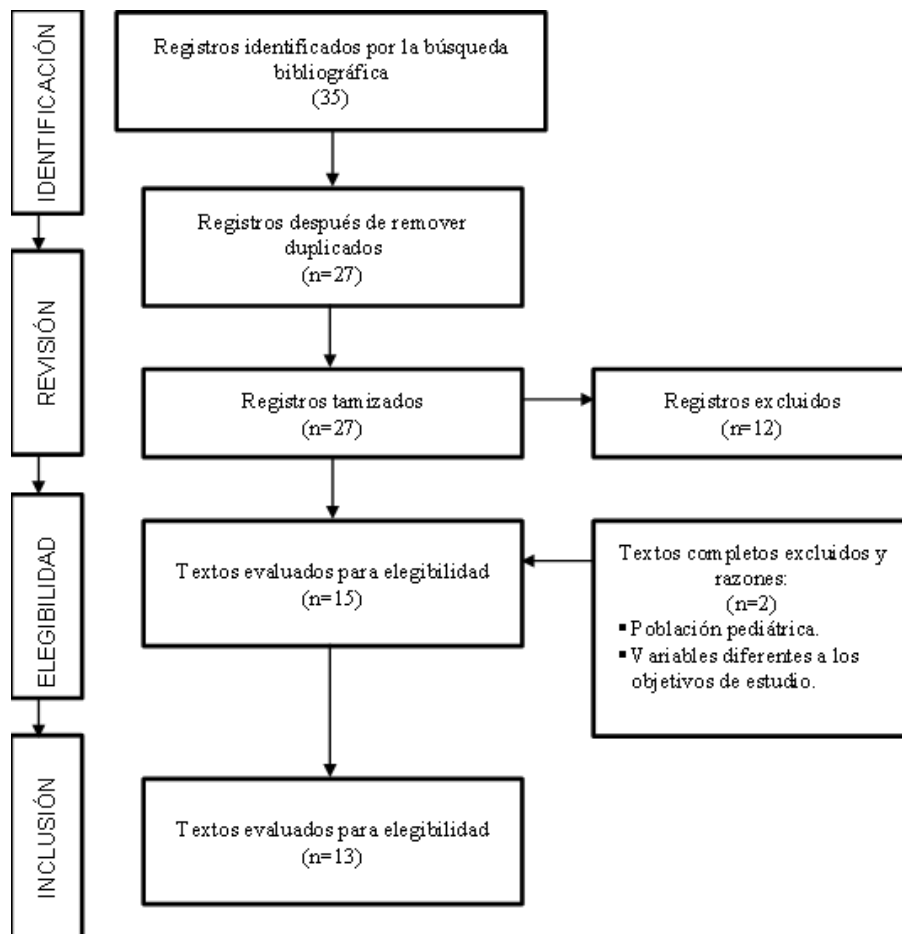


Tabla 1. Prevalencia del despertar intraoperatorio.

Autor	Año	Lugar	Diseño	Población N	Prevalencia %
Olór et al., (6)	2021	Inglaterra	Prospectivo multicéntrico	3.115	0,39
Cascella et al., (37)	2016	Nápoles, Italia	Retrospectivo	21.099	0,0095
Yu et al., (28)	2017	Beijing	Observacional	1.244	1,12
Walker et al., (38)	2016	Reino Unido	Observacional transversal multicéntrico	15.040	0,12
Zheng et al., (39)	2016	Beijing, China	Transversal y analítico	1.874	2,50
Aranake et al., (40)	2013	Misuri	Ensayo controlado y aleatorio	1.446	1,70
Wang et al., (41)	2011	China	Transversal	2.300	0,91
Singla et al., (42)	2017	India	Observacional	896	0,33
Sanders et al., (43)	2017	Nueva Zelanda	Prospectivo	260	4,60
Altinsoy et al., (44)	2020	Brasil	Prospectivo, observacional y transversal	799	0,37
Takechi et al., (45)	2019	Japón	Retrospectivo, comparativo	15.119	1,20
Tamire et al., (46)	2019	Etiopía	Transversal	1.065	8,20

Existe gran variabilidad de conciencia intraoperatoria en pacientes adultos sometidos a procedimientos quirúrgicos. Es así que, de los 13 artículos revisados, 12 reportaron la prevalencia de despertar intraoperatorio (**Tabla 1**). La más baja encontrada fue de Cascella et al., (37) en cambio, valores más altos correspondieron al estudio de Tamire et al., (46).

**Tabla 2. Factores de riesgo relacionados con el paciente que influyen al despertar intraoperatorio.**

Autor	Año	Lugar	Diseño	Participantes	Factores de riesgo	OR	IC (95%) ▼	IC (95%) ▲	Valor p
Wang et al., (41)	2011	China	Transversal	2.300	ASA III-IV	3,1	1,3	4,94	0,03
Takechi et al., (45)	2019	Japón	Retrospectivo, comparativo	15.119	ASA III	1,40	1,08	1,81	0,0115
Olor et al., (6)	2021	Inglaterra	Prospectivo multicéntrico	3.116	Bajo peso	18,1	1.00	318,9	0,048
Aranake et al., (40)	2013	Misuri	Ensayo controlado aleatorio	1.446	Obesidad	-	-	-	0,02
Olor et al., (6)	2021	Inglaterra	Prospectivo multicéntrico	3.115	Obesidad	10,8	1,23	93,8	0,031
Aranake et al., (40)	2013	Misuri	Ensayo controlado aleatorio	1.446	Consumo de opiáceos	-	-	-	0,02
Aranake et al., (40)	2013	Misuri	Ensayo controlado aleatorio	1.446	Consumo de tabaco	-	-	-	<0,01
Yu et al., (28)	2017	Beijing	Observacional	1.244	Edad <60 años	0,951	0,908	0,997	0,012
Zheng et al., (39)	2016	Beijing, China	Transversal y analítico	1.874	Edad <60 años	-	-	-	0,026
Aranake et al., (40)	2013	Misuri	Ensayo controlado aleatorio	1.446	Edad <60 años	-	-	-	0,04
Sanders et al., (43)	2017	Nueva Zelanda	Prospectivo	260	Edad <60 años	-	-	-	0,01
Yu et al., (28)	2017	Beijing	Observacional	1.244	Historial de conciencia intraoperatoria	10,131	2,206	45,517	0,003
Aranake et al., (40)	2013	Misuri	Ensayo controlado aleatorio	1.446	Historial de conciencia intraoperatoria	5	1,3	19,9	0,003
Aranake et al., (40)	2013	Misuri	Ensayo controlado aleatorio	1.446	Mujer	-	-	-	<0,01
Cascella et al., (37)	2016	Italia	Retrospectivo	21.099	Mujer	-	-	-	<0,03

