

WAKE-UP STUDY

Workload, Alertness, Knowledge, Exhaustion and Unintended Performance Events

Impacto global de la fatiga, el estado de alerta, la carga de trabajo y los eventos de desempeño no intencionados entre profesionales de la anestesiología

Un estudio observacional transversal global

Investigador Principal: Luiz Fernando dos Reis Falcão

Investigadora Coordinadora: Ana Nice Zanutto de Lima

Resumen

Antecedentes:

La anestesiología es una especialidad médica caracterizada por una elevada demanda cognitiva, vigilancia continua, multitarea y exposición a jornadas laborales prolongadas e irregulares. La fatiga ocupacional entre los profesionales de la anestesia se ha asociado con disminución del estado de alerta, reducción del rendimiento, eventos no intencionados e impactos negativos en la salud, la calidad de vida y la seguridad del paciente. A pesar de su relevancia, los datos globales estandarizados sobre la fatiga y sus correlatos ocupacionales en anestesiología siguen siendo limitados.

Objetivo:

Evaluar, en diferentes países, la prevalencia, intensidad y determinantes de la fatiga ocupacional entre profesionales de la anestesiología utilizando el Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11), y analizar cómo la fatiga se asocia con factores de equilibrio ocupacional, estado de alerta, características de la carga de trabajo e indicadores de seguridad profesional.

Métodos:

El Estudio WAKE-UP es un estudio internacional, observacional y transversal, realizado mediante un cuestionario en línea anónimo y autoadministrado, alojado en la plataforma REDCap. Los participantes elegibles incluyen profesionales de la anestesiología en ejercicio activo —médicos, residentes y otros proveedores de anestesia de acuerdo con la normativa local— con edad igual o superior a 18 años. La fatiga será evaluada mediante el CFQ-11, utilizando tanto el método Likert como el bimodal. Los dominios adicionales incluyen organización del trabajo, sueño y recuperación, eventos de desempeño no intencionados, percepción de riesgo relacionada con la fatiga y contexto institucional. Los datos se recopilarán en ventanas estandarizadas de 30 días por país participante y se analizarán mediante métodos estadísticos descriptivos, comparativos y multivariantes.

Consideraciones éticas:

Se trata de un estudio de riesgo mínimo, sin intervención clínica ni recolección de datos identificables. La gobernanza ética está centralizada en Brasil, con el cumplimiento de los procedimientos éticos locales según lo requerido en cada país participante. La participación es voluntaria, anónima y condicionada al consentimiento informado electrónico.

Relevancia:

Al proporcionar datos multinacionales estandarizados, el Estudio WAKE-UP busca fundamentar estrategias basadas en evidencia para mejorar la seguridad profesional, la organización del trabajo y la sostenibilidad de la práctica anestesiológica a nivel mundial.

1. Introducción

La anestesiología es una especialidad médica que requiere un equilibrio constante entre la gestión eficiente de la atención rutinaria planificada y la capacidad de reconocer y manejar de forma oportuna situaciones clínicas que pueden evolucionar rápidamente hacia escenarios complejos y de alto riesgo. La profesión exige una combinación de habilidades no técnicas, capacidad de multitarea, vigilancia sostenida y preparación meticulosa. Desde la transición entre la facultad de medicina y la residencia en anestesiología —ampliamente reconocida como una de las etapas más exigentes de la carrera médica— la fatiga comienza a manifestarse como un componente intrínseco de la vida profesional diaria.

Además de las demandas profesionales, muchos residentes y anesestesiólogos en ejercicio enfrentan responsabilidades personales como el cuidado de familiares y la crianza. El aumento de la carga laboral, la reubicación geográfica, la distancia de las redes de apoyo y la necesidad de conciliar las demandas profesionales y personales contribuyen a niveles elevados de fatiga. La evidencia proveniente de encuestas internacionales demuestra que la fatiga afecta negativamente la salud física, el bienestar psicológico, el desempeño profesional y la calidad de vida.

Debido a la naturaleza esencial de los servicios de salud, la práctica anestesiológica suele organizarse en torno a turnos prolongados y trabajo nocturno. La alteración de los ritmos circadianos y la recuperación insuficiente afectan negativamente el estado de alerta y el rendimiento, aumentan la susceptibilidad a errores y contribuyen al desarrollo de condiciones crónicas de salud. Se ha demostrado que las jornadas laborales extendidas y los turnos nocturnos deterioran la vigilancia, el rendimiento psicomotor, el estado de ánimo y la alerta, con posibles consecuencias para la seguridad del paciente.

La fatiga es un constructo complejo que abarca dimensiones físicas, cognitivas y emocionales. Aunque es funcionalmente reversible, cuando no se reconoce o no se aborda adecuadamente, puede evolucionar hacia un deterioro persistente de la salud, desapego emocional, disminución del rendimiento profesional y abandono de la práctica clínica. La evaluación sistemática permite la identificación temprana de la sobrecarga y respalda estrategias preventivas.

En este contexto, el Estudio WAKE-UP busca investigar, de manera integrada y global, la fatiga ocupacional, el estado de alerta, la carga de trabajo, la recuperación y la seguridad profesional entre los profesionales de la anestesiología en diferentes países.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Evaluar, en diferentes países, la prevalencia, intensidad y determinantes de la fatiga ocupacional entre profesionales de la anestesiología utilizando el Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11), y examinar cómo la fatiga se asocia con factores de equilibrio ocupacional, estado de alerta, características de la carga de trabajo e indicadores de seguridad profesional.

2.2 Objetivos específicos

- Evaluar el impacto de la fatiga autorreportada en la percepción de errores, cuasi-errores y seguridad profesional durante la práctica anestésica.
- Analizar la asociación entre los horarios laborales predominantes y los niveles de fatiga física y mental.
- Investigar la influencia de los intervalos entre turnos como factor de riesgo para fatiga excesiva y deterioro de la seguridad profesional.
- Analizar cómo múltiples vínculos laborales y diferentes tipos de contratos afectan la fatiga y la recuperación.
- Evaluar la asociación entre el tiempo de desplazamiento y los indicadores de sueño, recuperación y fatiga.
- Comparar los niveles de fatiga entre distintos perfiles institucionales y de práctica clínica.
- Explorar cómo los factores individuales modulan la intensidad de la fatiga.
- Investigar la relación entre la fatiga y el uso de sustancias estimulantes, sedantes o recreativas.
- Identificar predictores de la intención de abandonar la anestesiología asociados con la fatiga y la sobrecarga ocupacional.

3. Métodos

3.1 Diseño del estudio

Estudio observacional, transversal e internacional, realizado mediante un cuestionario electrónico autoadministrado.

3.2 Población del estudio

Profesionales de la anestesiología en ejercicio activo, incluidos médicos, residentes y otros proveedores de anestesia, que trabajen en hospitales, clínicas y centros quirúrgicos. La participación es voluntaria, no remunerada y anónima.

3.3 Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión:

Profesionales con edad ≥ 18 años, en ejercicio activo de la anestesiología, que otorguen consentimiento informado electrónico.

Exclusión:

- No otorgar consentimiento
- No ejercer práctica clínica activa
- Completar $< 80\%$ del cuestionario
- Respuestas incompletas del CFQ-11

3.4 Evaluación de la fatiga

La fatiga será evaluada mediante el Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11), un instrumento autoadministrado validado que mide fatiga física y mental. Las puntuaciones se calcularán utilizando los métodos Likert (0–33) y bimodal (0–11).

3.5 Recolección de datos y reclutamiento

Los datos se recopilarán a través de REDCap, utilizando una plataforma segura y cifrada. El cuestionario comprende siete dominios que abordan el estado de salud, la carga de trabajo, el sueño, los eventos no intencionados y el contexto institucional. La difusión se realizará a través de redes profesionales de anestesiología mediante estrategias de distribución controladas y dirigidas.

El Estudio WAKE-UP está diseñado como un proyecto colaborativo internacional. Se invitará a participar a múltiples países, cada uno representado por un Coordinador Nacional responsable de la difusión local, el alineamiento regulatorio y la colaboración científica. Los Coordinadores Nacionales que contribuyan activamente al reclutamiento de participantes y a la implementación del estudio recibirán oferta de coautoría, de acuerdo con las directrices internacionales de autoría científica.

3.5.1 Riesgos relacionados con el entorno virtual

El riesgo mínimo de violación de la confidencialidad inherente a los entornos en línea será mitigado mediante cifrado, acceso restringido y análisis de datos agregados. Los participantes serán informados de estas limitaciones en el formulario de consentimiento.

3.6 Devolución de resultados y difusión

Los participantes podrán visualizar retroalimentación educativa inmediata sobre sus puntuaciones de fatiga. Los resultados agregados se difundirán a través de publicaciones científicas y reuniones profesionales.

4. Análisis estadístico

Los datos se analizarán utilizando SPSS, JASP o software equivalente. Se aplicarán modelos descriptivos, comparativos, de regresión y de efectos mixtos, según corresponda. Las bases de datos se almacenarán de forma segura, con acceso restringido.

5. Consideraciones éticas

El estudio cumple con las normas éticas brasileñas e internacionales, incluida la Declaración de Helsinki. La gobernanza ética está centralizada en la UNIFESP, con armonización entre los países participantes. La participación es voluntaria, anónima y no remunerada. Se cumplirán plenamente las leyes de protección de datos (LGPD, GDPR).

6. Cronograma

- Aprobación ética: 5 de diciembre de 2025 – 28 de febrero de 2026
- Recolección de datos: 1 de marzo de 2026 – 31 de mayo de 2026
- Análisis de datos: 1 de junio de 2026 – 15 de julio de 2026
- Redacción científica: 16 de julio de 2026 – 1 de octubre de 2026
- Envío del manuscrito: 1 de noviembre de 2026 – 1 de enero de 2027

7. Presupuesto

Costos operativos: BRL 7.000,00

(Sin costos de capital)

8. Referencias

Barker, L. M., & Nussbaum, M. A. (2011). Los efectos de la fatiga sobre el rendimiento en un trabajo de enfermería simulado. *Ergonomics*, 54(9), 815–829.

<https://doi.org/10.1080/00140139.2011.597878>

Braga, D. D., Bonow, C. A., Cezar-Vaz, M. R., & Jardim, V. M. da R. (2020). Cuestionarios para la evaluación de la fatiga en trabajadores: una revisión sistemática de la literatura.