OR: Odds Ratio, **IC:** Intervalo de Confianza, **ASA:** Sociedad Americana de Anestesiología



De acuerdo con los factores de riesgo relacionados al paciente; Wang et al., (41) demostraron que los participantes con un estado físico ASA III-IV tienen 3,1 veces más probabilidad de presentar conciencia intraoperatoria, corroborándose esta asociación con sus intervalos de confianza concluyentes y su valor $p=0,03$ con significancia estadística. Así mismo, Takechi et al., (44) encontraron que el estado físico ASA III es un factor de riesgo determinante en el desarrollo de esta entidad con un valor de $p=0,0115$.

El estado nutricional alterado se correlaciona con el despertar intraoperatorio, descrito en dos estudios. Así, Olor et al., (3) informaron que tener obesidad ($p=0,031$) y bajo peso ($p=0,048$) son factores de riesgo estadísticamente significativos. Mientras que Aranake et al.,(39) consideraron únicamente a la obesidad como factor determinante en el desarrollo de dicha entidad ($p=0,02$). Por su parte, Akavipat et al., (11) y Aranake et al.,(39) coincidieron que la probabilidad despertar intraoperatorio aumentó en personas que consumen opioides ($p=0,02$) y tabaco $p < 0,01$ (39).

La edad también fue considerada como factor de riesgo para presentar esta problemática, según Zheng et al., (38) en un estudio transversal, Aranake et al., en un ensayo clínico (39) y Sanders et al., en su estudio prospectivo (42) informaron que los pacientes menores de 60 años presentaron mayor riesgo de padecer conciencia intraoperatoria, $p=0,026$, $p=0,04$ y $p=0,01$ respectivamente. En cambio, Yu et al., (28) consideró que los participantes menores a este grupo etario se comportaron como protección frente a presentar conciencia intraoperatoria, como se observa en la **(Tabla 2)**.

En dos estudios se describen que el historial de conciencia intraoperatoria previa es cinco y hasta 10 veces más probable que presenten este fenómeno. Así lo demuestra Yu et al.,(27) y Aranake et al., (40).

Finalmente, según las investigaciones de Cascella M et al., (36) y Aranake A et al.,(39) demostraron que el sexo mujer elevó las probabilidades de despertar intraoperatorio, con relación estadísticamente significativa $p < 0,03$ y $p < 0,01$ respectivamente.

Tabla 3. Factores de riesgo relacionados con el tipo de intervención quirúrgica que influyen al despertar intraoperatorio

Autor	Año	Lugar	Diseño	Población Participantes	Área	Factores de riesgo Tipo de intervención.	OR	IC (95%) ▼ ▲		Valor P
Olor et al., (6)	2021	Inglaterra	Prospectivo multicéntrico	3115	Ginecobstetricia	Cirugía obstétrica (cesáreas).	3,3	0,61	18,2	0,163
Yu et al.,(28)	2017	Beijing	Observacional	1244	Emergencia	Duración de cirugía, más de 4 horas.	1,016	1,001	1,032	0,039
Takechi et al(45)	2019	Japón	Retrospectivo, comparativo	15119	Emergencia	Cirugía de emergencia	2,05	1,40	3,00	0,0002
Zhenget al.,(39)	2016	Beijing, China	Transversal y analítico	1874	Cirugía de alto riesgo	Cirugía cardíaca	-	-	-	0,006
Cascella et al.,(37)	2016	Nápoles, Italia	Estudio retrospectivo	21.099	Cirugía de alto riesgo	Mastectomía radical Tiroidectomía total Cirugía cardíaca	-	-	-	0,003
Altinsoy, et al(44)	2020	Brasil	Prospectivo, observacional y transversal	799	Misceláneas	Cesárea Cirugía de emergencia	-	-	-	0,7

OR: Odds Ratio, **IC:** Intervalo de Confianza



De los 13 estudios, 6 describen el área y el tipo de intervención quirúrgica relacionada como factor de riesgo para conciencia intraoperatoria (**Tabla 3**).

Dentro del área de Ginecología y obstetricia. Olor et al., en su estudio prospectivo multicéntrico (6) indicó que la cirugía obstétrica (cesárea) presenta 3,3 veces más probabilidad de despertar intraoperatorio, aunque no fue estadísticamente significativo ($p=0,163$). También, Altinsoy et al., (44) no encontraron relación ($p=0,7$) con este tipo de evento.

Por su parte, las cirugías que se realizaron por emergencia y que tuvieron una duración de más de 4 horas, eleva las probabilidades de conciencia intraoperatoria, con intervalos de confianza concluyentes y relación estadísticamente significativa ($p=0,039$); así lo determina Yu et al., (27). Así mismo, Takechi et al., (45) asocia a las cirugías de emergencia como factor de riesgo, pues dicha investigación encontró una razón de momios superior a la unidad y el valor p estadísticamente significativo para conciencia intraoperatoria ($p=0.0002$) (44). No así, Altinsoy et al., (44) quien no encuentra tal asociación $p=0,7$.

En cuanto a las cirugías consideradas de alto riesgo, como las cardiorácicas, mastectomía radical y tiroidectomía total también se asociaron a despertar intraoperatorio. Así, Zheng et al., (39) determinaron que existe una asociación estadísticamente significativa ($p=0,006$) entre cirugías cardíacas y conciencia intraoperatoria. Lo mismo sucede con la mastectomía radical y tiroidectomía total, quienes presentan también una asociación estadísticamente significativa con el despertar intraoperatorio ($p=0,003$), esto lo reportaron Cascella et al., (37). Sin embargo, Altinsoy et al., (44) aunque buscaron esta relación no pudieron establecer la asociación de riesgo ($p=0,7$).