Research, Society and Development, 9(10), e9799107469. <https://doi.org/10.33448/rsd-v9i10.7469>

Ceballos-Munuera, C., Senín-Calderón, C., Rosales-Becerra, A., & Rodríguez-Testal, J. F. (2024). Propiedades psicométricas de la versión española de la Escala de Fatiga de Chalder en población clínica y general. *Anales de Psicología*, 40(2), 242–253. <https://doi.org/10.6018/analesps.570181>

Cortegiani, A., Ippolito, M., Lakbar, I., Afshari, A., Kranke, P., Garcia, C. S. R., Myatra, S. N., Schultz, M. J., Giarratano, A., Bilotta, F., De Robertis, E., Noto, A., & Einav, S. (2023). La carga del trabajo perioperatorio nocturno según la percepción de los anestesiólogos: una encuesta internacional. *European Journal of Anaesthesiology*, 40(5), 326–333. <https://doi.org/10.1097/EJA.0000000000001791>

Chalder, T., Berelowitz, G., Pawlikowska, T., Watts, L., Wessely, S., Wright, D., & Wallace, E. (1993). Desarrollo de una escala de fatiga. *Journal of Psychosomatic Research*, 37(2), 147–153. [https://doi.org/10.1016/0022-3999\(93\)90081-P](https://doi.org/10.1016/0022-3999(93)90081-P)

Cho, H. J., Costa, E., Menezes, P. R., Chalder, T., Bhugra, D., & Wessely, S. (2007). Validación transcultural del Chalder Fatigue Questionnaire en la atención primaria brasileña. *Journal of Psychosomatic Research*, 62(3), 301–304. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2006.10.018>

de Oliveira, G. S., Jr., Chang, R., Fitzgerald, P. C., Almeida, M. D., Castro-Alves, L. S., Ahmad, S., & McCarthy, R. J. (2013). Prevalencia de burnout y depresión y su asociación con la adherencia a estándares de seguridad y práctica: una encuesta entre residentes de anestesiología en Estados Unidos. *Anesthesia & Analgesia*, 117(1), 182–193. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e3182917da9>

Fischer, F. M. (2004). Las demandas de la sociedad actual: aspectos históricos del desarrollo del trabajo por turnos en el mundo. En F. M. Fischer, C. R. C. Moreno, & L. Rotenberg (Orgs.), *Trabajo por turnos y nocturno en la sociedad de 24 horas* (pp. 3–17). São Paulo: Atheneu.

Fleck, M. P. A., Louzada, S., Xavier, M., Chachamovich, E., Vieira, G., Santos, L., & Pinzon, V. (2000). Aplicación de la versión en portugués del instrumento abreviado de evaluación de la calidad de vida “WHOQOL-BREF”. *Revista de Saúde Pública*, 34(2), 178–183. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102000000200012>

Fong, T. C. T., Chan, J. S. M., Chan, C., & Ho, R. T. H. (2015). Propiedades psicométricas de la Escala de Fatiga de Chalder revisadas: un enfoque de modelado exploratorio de ecuaciones estructurales. *Quality of Life Research*, 24(8), 2157–2163. <https://doi.org/10.1007/s11136-015-0944-4>

Ha, H., Jeong, D., Hahm, B.-J., & Shim, E.-J. (2017). Validación transcultural de la versión coreana de la Escala de Fatiga de Chalder. *International Journal of Behavioral Medicine*, 24(6), 977–986. <https://doi.org/10.1007/s12529-017-9701-0>

Ippolito, M., Einav, S., Giarratano, A., & Cortegiani, A. (2024). Efectos de la fatiga en el bienestar del anestesista y la seguridad del paciente: una revisión narrativa. *British Journal of Anaesthesia*, 133(1), 111–117. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2024.03.017>

Krakau, L., Wicke, F., Häuser, W., Beutel, M. E., Brähler, E., & Hettich-Damm, N. (2025). Fatiga crónica: propiedades psicométricas y valores normativos actualizados de la Escala de Fatiga de Chalder en una muestra transversal representativa de la población alemana. *Annals of Medicine*, 57(1), 2524087. <https://doi.org/10.1080/07853890.2025.2524087>

Lima, F. D., Buunk, A. P., Araújo, M. B. J., Chaves, J. G. M., Muniz, D. L. O., & Queiroz, L. B. D. (2007). Síndrome de burnout en residentes de la Universidad Federal de Uberlândia – 2004. *Revista Brasileira de Educação Médica*, 31(2), 137–146. <https://doi.org/10.1590/S0100-55022007000200004>

McClelland, L., Holland, J., Lomas, J. P., Redfern, N., & Plunkett, E. (2017). Encuesta nacional sobre los efectos de la fatiga en residentes de anestesia en el Reino Unido. *Anaesthesia*, 72(9), 1069–1077. <https://doi.org/10.1111/anae.13965>

Metzner, R. J., & Fischer, F. M. (2001). Fatiga y capacidad para el trabajo en turnos fijos de 12 horas. *Revista de Saúde Pública*, 35(6), 548–553. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102001000600008>

Metzner, R. J., Fischer, F. M., & Nogueira, D. P. (2008). Comparación de la percepción de fatiga y de la capacidad para el trabajo entre trabajadores textiles de empresas en diferentes etapas de responsabilidad social empresarial en el estado de São Paulo, Brasil. *Saúde e Sociedade*, 17(4), 46–55. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902008000400006>

Rivera, A. S., Akanbi, M., O'Dwyer, L. C., & McHugh, M. (2020). Trabajo por turnos y jornadas laborales prolongadas y su asociación con enfermedades crónicas: una revisión sistemática de revisiones sistemáticas con metaanálisis. *PLoS One*, 15(4), e0231037. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231037>

Scholliers, A., Cornelis, S., Tosi, M., Opsomer, T., Shaproski, D., Vanlersberghe, C., Vanhonacker, D., Poelaert, J., Goudman, L., & Moens, M. (2023). Impacto de la fatiga en los proveedores de anestesia: una revisión de alcance. *British Journal of Anaesthesia*, 130(5), 622–635. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2022.12.011>

Wong, L. R., Flynn-Evans, E., & Ruskin, K. J. (2018). Gestión del riesgo por fatiga: el impacto de los horarios laborales de los residentes de anestesiología en el desempeño profesional y revisión de posibles contramedidas. *Anesthesia & Analgesia*, 126(4), 1340–1348. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000002548>

9. Apéndices

9.1 Formulario de Consentimiento Informado

Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Realizada en un Entorno Virtual

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA INVESTIGACIÓN REALIZADA EN UN ENTORNO VIRTUAL

Basado en el modelo desarrollado por el Comité de Ética en Investigación (CEP) de la Universidad Federal de São Paulo (UNIFESP), de conformidad con la Resolución nº 510/2016 del Consejo Nacional de Salud de Brasil y la Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS.

Usted está siendo invitado(a) a participar en un estudio de investigación científica titulado:

“Impacto Global de la Fatiga, el Estado de Alerta, la Carga de Trabajo y los Eventos de Desempeño No Intencionados entre Anestesiólogos”, difundido internacionalmente como:

“WAKE-UP Study: Workload, Alertness, Knowledge, Exhaustion and Unintended Performance Events — A Global Cross-Sectional Observational Study of Fatigue Among Anesthesia Professionals.”

Este estudio se realiza con la participación de la Universidad Federal de São Paulo (UNIFESP), a través del Programa de Posgrado en Medicina Traslacional, actuando como centro coordinador, y del Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo (BP) como centro coparticipante. El objetivo de esta investigación es evaluar los niveles de fatiga ocupacional, estado de alerta, carga de trabajo y eventos de desempeño no intencionados entre profesionales de la anestesiología, identificando factores que pueden influir en el bienestar y en la sostenibilidad de la práctica clínica.

Para esta evaluación se utilizarán los siguientes instrumentos: el **Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11)**, que evalúa síntomas físicos y mentales de fatiga percibida; y una

escala de fatiga autoevaluada (0–10), que le permite indicar su nivel actual de cansancio. El estudio se llevará a cabo de forma online e internacional, permitiendo la participación anónima y voluntaria de profesionales que trabajan en anestesiología, incluidos profesionales en formación en anestesiología.

La investigadora principal de este estudio es la Dra. **Ana Nice Zanutto de Lima**, anestesióloga, bajo la supervisión del Profesor **Luiz Fernando dos Reis Falcão**, MD, PhD, del Departamento de Anestesiología de la Universidad Federal de São Paulo (UNIFESP).

Usted recibirá toda la información y aclaraciones necesarias antes, durante y después de la realización del estudio. Se le garantiza que su nombre no será recopilado y que se mantendrá estricta confidencialidad mediante la omisión total de cualquier información que pueda permitir su identificación.

La información se obtendrá de la siguiente manera: usted será invitado(a) a completar un cuestionario en línea alojado en la plataforma **REDCap**, ampliamente utilizada en investigación científica y reconocida por sus medidas de seguridad y confidencialidad de datos. El cuestionario incluirá preguntas relacionadas con la fatiga basadas en el **Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11)**, compuesto por 11 ítems que evalúan síntomas físicos y mentales de fatiga percibida. También se le pedirá completar una escala de fatiga autoevaluada (0–10), que le permitirá indicar cómo evalúa actualmente su nivel de cansancio.

Además de las escalas principales, el cuestionario incluirá preguntas complementarias sobre características sociodemográficas y ocupacionales, tales como edad, sexo, años de formación profesional, carga horaria semanal, trabajo nocturno, hábitos de sueño y otros factores asociados a la fatiga. El tiempo estimado para completar todo el cuestionario es de aproximadamente **10 a 15 minutos**. Su participación es completamente voluntaria y anónima, y usted tiene el derecho de abstenerse de responder cualquier pregunta sin necesidad de proporcionar explicación o justificación.

Su participación implica **riesgos mínimos**. Algunas preguntas pueden causar leve malestar emocional al inducir el recuerdo de determinadas situaciones, así como posibles sensaciones de cansancio o incomodidad al responder el cuestionario. Dado que el estudio se realiza en un entorno virtual, existe un riesgo potencial de violación de la confidencialidad debido a vulnerabilidades tecnológicas. Para minimizar estos riesgos, se adoptarán medidas como el cifrado de datos, el almacenamiento seguro y el acceso restringido exclusivamente a los investigadores responsables.

Aunque no existen beneficios directos ni financieros para usted, su participación contribuirá a ampliar el conocimiento sobre los niveles de fatiga entre los profesionales de la anestesiología, ayudando a fundamentar estrategias destinadas a mejorar la calidad de vida y la sostenibilidad profesional en anestesiología. Si lo desea, al finalizar el cuestionario podrá acceder a su resultado individual en el **Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11)**, lo que le permitirá comprender mejor su nivel actual de fatiga. Esta retroalimentación es exclusivamente educativa y no constituye una evaluación clínica ni un diagnóstico individual.

Además, los resultados agregados de esta investigación serán presentados en congresos científicos y publicados en revistas académicas, contribuyendo al avance del conocimiento sobre la fatiga entre anestesiólogos y profesionales en formación en anestesiología. Si tiene interés en acompañar los resultados publicados, podrá contactar a la investigadora principal para obtener más información.

Por lo tanto, se le consulta sobre su interés y disponibilidad para participar en este estudio de investigación. Usted es libre de rechazar la participación o de interrumpir su participación en cualquier momento antes del envío de los datos. La negativa a participar no acarreará ninguna penalización. Si decide no completar su participación mientras responde el cuestionario, simplemente cierre la pestaña del navegador antes de enviar la información y no se registrará ningún dato.