**Tabla 4. Factores de riesgo relacionados con la técnica anestésica que influyen al despertar intraoperatorio**

Autor	Año	Lugar	Diseño	Población	Tipo de anestesia	Factor de Riesgo	OR	IC (95%) ▼	IC (95%) ▲	Valor p
Akavipat et al., (14)	2021	Tailandia	Retrospectivo	2.000	General	Evaluación incorrecta, Monitoreo ineficaz.	8,5	2,4	16,5	0,008
Olor et al., (6)	2021	Inglaterra	Prospectivo multicéntrico	3-115	General	Uso de Ketamina	3	1	9	0,01
Olor et al., (6)	2021	Inglaterra	Prospectivo multicéntrico	3.115	General	Uso de Tiopental	3,5	0,7	16,7	0,122
Yu et al., (28)	2017	Beijing	Observacional	1.244	General	Anestesia intravenosa total (TIVA)	1,94	0,4	3,2	0,07
Yu et al., (28)	2017	Beijing	Observacional	1.244	General	Anestesia intravenosa e inhalada (CIIA)	2,58	0,034	3,736	0,09
Walker et al., (38)	2016	Reino unido	Observacional transversal multicéntrico	15.040	Local, regional, general y sedación	Propofol y Opioides	0,12	0,1	0,2	0,002
Wang et al., (41)	2011	China	Transversal	2.300	General	Propofol	6,27	3,4	9,2	0,006
Takechi et al., (45)	2019	Japón	Retrospectivo, comparativo	15.119	General	Analgesia perioperatoria	0,70	0,50	0,97	0,0301
Tamire et al., (46)	2019	Etiopía	Transversal	1.065	General	Falta pre medicación	3,014	1,201	7,565	0,002

OR: Odds Ratio, **IC:** Intervalo de Confianza, **TIVA:** Anestesia total intravenosa, **CIIA:** Anestesia intravenosa e inhalada



En lo referente a los factores de riesgo relacionados con la técnica anestésica, según lo observado, Akavipat et al., (14) reportaron que la anestesia general con una evaluación incorrecta y un monitoreo ineficaz aumentan 8,5 veces más el riesgo de despertar intraoperatorio ($p=0,008$). Así mismo, Olor et al., determinaron que con la anestesia general y el uso de ketamina se triplica el riesgo de presentar conciencia intraoperatorio ($p=0,001$), y con el tiopental también existió una relación de momios mayor a la unidad aunque no fue estadísticamente significativo ($p=0,122$) (6).

Yu et al., reportaron una asociación entre la anestesia intravenosa total TIVA y despertar intraoperatorio ($p=0,07$), aunque en sus conclusiones no mostraron dicha relación. De igual forma con la anestesia intravenosa e inhalada CIIA ($p=0,09$) (28).

Con la técnica anestésica corta o sedación, Walker et al., (38) observaron que existe un factor de protección según la razón de momios menores a la unidad, sus intervalos de confianza concluyentes y una relación estadísticamente significativa ($p=0,002$).

Para Wang et al., aquellos pacientes que se les aplicó una anestesia general con una profundidad inadecuada, existió 6,27 veces más probabilidad de presentar conciencia intraoperatoria durante el acto quirúrgico con una asociación estadísticamente significativa ($p=0,003$) (40).

Finalmente, en dos artículos se determinó que la aplicación de analgesia perioperatoria ($p=0,0301$) fue un factor protector para no tener conciencia intraoperatoria (44), en cambio, la falta de premedicación ($p=0,002$) fue un factor de riesgo significativamente asociado para presentar esta problemática (45) (**Tabla 4**).



8. DISCUSIÓN

La conciencia intraoperatoria es una complicación poco frecuente y presenta mucha variabilidad en los estudios revisados, sin embargo, de acuerdo al nivel de evidencia se presenta una relación con el sexo mujer, obesidad, bajo peso, ASA III-IV, historial de conciencia intraoperatoria previa, cirugías de alto riesgo, cirugías de emergencia, anestesia general y falta de pre medicación.

La presente investigación tuvo como objetivo la búsqueda de información actualizada en base a despertar intraoperatorio, su prevalencia y factores de riesgo.

En primer lugar, la prevalencia de despertar intraoperatorio en el mundo es variable, está en el orden de 0.0095% a 8,2%. La razón más probable de estas cifras, es que existe poca información de alta calidad científica, además se comparan diferentes poblaciones, tipos y áreas de intervenciones, así como técnicas diferentes de anestesia, mismas que no analizan de manera profunda su relación (37-46).

Por su parte, autores como Olor et al., y Aranake et al., en sus ensayos clínicos multicéntricos reportan una prevalencia media que oscila entre 0,39% y 1,70%. Cifras más reales ya que se tratan de estudios con mayor calidad y evidencia científica. Así mismo, se explica que este fenómeno se debe a una falla en la supresión de la excitación, la experiencia y la memoria episódica explícita. Estos datos fueron consistentes con otras investigaciones de moderada calidad de evidencia, ya que la conciencia intraoperatoria aún es un problema poco estudiado y valorado principalmente por médicos anestesiólogos (39,42,46).

Los estudios realizados para encontrar los factores relacionados principalmente al desarrollo de despertar intraoperatorio descritos, son los siguientes.

Los relacionados con el paciente fueron el sexo femenino. Diversos autores señalan menor sensibilidad cerebral al efecto anestésico asociado en mujeres, al compararlas con los hombres. Así, en el estudio por Cascella et al, asocian a ser mujer como factor de riesgo ($p=0,03$) (36). De igual forma, Aranake et al., en un ECA reportan una



asociación estadísticamente significativa entre ser mujer con el despertar intraoperatorio ($p=0,01$) (39). Probablemente porque la mayor cantidad de pacientes estudiadas fueron en relación a cirugías obstétricas. También sugieren que la causa no es clara y podría obedecer a diferencias farmacocinéticas de sexo y/o alteraciones de la sensibilidad a los anestésicos. Estudios indican que el número de demandas por despertar intraoperatorio es tres veces mayor en las mujeres que en los hombres, principalmente porque las mujeres se recuperan más rápidamente de la anestesia (36-42).