Dado que los datos se recopilan de forma anónima y no son identificables, no será posible eliminar la información después del envío, ya que las respuestas no estarán vinculadas a ningún dato personal que permita su identificación. Por ello, recomendamos enviar el cuestionario solo si está seguro(a) de su decisión de participar.

Protección de Datos y Cumplimiento de las Leyes de Protección de Datos (LGPD/GDPR)

El equipo de investigación procesará sus datos de conformidad con la **Ley General de Protección de Datos de Brasil (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD)** y de acuerdo con los fines específicos de esta investigación.

¿Qué datos personales serán recopilados? Este estudio es anónimo y se realiza en un entorno virtual. Los únicos datos recopilados serán las respuestas al **Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11)** y a otras preguntas relacionadas con el estudio. No se recopilarán datos identificables, como nombre, dirección, fecha de nacimiento, historias clínicas o materiales biológicos.

¿Quién tendrá acceso a los datos? Los datos se almacenarán de forma segura en bases de datos electrónicas con acceso restringido al equipo de investigación. No se recopilarán historias clínicas ni información personal que pueda identificarle. Si fuera necesario, los datos anonimizados podrán ser accedidos por miembros de un Comité de Ética en Investigación (CEP/REC) o por autoridades reguladoras, con fines de supervisión y cumplimiento de los requisitos éticos y legales.

¿Cómo se protegerán los datos? Todos los datos recopilados serán codificados y anonimizados. Esto significa que no se asociarán identificadores personales —como nombres, iniciales, números de identificación o documentos— a los datos. Estas medidas protegen sus datos contra el acceso no autorizado por terceros ajenos a la investigación.

¿Cómo se compartirán los datos anonimizados? Los resultados del estudio podrán compartirse con revistas científicas y otros investigadores con fines de revisión por pares, publicación y validación científica. Cualquier dato compartido estará completamente anonimizado y no contendrá información que pueda identificarle.

¿Durante cuánto tiempo se almacenarán los datos?

Los datos anonimizados se conservarán durante el período necesario para garantizar la integridad de la investigación y de acuerdo con los requisitos legales y regulatorios aplicables. No se recopilarán materiales biológicos ni datos sensibles que requieran almacenamiento a largo plazo.

Si tiene preguntas sobre el uso de sus datos o desea solicitar información sobre acceso, corrección o eliminación de datos, puede contactar al **Delegado de Protección de Datos** en: **dpo@bp.org.br**.

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio de investigación, puede contactar a la investigadora principal, **Ana Nice Zanutto de Lima**, a los siguientes teléfonos: +55 (41) 3263-3333 o teléfono móvil +55 (41) 99119-3263, a través de la **Sociedade Paranaense de Anestesiologia**, por correo electrónico **ana.zanutto@unifesp.br**, o en la siguiente dirección:

Sociedade Paranaense de Anestesiologia Rua Itupava, 71 – Alto da Glória Curitiba, PR – 80060-272 Brasil

Este estudio ha sido revisado y aprobado por un **Comité de Ética en Investigación (CEP/REC)**. El comité es responsable de la evaluación y supervisión continua de los aspectos éticos de todas las investigaciones que involucran participantes humanos, con el objetivo de garantizar la dignidad, los derechos y la seguridad de los participantes.

Si tiene preguntas o inquietudes sobre sus derechos como participante en este estudio, o si no está satisfecho(a) con la forma en que se está llevando a cabo la investigación, puede contactar al:

Comité de Ética en Investigación – UNIFESP. Rua Sena Madureira, 1500 – 2º piso Vila Clementino São Paulo, SP – 04021-001 Brasil Teléfono: +55 (11) 3385-4343, extensiones 8699 o 8557. Horario de atención: lunes a viernes, de 8:00 a 13:00 Correo electrónico: **cep@unifesp.br**

También puede contactar al **Comité de Ética en Investigación del Hospital Beneficência Portuguesa (BP)**, que también ha evaluado los aspectos éticos de este estudio. Este comité está compuesto por especialistas responsables de evaluar y autorizar la realización de investigaciones.

Comité de Ética en Investigación – Hospital BP. Rua Maestro Cardim, 769 – Planta baja – Torre 1 São Paulo, SP – 01323-900. Brasil Teléfono: +55 (11) 3505-5019. Horario de atención: lunes a jueves, de 8:00 a 18:00; viernes, de 8:00 a 17:00. Correo electrónico: **cep@bp.org.br**

Si acepta participar en este estudio, debe guardar y/o imprimir este documento para sus registros, en caso de que necesite esta información en el futuro.

Al seleccionar la opción **“Acepto”**, usted declara que ha comprendido la naturaleza de la investigación, que todas sus preguntas han sido debidamente respondidas por el investigador y que acepta voluntariamente participar, sabiendo que puede retirarse en cualquier momento antes del envío de sus respuestas. Después del envío, no será posible retirar ni solicitar la eliminación de los datos, ya que las respuestas son anónimas y no pueden vincularse a ningún participante individual.

Declaración del Investigador: Declaro que he obtenido de forma adecuada y voluntaria el Consentimiento Informado de este participante (o de su representante legal) para la participación en este estudio. Asimismo, declaro mi compromiso de cumplir con todos los términos y condiciones aquí descritos.

Nombre del Investigador Principal: Ana Nice Zanutto de Lima

9.2 Materiales de Reclutamiento

SECCIÓN 01 – Presentación del Estudio

Objetivo:

Presentar el estudio **“Impacto Global de la Fatiga, el Estado de Alerta, la Carga de Trabajo y los Eventos de Desempeño No Intencionados entre Anestesiólogos”**, difundido internacionalmente como:

“WAKE-UP Study: Workload, Alertness, Knowledge, Exhaustion and Upgrading Professional Safety – A Global Cross-Sectional Observational Study on Fatigue Among Anesthesia Professionals.”

Esta sección también permite a los participantes seleccionar su idioma preferido para completar el cuestionario, garantizando que todas las instrucciones y preguntas se presenten en el idioma de su elección. Esto asegura una comprensión plena de los objetivos y procedimientos del estudio, respetando las versiones lingüísticas oficialmente validadas de los instrumentos utilizados, en particular el **Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11)**.

¿Le gustaría participar en el estudio WAKE-UP? Por favor, seleccione el idioma en el que prefiere responder el cuestionario. A partir de este punto, todas las preguntas e instrucciones aparecerán en el idioma seleccionado.

SECCIÓN 02 – Consentimiento de Participación – Pregunta de Respuesta Obligatoria

Objetivo:

Obtener el consentimiento informado de los participantes para la participación en el estudio, asegurando que comprendan los términos de la investigación y acepten voluntariamente participar.

Este estudio forma parte del proyecto global **“WAKE-UP Study: Workload, Alertness, Knowledge, Exhaustion and Upgrading Professional Safety – A Global Cross-Sectional Observational Study on Fatigue Among Anesthesia Professionals.”** Es un estudio global, observacional y transversal, diseñado para evaluar la fatiga entre profesionales que trabajan en anestesiología, utilizando el **Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11)**.

El estudio está coordinado por la **Universidad Federal de São Paulo (UNIFESP)**, con coparticipación del **Hospital Beneficência Portuguesa de São Paulo (BP)**.

La investigación se llevará a cabo de forma independiente en cada país participante, de acuerdo con los requisitos éticos y regulatorios locales, así como con las directrices internacionales para investigaciones que involucran seres humanos. La recolección de datos solo se realizará después de la aprobación por los comités de ética o juntas de revisión institucional correspondientes en cada localización.

La participación es voluntaria, anónima y no remunerada, y no implica penalizaciones ni desventajas. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión y sin ninguna consecuencia.

Al seleccionar la opción **“He leído y acepto participar en este estudio”**, usted confirma que ha leído y comprendido la información proporcionada y que acepta participar en el estudio de acuerdo con los principios éticos establecidos por la Resolución nº 466/12 del Consejo Nacional de Salud de Brasil, la Resolución nº 510/2016 y las normas éticas internacionales de investigación (Declaración de Helsinki e ICH-GCP).

¿Está de acuerdo con los términos descritos en el Formulario de Consentimiento Informado (FCI)?

(El Formulario de Consentimiento Informado estará disponible para descarga / inserción de enlace después de la aprobación por el Comité de Ética en Investigación.)

- Sí, estoy de acuerdo – Proceder a la **Sección 04: Contexto Profesional y Datos Demográficos**
- No, no estoy de acuerdo – Proceder a la **Sección 03**

SECCIÓN 03 – Mensaje de Agradecimiento

Objetivo:

Expresar agradecimiento a los participantes por su tiempo y atención dedicados al estudio, incluso si deciden no participar.

Le agradecemos sinceramente el tiempo y la atención dedicados a nuestra investigación. Entendemos que la participación no siempre es posible y respetamos plenamente su decisión.

Si tiene inquietudes o sugerencias que desee compartir, no dude en contactarnos en:

- Correo electrónico: **ana.zanutto@unifesp.br**

Valoramos enormemente su retroalimentación y quedamos a su disposición para asistirle en cualquier pregunta o necesidad.

SECCIÓN A – SALUD GENERAL Y FATIGA

Instrucciones de la Sección A

Instrucción general de la encuesta:

“Por favor, responda las siguientes preguntas considerando los últimos 15 días (dos semanas) de su rutina laboral en anestesiología.”

A1. Evaluación General de la Salud

A1. ¿Cómo calificaría su estado general de salud durante los últimos 15 días?

- ☐ Excelente
- ☐ Muy bueno
- ☐ Bueno
- ☐ Regular
- ☐ Malo

A2. Escala Global de Fatiga (EVA 0–10)

A2. En una escala de 0 a 10, ¿cómo calificaría su nivel de fatiga durante las últimas dos semanas?

0 = sin fatiga 10 = fatiga extrema
→ Campo numérico o control deslizante

A2.2. Si actualmente experimenta cansancio, ¿desde hace cuánto tiempo ocurre?

- ☐ No estoy cansado(a)
- ☐ Menos de 1 semana
- ☐ Menos de 3 meses
- ☐ Entre 3 y 6 meses
- ☐ 6 meses o más
- ☐ Prefiero no responder

A2.3. En general, ¿qué porcentaje del tiempo se siente cansado(a)?

- ☐ No estoy cansado(a)
- ☐ Aproximadamente el 25 % del tiempo
- ☐ Aproximadamente el 50 % del tiempo
- ☐ Aproximadamente el 75 % del tiempo
- ☐ Todo el tiempo
- ☐ Prefiero no responder

3. Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11)

Instrucciones:

Las siguientes 11 preguntas se refieren a su funcionamiento físico y mental.

Por favor, considere cómo se ha sentido durante los últimos 15 días, en comparación con lo que es habitual para usted.