Tres estudios reportan como factor de riesgo a la población menor de 60 años ($p < 0.05$). Yu et al., Aranake et al., y Sanders et al. Los efectos de la edad sobre la concentración alveolar mínima (CAM) parecen ser la etiología probable que explique la alta incidencia de recuerdos intraoperatorios en jóvenes, contrario a lo observado en ancianos que presentan una menor proporción de despertar intraoperatorio, a pesar de coexistir múltiples patologías que podrían condicionar el uso de bajas dosis anestésicas. En los estudios de moderada y baja calidad de evidencia en cambio concluyen que este fenómeno se da porque son justamente este grupo etario los más propensos a someterse a intervenciones quirúrgicas (38,39,42).

Por otro lado, en dos estudios realizados en Inglaterra y Misuri señalan como factor de riesgo para despertar intraoperatorio a la obesidad ($p < 0.5$) y bajo peso ($p = 0.048$). Aunque este punto es discutido, los autores concluyen que se ha relacionado a un prolongado período de intubación, dificultad para titular drogas sin causar alteración cardiovascular o depresión respiratoria y resistencia del anesthesiólogo al cálculo de dosis basado en el peso corporal total (6-40).

El estado físico ASA III-IV presenta 3 veces más probabilidad de presentar conciencia intraoperatoria, descritos en dos estudios, el primero realizado por Wang, y el segundo por Takechi et al. Circunstancias que se dan ya que en estos pacientes no se pueden administrar grandes dosis de medicamentos por inestabilidad hemodinámica y por el riesgo inminente de muerte, como por ejemplo en cirugía cardíaca, politrauma, cesáreas de emergencia (40-44).



En tres estudios, uno observacional, un ECA y un estudio retrospectivo, describen que el historial de conciencia intraoperatoria previa es un fuerte factor predisponente y se asocia con conciencia intraoperatoria $p < 0.05$ (27), (39), (11). Fenómeno que se presenta ya que existen varios factores de riesgo propios del paciente como los genéticos y ambientales principalmente. Otros factores de riesgo descritos son el consumo de opioides $p < 0.05$, y el consumo de anticonvulsivantes $p < 0.02$, (39,11). La conciencia intraoperatoria en estos pacientes que consumen drogas estimulantes como la cocaína, anfetaminas y ketamina, presentan un estado hipovolémico creando mayor inestabilidad hemodinámica, además, que los síntomas de intoxicación aguda enmascaran los efectos de la anestesia leve (26).

En lo referente a los factores de riesgo según el tipo de intervención quirúrgica, los pacientes hemodinámicamente inestables, con hipotermia o intoxicaciones requieren dosis menores de anestésico general, con el fin de reducir los efectos secundarios y precisamente son los pacientes que pertenecen a las cirugías cardíacas, obstétricas y de trauma múltiple (47). La posibilidad de conciencia intraoperatoria por cirugía cardíaca se debe al compromiso hemodinámico alterado o por la reducida reserva cardíaca, en cuanto a la cesárea secundario a la minimización de las drogas potencialmente depresoras del neonato, y en los pacientes politraumatizados con choque presentan también un riesgo mayor puesto que no toleran dosis elevadas de anestésico (48).

En lo referente con la técnica anestésica y el riesgo de despertar intraoperatorio se la relaciona con la anestesia general $p < 0.05$. Cabe recalcar que, dado que los estudios cuentan con un adecuado grupo poblacional, existen otras variables que no necesariamente es la técnica anestesia general la variable única que prediga este fenómeno. Así mismo, depende del uso de otros medicamentos que promueven un aumento o disminución de este fenómeno (37,27,40).

Un estudio prospectivo indica que el midazolam, ketamina ($p = 0,001$) y tiopental ($p = 0,122$) constituyen factores de riesgo de conciencia intraoperatoria (6). Con respecto al uso de estas drogas, es sabido que los pacientes necesitan una mayor cantidad de



fármacos anestésicos y en consecuencia el desarrollo del fenómeno de la tolerancia hasta obtener episodios de despertar intraoperatorio.

Finalmente, la analgesia perioperatoria ($p=0,0301$) fue un factor protector y la falta de premedicación ($p=0,002$) fue un factor de riesgo estadísticamente significativamente. Circunstancia que se explica ya que un paciente que no presenta dolor no siente la estimulación necesaria para despertarse durante la cirugía. Ocurre principalmente en el período de la incisión, momento de mayor estímulo quirúrgico y muchas veces con menos concentraciones anestésicas; de allí la importancia de una buena analgesia perioperatoria (44-46).

LIMITACIONES

Las limitaciones de la presente revisión sistemática incluyeron la dificultad para el acceso a diferentes artículos científicos que, a pesar de contar con todos los criterios de inclusión, no se cuenta con información amplia y actualizado de esta temática. Además, la mayoría de los estudios seleccionados únicamente incluyeron estudios de moderada y baja calidad científica, por lo que sus resultados deben ser interpretados con cautela.

IMPLICACIONES

Dentro de las implicaciones de la presente investigación con la exhaustiva búsqueda de material bibliográfico con alta calidad científica, contribuirá a conocer y entender los principales factores relacionados al despertar intraoperatorio en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas. Así mismo ayudará a prevenir las complicaciones relacionadas con esta problemática.



9. CONCLUSIONES

- En cuanto a la prevalencia de conciencia intraoperatoria se hallaron gran variabilidad de cifras ya que correspondían a diferentes autores y en diferentes áreas geográficas.
- Los factores de riesgo relacionados con el paciente fueron el sexo femenino, edad < 60 años, IMC alterado, estado físico ASA III y IV e historia de conciencia operatoria previa.
- En cuanto al tipo de intervención quirúrgica la cirugía obstétrica, intervención de más de 4 horas, y cirugías de alto riesgo como cardíacas, mastectomía radical, tiroidectomía total y cirugías de emergencia se relacionaron con despertar intraoperatorio.
- La anestesia general se comportó como factor de riesgo, en cambio la sedación y aplicación de analgesia perioperatoria son factores protectores.

10. RECOMENDACIONES

- Se recomienda la realización de más estudios sobre la incidencia y factores de riesgo con la aplicación de las respectivas escalas y el seguimiento adecuado para mejorar el conocimiento de esta problemática aun poco estudiada.
- Al abordar un paciente que ha sufrido el fenómeno del despertar intraoperatorio se deben escuchar sus dudas, darle explicaciones oportunas, proporcionar conocimiento general de las consecuencias que se pueden dar.
- Desde la academia, las instituciones de educación superior es importante que generen proyectos de investigación donde se incluyan el abordaje de este problema.



11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Niño- de Mejía M, Hennig J, Cohen D. El despertar intraoperatorio en anestesia, una revisión. *Rev Mex Anesthesiol.* 2011; 34:274-85.
2. Tasbihgou S, Vogels M, Absalom A. Accidental awareness during general anaesthesia – a narrative review. *Anaesthesia* [Internet]. 2018 [citado 10 de agosto de 2021];73(1):112-22.

Disponible en: <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/anae.14124>

3. Hernández AG, Hernández AL, Sánchez JA, Ordoñez G, Islas S, Revilla C. Monitores de profundidad anestésica. *Rev Mex Anesthesiol.* 2016;39(3):201-4.
4. Castellon K, Rosero B, Mejía M, Bergese S. Uso de monitorización cerebral para el despertar intraoperatorio. *Rev Colomb Anesthesiol* [Internet]. 2016 [citado 10 de agosto de 2021];44(1):23-9. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0120334715001057>
5. Cook T, Andrade J, Bogod DG, Hitchman J, Jonker WR, Lucas N, et al. The 5th National Audit Project (NAP5) on accidental awareness during general anaesthesia: patient experiences, human factors, sedation, consent and medicolegal issues. *Anaesthesia* [Internet]. 2014 [citado 10 de agosto de 2021];69(10):1102-16. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25204237/>
6. Olor PM, Bampoe S, Lucas DN, Moonesinghe SR, Andrade J, Pandit JJ. Incidence of accidental awareness during general anaesthesia in obstetrics: a multicentre, prospective cohort study. *Anaesthesia* [Internet]. 2021 [citado 10 de agosto de 2021];76(6):759-76. Disponible en: <https://associationofanaesthetists-publications.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/anae.15385>
7. Nunes R, Porto V, Miranda V, Andrade N, Carneiro L. Factores de riesgo para el despertar intraoperatorio. *Rev Bras Anesthesiol* [Internet]. 2012 [citado 10 de agosto de 2021]; 62:369-74.

Disponible en: <http://www.scielo.br/j/rba/a/PcLWPLMNVL5StS7RbbpFJ4L/?lang=es>

8. Rimbert S, Schmartz D, Bougrain L, Meistelman C, Baumann C, Guerci P. MOTANA: study protocol to investigate motor cerebral activity during a propofol sedation. *Trials* [Internet]. 2019 [citado 10 de agosto de 2021];20(1):534. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31455386/>
9. Lee A, Redding A, Tjia I, Rana S, Heitmiller E. Self-reported awareness during general anesthesia in pediatric patients: A study from Wake Up Safe. *Paediatr*



- Anaesth [Internet]. 2021 [citado 10 de agosto de 2021];31(6):676-85. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33709457/>
10. Chang L, Luo Q, Chai Y, Shu H. Accidental awareness while under general anaesthesia. Biosci Trends [Internet]. 2019 [citado 11 de agosto de 2021];13(4):364-6. Disponible en: https://www.jstage.jst.go.jp/article/bst/13/4/13_2019.01237/_article
 11. Akavipat P, Eiamcharoenwit J, Punjasawadwong Y, Pitimana-Aree S, Sriraj W, Laosuwan P, et al. Unintended intraoperative awareness: An analysis of Perioperative Anesthetic Adverse Events in Thailand (PAAAd Thai). Int J Risk Saf Med [Internet]. 2021 [citado 10 de agosto de 2021];32(2):123-32. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32538875/>
 12. Shanks A, Avidan M, Kheterpal S, Tremper K, Vandervest J, Cavanaugh J, et al. Alerting thresholds for the prevention of intraoperative awareness with explicit recall: a secondary analysis of the Michigan Awareness Control Study. Eur J Anaesthesiol [Internet]. 2015 [citado 10 de agosto de 2021];32(5):346-53. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25010744/>
 13. Segura OO. Prevalencia del despertar intraoperatorio en pacientes sometidos a anestesia general balanceada bajo premedicación con midazolam. Benemérita Univ Autónoma Puebla [Internet]. 2017 [citado 10 de agosto de 2021]; Disponible en: <https://repositorioinstitucional.buap.mx/handle/20.500.12371/9071>
 14. Flores J. Incidencia de despertar intraoperatorio y frecuencia de factores de riesgo en pacientes bajo anestesia general balanceada en el Hospital Universitario Del Caribe [Internet]. [Cartagena]: Universidad de Cartagena; 2016 [citado 10 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://repositorio.unicartagena.edu.co/bitstream/handle/11227/4281/INFORME%20FINAL%20DESPERTAR%20INTRAOPERATORIO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 15. Corral A, Olmedo D, Mejía R. Evaluación del despertar intraoperatorio en pacientes sometidos a anestesia general balanceada vs anestesia total intravenosa, mediante el cuestionario de Brice modificado por Moerman, en los Hospitales Carlos Andrade Marín y Pablo Arturo Suarez en julio y agosto del 2016. Univ Cent Ecuad [Internet]. 2017 [citado 10 de agosto de 2021]; Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/11377>
 16. Bombardieri A, Mathur S, Soares A, Sharma A, Abdallah A, Wildes T, et al. Intraoperative Awareness With Recall: A Descriptive, Survey-Based, Cohort Study. Anesth Analg [Internet]. 2019 [citado 7 de octubre de 2021];129(5):1291-7. Disponible en: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2019/11000/Intraoperative_Awareness_With_Recall__A.18.aspx
 17. Lewis SR, Pritchard MW, Fawcett LJ, Punjasawadwong Y. Bispectral index for improving intraoperative awareness and early postoperative recovery in adults.



- Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2019 [citado 10 de febrero de 2022];9(9):3843. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31557307/>
18. Prys C. Anaesthesia: a practical or impractical construct? Br J Anaesth [Internet]. 1987 [citado 8 de agosto de 2021];59(11):1341-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3318895/>
 19. Torpy J, Lynn C, Golub R. Anestesia general. Rev Am Med Assoc [Internet]. 2011 [citado 12 de agosto de 2021];305(10):1. Disponible en: <https://sites.jamanetwork.com/spanish-patient-pages/2011/hoja-para-el-paciente-de-jama-110309.pdf>
 20. Loria AB. Awareness o despertar intraoperatorio generalidades acerca de este fenómeno. Rev Médica Costa Rica Centroamérica [Internet]. 2012 [citado 10 de agosto de 2021];4(6):5. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=33537>
 21. Castellanos A, Rascón D, Genis H, Vásquez P. Profundidad anestésica y morbimortalidad postoperatoria. Rev Mex Anesthesiol [Internet]. 2014 [citado 10 de agosto de 2021];37(1):S108-12. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2014/cmas141ae.pdf>
 22. Oliveros H, Ríos F, Botero-Rosas DA, Quiroga SC, Cifuentes FC, Rodríguez GA, et al. Variability of anesthetic depth in total intravenous anesthesia vs balanced anesthesia using entropy indices: a randomized, crossover, controlled clinical trial. Colomb J Anesthesiol [Internet]. 2020 [citado 12 de agosto de 2021];48(3):111-7. Disponible en: <https://www.revcolanest.com.co/index.php/rca/article/view/900>
 23. Salgado A, Montoya A. Técnicas para el monitoreo de los niveles de profundidad anestésica. MEDISAN [Internet]. 2016 [citado 12 de agosto de 2021];20(6):820-33. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1029-30192016000600012&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 24. Stannard D. Bispectral Index for Improving Intraoperative Awareness and Early Postoperative Recovery in Adults. AORN J [Internet]. 2020 [citado 12 de agosto de 2021];112(5):578-9. Disponible en: <https://aornjournal.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/aorn.13241>
 25. Avidan M, Jacobsohn E, Glick D, Burnside B, Zhang L, Villafranca A, et al. Prevention of Intraoperative Awareness in a High-Risk Surgical Population [Internet]. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1100403>. Massachusetts Medical Society; 2011 [citado 12 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1100403>
 26. Morán M, Gaviria J, Lesport L, Vergara F, Hernández R, Melo J. Conciencia intraoperatoria: Revisión de tema. Rev Med [Internet]. 2016 [citado 10 de agosto de 2021];48(3):111-7. Disponible en: <https://www.revcolanest.com.co/index.php/rca/article/view/900>



2021];10:24-31. Disponible en:
https://www.researchgate.net/publication/344658760_Conciencia_intraoperatoria_Revision_de_tema

27. Yu H, Wu D. Effects of different methods of general anesthesia on intraoperative awareness in surgical patients. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2017 [citado 12 de agosto de 2021];96(42):e6428. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5662331/>
28. Bischoff P, Rundshagen I. Awareness under general anesthesia. *Dtsch Arzteblatt Int* [Internet]. 2011 [citado 10 de agosto de 2021];108(1-2):1-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21285993/>
29. Hsu N, Gaiser R. Awareness and Aorticaval Obstruction in Obstetric Anesthesia. *Anesthesiol Clin* [Internet]. 2017 [citado 10 de agosto de 2021];35(1):145-55. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28131116/>
30. Wallenborn J. 51-year-old female, awareness with posttraumatic stress disorder: Preparation for the medical specialist examination: part 48. *Anaesthetist* [Internet]. 2019 [citado 10 de agosto de 2021];68(Suppl 3):300-3. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31701176/>
31. Almeida D. Awake and unable to move: what can perioperative practitioners do to avoid accidental awareness under general anaesthesia? *J Perioper Pract* [Internet]. 2015 [citado 10 de agosto de 2021];25(12):257-61. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26845787/>
32. Brice D, Hetherington R, Utting J. A simple study of awareness and dreaming during anaesthesia. *Br J Anaesth*. 1970;42(6):535-42.
33. Myles P, Leslie K, McNeil J, Forbes A, Chan M. Bispectral index monitoring to prevent awareness during anaesthesia: the B-Aware randomised controlled trial. *The Lancet*. 2004;363(9423):1757-63.
34. Sebel PS, Bowdle TA, Ghoneim MM, Rampil IJ, Padilla RE, Gan TJ, et al. The Incidence of Awareness During Anesthesia: A Multicenter United States Study. *Anesth Analg*. 2004;99(3):833-9.
35. Awareness. A society of anesthesiologists task force on intraoperative. Practice Advisory for Intraoperative Awareness and Brain Function Monitoring. *Anesthesiology*. 2006;104(4):847-64.
36. Cascella M, Viscardi D, Schiavone V, Mehrabmi F, Muzio M, Forte C, et al. A 7-Year Retrospective Multisource Analysis on the Incidence of Anesthesia Awareness With Recall in Cancer Patients: A Chance of Collaboration Between Anesthesiologists and Psycho-Oncologists for Awareness Detection. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2016



[citado 10 de agosto de 2021];95(5):e2757. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26844523/>

37. Walker E, Bell M, Cook T, Grocott M, Moonesinghe S, Central SNAP-1 Organisation, et al. Patient reported outcome of adult perioperative anaesthesia in the United Kingdom: a cross-sectional observational study. *Br J Anaesth* [Internet]. 2016 [citado 10 de agosto de 2021];117(6):758-66. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27956674/>
38. Zheng Q, Wang Q, Wu C, Wang Z, Ao H. Is hyperlipidemia a potential protective factor against intraoperative awareness in cardiac surgery? *J Cardiothorac Surg* [Internet]. 2016 [citado 10 de agosto de 2021];11(1):60. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4828887/>
39. Aranake A, Gradwohl S, Abdallah A, Lin N, Shanks A, Helsten DL, et al. Increased risk of intraoperative awareness in patients with a history of awareness. *Anesthesiology* [Internet]. 2013 [citado 10 de agosto de 2021];119(6):1275-83. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24113645/>
40. Wang E, Ye Z, Pan Y, Song Z, Huang C, Luo H, et al. Incidence and risk factors of intraoperative awareness during general anesthesia. *J Cent South Univ* [Internet]. 2011 [citado 4 de octubre de 2021];36(7):671-5. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21873794/>
41. Singla D, Mangla M. Incidence of Awareness with Recall under General Anesthesia in Rural India: An Observational Study. *Anesth Essays Res* [Internet]. 2017 [citado 25 de noviembre de 2021];11(2):489-94. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28663647/>
42. Sanders R, Gaskell A, Raz A, Winders J, Stevanovic A, Rossaint R, et al. Incidence of Connected Consciousness after Tracheal Intubation: A Prospective, International, Multicenter Cohort Study of the Isolated Forearm Technique. *Anesthesiology* [Internet]. 2017 [citado 26 de noviembre de 2021];126(2):214-22. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001479>
43. Altinsoy S, Caparlar C, Ergil J. Relação entre ansiedade pré-operatória e consciência durante a anestesia: estudo observacional. *Braz J Anesthesiol* [Internet]. 2020 [citado 26 de noviembre de 2021];70(4):349-56. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0034709420303706>
44. Takechi A, Inoue S, Kawaguchi M. Anaesthesia management by residents does not alter the incidence of self-reported anaesthesia awareness: A teaching hospital-based propensity score analysis. *Anaesth Crit Care Pain Med* [Internet]. 2019 [citado 26 de noviembre de 2021];38(1):63-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29253538/>