3.1. ¿Tiene problemas de cansancio o debilidad?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.2. ¿Necesita descansar más?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.3. ¿Se siente somnoliento(a) o adormecido(a)?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.4. ¿Tiene dificultad para comenzar las cosas?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.5. ¿Siente falta de energía?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.6. ¿Tiene menos fuerza muscular?

- ☐ Mejor de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Peor de lo habitual
- ☐ Mucho peor de lo habitual

3.7. ¿Se siente débil?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.8. ¿Tiene dificultad para concentrarse?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.9. ¿Comete lapsus al hablar?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.10. ¿Le resulta difícil encontrar las palabras adecuadas?

- ☐ Menos de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Más de lo habitual
- ☐ Mucho más de lo habitual

3.11. ¿Cómo está su memoria?

- ☐ Mejor de lo habitual
- ☐ No más de lo habitual
- ☐ Peor de lo habitual
- ☐ Mucho peor de lo habitual

Método de puntuación (para el análisis)

El Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11) se puntuará utilizando dos métodos reconocidos en la literatura original (Chalder et al., 1993): el método de puntuación Likert y el método de puntuación bimodal. En el método Likert, cada uno de los 11 ítems se puntúa de 0 a 3, desde “no más de lo habitual” (0) hasta “mucho más de lo habitual” (3). La suma de todos los ítems genera una puntuación continua que oscila entre 0 y 33 puntos, representando la intensidad de la fatiga percibida, donde puntuaciones más altas indican mayor gravedad de la fatiga. En el método bimodal, las respuestas se dicotomizan de acuerdo con la propuesta original del instrumento: las respuestas puntuadas como 0 o 1 reciben una puntuación de 0, y las respuestas puntuadas como 2 o 3 reciben una puntuación de 1. La puntuación total, por lo tanto, oscila entre 0 y 11 puntos, y una puntuación igual o superior a 4 se considerará indicativa de fatiga clínicamente relevante.

SECCIÓN B – PERFIL PROFESIONAL Y DATOS DEMOGRÁFICOS

B1. País donde actualmente ejerce la anestesiología: *

(Escriba al menos 4 caracteres para buscar; utilice acentos cuando corresponda.)

B2. Ubicación principal de sus actividades profesionales: *

- ☐ Capital o área metropolitana
- ☐ Ciudad mediana o pequeña / localidad
- ☐ Prefiero no responder

B3. Sexo: *

- ☐ Masculino
- ☐ Femenino
- ☐ Prefiero no responder

B4. Edad: *

Años cumplidos

B5. ¿Hace cuántos años inició su formación práctica en anestesiología? *

(Considere el período desde el inicio de la formación práctica en anestesiología, como la residencia o un programa equivalente.

Si aún no ha completado 1 año, ingrese 0.)

→ En años. Si aún no ha completado 1 año, ingrese 0.

B6. ¿Es usted médico/a? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

B7. ¿Actualmente ejerce la anestesiología clínica? *

- ☐ Sí, estoy en práctica clínica regular
- ☐ Estoy temporalmente ausente (vacaciones, licencia, fellowship, licencia médica)
- ☐ Estoy retirado/a de la práctica clínica
- ☐ Prefiero no responder

SECCIÓN C – JORNADA LABORAL Y ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

Instrucción:

Por favor, responda esta sección considerando únicamente los últimos 15 días (dos semanas).

C1. ¿Con cuánta anticipación suele conocer la mayor parte de su agenda laboral (inicio de turnos/guardias)? *

(Considere los últimos 15 días)

- ☐ No hay previsibilidad: la agenda se define según la demanda
- ☐ El mismo día: hasta el inicio del turno/guardia
- ☐ 6–24 horas antes del inicio del turno/guardia
- ☐ Agenda fija o recurrente / tengo control total sobre mi agenda
- ☐ Prefiero no responder

C2. ¿Cuántas horas por semana trabajó en promedio durante las últimas dos semanas? *

*

- ☐ Hasta 40 horas
- ☐ 41–60 horas
- ☐ 61–80 horas
- ☐ Más de 80 horas
- ☐ Prefiero no responder

C3. ¿Cuántas guardias nocturnas realizó en el último mes? *

- ☐ Ninguna
- ☐ 1–4 guardias nocturnas
- ☐ 5 o más guardias nocturnas
- ☐ Prefiero no responder

C4. ¿Con qué frecuencia tiene al menos 10 horas consecutivas de descanso entre turnos/guardias? *

- (Últimos 15 días)
- ☐ Rara vez / Nunca
- ☐ A veces
- ☐ A menudo
- ☐ Prefiero no responder

C5. ¿Cuántas horas durmió antes de su turno más reciente? *

- ☐ Menos de 5 horas
- ☐ 5–6 horas
- ☐ 7 horas o más
- ☐ Prefiero no responder

C6. Tiempo promedio de desplazamiento al trabajo (solo ida): *

- ☐ Hasta 30 minutos
- ☐ 31–60 minutos
- ☐ 61–90 minutos
- ☐ Más de 90 minutos
- ☐ Prefiero no responder

C7. ¿Realiza tareas administrativas como parte de su rutina laboral? *

(Las tareas administrativas se refieren a actividades no clínicas, como completar informes, organizar agendas, asistir a reuniones, revisar documentos y atender demandas burocráticas del quirófano.)

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

C8. ¿Con qué frecuencia utiliza sustancias estimulantes para mantener la alerta durante su jornada laboral? *

- (Últimos 15 días)
- ☐ Nunca
- ☐ A veces
- ☐ Frecuentemente
- ☐ Prefiero no responder

SECCIÓN D – SUEÑO, RECUPERACIÓN Y HÁBITOS PERSONALES

Instrucción:

Por favor, responda esta sección considerando únicamente los últimos 15 días (dos semanas).