45. Tamire T, Demelash H, Yetneberk T, Kibret S. Magnitude and Associated Factors of Awareness with Recall under General Anesthesia in Amhara Regional State Referral Hospitals, 2018. *Anesthesiol Res Pract* [Internet]. 2019 [citado 25 de noviembre de 2021];2019:7043279. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31360165/>
46. Mashour G, Orser B, Avidan M, Warner D. Intraoperative Awareness: From Neurobiology to Clinical Practice. *Anesthesiology* [Internet]. 2011 [citado 6 de octubre de 2021];114(5):1218-33. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31820fc9b6>
47. Ghoneim M. Awareness during anesthesia. *Anesthesiology* [Internet]. 2000 [citado 6 de octubre de 2021];92(2):597-602. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10691248/>
48. Pais de Lacerda A. Conciencia intra-operatoria. Universidad de Salamanca [Internet]. 2009 [citado 7 de octubre de 2021];5(2). Disponible en: https://campus.usal.es/~revistamedicinacine/Vol_5/5.2/esp.5.2.html/conciencia.htm



12. ANEXOS

ANEXO N°1. Recursos materiales

Presupuesto: 334.80 USD

Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Valor	
			Unitario	Total
Papel Bonn	Resma	6	5,00	20,00
Cartuchos para impresora (negro/color)	Unidad	2	15,00	60,00
C.D.s	Unidad	4	1,50	6,00
Copias	Unidad	440	0,02	8.80
Internet	Mensual	6 meses	30,00	180,00
Anillado y/o empastado	Unidad	3	20,00	60,00
			TOTAL	334,80



Anexo N°2. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	Meses 2021												Mes 2022
	EN	FB	MR	AB	MY	J	JL	AG	SP	OC	NV	DC	EN
Revisión final del protocolo y aprobación	■	■	■	■									
Búsqueda, gestión y procesamiento de datos				■	■								
Recopilación de datos				■	■								
Análisis e interpretación de los datos						■	■	■					
Elaboración y presentación de la información								■	■	■			
Conclusiones y recomendaciones										■	■	■	■
Elaboración del informe final										■	■	■	■
Presentación										■	■	■	■

**ANEXO N°3. Guías de estudio****GUÍAS PRISMA 2009 Checklist**

Sección / tema	#	Checklist item	Reported on page #
TITLE			
Título	1	Identifique el informe como una revisión sistemática, metaanálisis o ambos	
ABSTRACT			
Resumen estructurado	2	Proporcione un resumen estructurado que incluya, según corresponda: antecedentes; objetivos; fuentes de datos; estudiar criterios de elegibilidad, participantes e intervenciones; estudio de evaluación y métodos de síntesis; resultados; limitaciones; conclusiones e implicaciones de los hallazgos clave; Número de registro de revisión sistemática.	
INTRODUCTION			
Razón fundamental	3	Describa los fundamentos de la revisión en el contexto de lo que ya se conoce.	
Objetivos	4	Proporcione una declaración explícita de las preguntas que se abordan con referencia a los participantes, las intervenciones, las comparaciones, los resultados y el diseño del estudio (PICOS)	
METHODS			
Protocolo y registro	5	Indique si existe un protocolo de revisión, si se puede acceder a él (y dónde) (por ejemplo, dirección web) y, si está disponible, proporcione información de registro, incluido el número de registro.	
Criterio de elegibilidad	6	Especifique las características del estudio (p. Ej., PICOS, duración del seguimiento) y las características del informe (p. Ej., Años considerados, idioma, estado de publicación) utilizados como criterios de elegibilidad, dando una justificación.	
Fuentes de información	7	Describa todas las fuentes de información (por ejemplo, bases de datos con fechas de cobertura, contacto con los autores del estudio para identificar estudios adicionales) en la búsqueda y la fecha de la última búsqueda.	
Buscar	8	Presente una estrategia de búsqueda electrónica completa para al menos una base de datos, incluidos los límites utilizados, de modo que pueda repetirse.	



Selección de estudio	9	Indique el proceso para seleccionar estudios (es decir, detección, elegibilidad, incluido en la revisión sistemática y, si corresponde, incluido en el metaanálisis).	
Proceso de recogida de datos	10	Describa el método de extracción de datos de los informes (por ejemplo, formularios piloto, independientemente, por duplicado) y cualquier proceso para obtener y confirmar datos de los investigadores.	
Elementos de datos	11	Enumere y defina todas las variables para las que se buscaron datos (por ejemplo, PICOS, fuentes de financiamiento) y cualquier suposición y simplificación realizada.	
Riesgo de sesgo en estudios individuales.	12	Riesgo de sesgo en estudios individuales	
Resumen de medidas	13	Indique las principales medidas de resumen (por ejemplo, razón de riesgo, diferencia de medias).	
Síntesis de resultados	14	Describa los métodos de manejo de datos y la combinación de resultados de estudios, si se realiza, incluyendo medidas de consistencia (por ejemplo, I ²) para cada metaanálisis.	
Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
Riesgo de sesgo entre los estudios	15	Especifique cualquier evaluación del riesgo de sesgo que pueda afectar la evidencia acumulativa (por ejemplo, sesgo de publicación, informe selectivo dentro de los estudios).	
Análisis adicionales	16	Describa los métodos de análisis adicionales (p. Ej., Análisis de sensibilidad o subgrupos, metarregresión), si se realiza, indicando cuáles fueron especificados previamente.	
RESULTS			
Selección de estudios	17	Indique el número de estudios seleccionados, evaluados para determinar su elegibilidad e incluidos en la revisión, con motivos de exclusiones en cada etapa, idealmente con un diagrama de flujo.	
Características del estudio	18	Para cada estudio, presente las características para las cuales se extrajeron los datos (por ejemplo, tamaño del estudio, PICOS, período de seguimiento) y proporcione las citas.	
Riesgo de sesgo dentro de los estudios	19	Presente los datos sobre el riesgo de sesgo de cada estudio y, si está disponible, cualquier evaluación del nivel de resultado (ver ítem 12).	



Resultados de los estudios individuales	20	Para todos los resultados considerados (beneficios o daños), presente, para cada estudio: (a) datos de resumen simples para cada grupo de intervención (b) estimaciones del efecto e intervalos de confianza, idealmente con una parcela forestal.	
Síntesis de resultados	21	Presente los resultados de cada metaanálisis realizado, incluidos los intervalos de confianza y las medidas de consistencia.	
Riesgo de sesgo entre los estudios.	22	Presente los resultados de cualquier evaluación del riesgo de sesgo entre los estudios (ver el ítem 15).	
Análisis adicional	23	Proporcione resultados de análisis adicionales, si se realizan (p. Ej., Análisis de sensibilidad o de subgrupos, metarregresión [ver ítem 16]).	
DISCUSSION			
Resumen de la evidencia	24	Resuma los principales hallazgos, incluida la fuerza de la evidencia para cada resultado principal; considere su relevancia para grupos clave (por ejemplo, proveedores de atención médica, usuarios y formuladores de políticas).	
Limitaciones	25	Discuta las limitaciones a nivel de estudio y de resultado (por ejemplo, riesgo de sesgo) y a nivel de revisión (por ejemplo, recuperación incompleta de la investigación identificada, sesgo de informe).	
Conclusiones	26	Proporcione una interpretación general de los resultados en el contexto de otra evidencia, y las implicaciones para futuras investigaciones.	
FUNDING			
Fondos	27	Describa las fuentes de financiamiento para la revisión sistemática y otro tipo de apoyo (por ejemplo, suministro de datos); papel de los financiadores para la revisión sistemática.	

**GUÍAS STROBE: lista de puntos esenciales que deben describirse en la publicación de los estudios observacionales**

	Item No.	Recomendación	Page No.	Relevant text from manuscript
Título y resumen	1	(a) Indique, en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual (b) Proporcione en el resumen una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado		
Introducción				
Contexto/fundamentos	2	Explique las razones y el fundamento científicos de la investigación.		
Objetivos	3	Indique los objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis preespecificada		
Métodos				
Diseño del estudio	4	Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio.		
Contexto	5	Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluido los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos.		
Participantes	6	(a) Estudios de cohortes: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento. Estudios de casos y controles: proporcione los criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcione las razones para la elección de casos y controles. Estudios transversales: proporcione los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes. (b) Estudios de cohortes: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con sin exposición. Estudios de casos y controles. En los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso.		



Variables	7	Defina claramente todas las variables, de respuesta, exposiciones, predictoras, confundidoras y modificadoras del efecto. Si procede proporcione los criterios diagnósticos.
Fuente de datos/medidas	8*	Para cada variable de interés: proporcione las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida). Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida.
Segos	9	Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo.
Tamaño muestral	10	Explique cómo se determinó el tamaño muestral.
Variables cuantitativas	11	Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué
Métodos estadísticos	12	(a) Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión (b) Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones. (c) Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data) (d) Estudio de cohortes: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento. Estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento. Estudios transversales: si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo (e) Describa los análisis de sensibilidad.
Resultados		
Participantes	13*	(a) Describa el número de participantes en cada fase del estudio: por ejemplo: cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados. (b) Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase. (c) Considere el uso de un diagrama de flujo



Datos descriptivos	14*	(a) Describa las características de los participantes en el estudio (p.ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión. (b) Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés. (c) Estudios de cohortes: resuma el período de seguimiento (p.ej. promedio y total).
Datos de las variables de resultado	15*	Estudios de cohortes; describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medias resumen a lo largo del tiempo. Estudios de casos y controles: describa el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien proporciones medias resumen de exposición. Estudios transversales: describa el número de eventos resultado, o bien proporciones medidas resumen.
Resultados principals	16	(a) Proporciones estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej. Intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos. (b) Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos. (c) Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante.
Otros análisis	17	Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad).
Discusión		
Resultados clave	18	Resuma los resultados principales de los objetivos del estudio.
Limitaciones	19	Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo.



Interpretación	20	Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes.
----------------	----	--

Generabilidad	21	Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa).
---------------	----	---

Otra información

Financiación	22	Especifique la financiación el papel de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que basa el presente artículo
--------------	----	--

* Nota: Se ha publicado un artículo que explica y detalla la elaboración de cada punto de la lista, y ofrece el contexto metodológico y ejemplos reales de comunicación transparente^{18,20}: La lista de puntos STROBE se debe utilizar preferiblemente junto con ese artículo (gratuito en las páginas web de las revistas PLoS Medicine [<http://www.plosmedicine.org/>], Annals of Internal Medicine [<http://annals.org/>] y Epidemiology [<http://www.epidem.com/>]. En la página web de STROBE [<http://www.strobe-statement.org/>] aparecen las diferentes versiones de la lista correspondiente a los estudios de cohortes, a los estudios de casos y controles y a los estudios transversales. * Proporcione esta información por separado para casos y controles en los estudios con diseño de casos y controles. Si procede, también de los grupos con y sin exposición en los estudios de cohortes y en los transversales



GUÍAS CONSORT2010

Sección/tema	Item	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase "CONSORT for abstracts")	
Introducción			
Antecedentes y Objetivos	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
Diseño del ensayo	3a	Descripción del diseño del ensayo (p.ej., paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (p.ej., criterios de selección) y su justificación	
Participantes	4a	Criterios de selección de los participantes.	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
Intervenciones	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se Administraron	
Resultados	6a	Especificación a priori de las variables respuesta (o desenlace) principal (es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación (es)	
Tamaño muestral	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
Aleatorización:			
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las Intervenciones	
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (p.ej., participantes, cuidadores, Evaluadores del resultado) y de qué modo.	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones.	