D1. Promedio de horas de sueño por noche (en los últimos 15 días): *

- ☐ 5 horas o menos
- ☐ 6–8 horas
- ☐ Más de 8 horas
- ☐ Prefiero no responder

D2. ¿Cómo calificaría la calidad general de su sueño? *

- ☐ Buena
- ☐ Regular
- ☐ Mala
- ☐ Prefiero no responder

D3. ¿Con qué frecuencia realizó al menos 30 minutos de actividad física en un día? *

- ☐ Nunca
- ☐ A veces
- ☐ A menudo
- ☐ Prefiero no responder

D4. ¿Cómo calificaría la calidad general de su alimentación? *

- ☐ Buena
- ☐ Regular
- ☐ Mala
- ☐ Prefiero no responder

¿Con qué frecuencia consumió bebidas alcohólicas? *

- ☐ Nunca
- ☐ Hasta 3 veces por semana
- ☐ 4 o más veces por semana
- ☐ Prefiero no responder

D5. ¿Utilizó cigarrillos, dispositivos de vapeo o pipa de agua (hookah)? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

D6. ¿Utilizó medicación para ayudar a dormir? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

D7. ¿Utilizó alguna sustancia ilícita? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

D8. ¿Utilizó algún fármaco anestésico para uso personal (no clínico)? *

- ☐ No

- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

SECCIÓN E – EVENTOS DE DESEMPEÑO NO INTENCIONADOS

Instrucción:

Considere únicamente los últimos 15 días (dos semanas). Para cada situación a continuación, indique si experimentó el escenario descrito durante su trabajo en anestesiología.

E1. ¿Experimentó situaciones como lentitud en las acciones o el pensamiento, retraso en el reconocimiento de cambios o disminución de la vigilancia? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

E2. ¿Experimentó confusión o duda con jeringas, o un evento cercano (near-miss) relacionado con dosis, dilución o compatibilidad de fármacos? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

E3. ¿Enfrentó una dificultad inesperada de la vía aérea, fallo inicial de intubación o problemas de ventilación insuficientemente percibidos? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

E4. ¿Experimentó una falla en el monitoreo o una situación en la que las alarmas estuvieron apagadas, silenciadas o fueron percibidas tardíamente? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

E5. ¿Vivió situaciones que dificultaron su trabajo, como interrupciones frecuentes, multitarea excesiva o fallas de comunicación dentro del equipo? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ Prefiero no responder

E6. ¿Algo no salió según lo planeado durante un procedimiento anestésico? *

- ☐ No
- ☐ Sí, un episodio
- ☐ Sí, más de un episodio
- ☐ Prefiero no responder

E7. ¿Su nivel de fatiga le hizo sentir mayor riesgo de lapsos, distracciones o errores? *

- ☐ Nunca

- ☐ A veces
- ☐ Frecuentemente
- ☐ Prefiero no responder

SECCIÓN F – CONTEXTO INSTITUCIONAL Y PRIORIDADES

F1. En el país donde ejerce, ¿existen leyes o regulaciones que definan el número máximo de horas de trabajo y los períodos mínimos de descanso entre turnos médicos? *

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ No lo sé
- ☐ Prefiero no responder

F2. ¿La institución donde trabaja cuenta con algún programa formal relacionado con el bienestar, la salud mental o la gestión de la fatiga? *

- ☐ No
- ☐ Sí
- ☐ No estoy seguro/a

F3. ¿Con qué frecuencia se siente apoyado/a por el liderazgo (jefatura, coordinación o supervisión) en su entorno laboral? *

- ☐ Nunca
- ☐ A veces
- ☐ A menudo
- ☐ Prefiero no responder

F4. ¿Con qué frecuencia siente que su trabajo agota su energía emocional, generando fatiga intensa, irritabilidad o la sensación de estar “al límite” al desempeñar sus funciones como anestesiólogo/a? *

- ☐ Nunca
- ☐ A veces
- ☐ A menudo
- ☐ Prefiero no responder

F5. ¿Con qué frecuencia percibe apoyo emocional por parte de su familia frente a las demandas de su actividad profesional? *

- ☐ Nunca
- ☐ A veces
- ☐ A menudo
- ☐ Prefiero no responder

F6. Si solo se pudiera implementar hoy un cambio para reducir su fatiga relacionada con el trabajo, ¿cuál marcaría la mayor diferencia para usted? *

- ☐ Período mínimo de descanso de ≥ 11 horas entre turnos
- ☐ Límites a las horas semanales de trabajo y a las guardias nocturnas
- ☐ Pausas obligatorias durante los turnos, con instalaciones adecuadas para el descanso
- ☐ Agendas más previsibles, comunicadas con anticipación

- ☐ Protección del sueño post-guardia (salida a tiempo / evitar turnos consecutivos)
- ☐ Otro
- ☐ Prefiero no responder

F7. ¿Cuál sería la forma MÁS efectiva de viabilizar este cambio en su contexto laboral? *

- ☐ Ley o regulación nacional obligatoria
- ☐ Guías y recomendaciones internacionales
- ☐ Acreditación institucional enfocada en la salud del profesional
- ☐ Acuerdos contractuales / negociación colectiva
- ☐ Cambio organizacional local (gestión de agendas y del servicio)
- ☐ Otro enfoque
- ☐ Prefiero no responder