



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Efectividad del uso de fentanilo subcutáneo intraoperatorio como
coadyuvante analgésico en pacientes sometidos a tiroidectomía
total. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas,
septiembre 2025-febrero 2026

Effectiveness of the use of intraoperative subcutaneous fentanyl
as an analgesic adjuvant in patients undergoing total
thyroidectomy. National Institute of Neoplastic Diseases,
September 2025-February 2026

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ANESTESIOLOGÍA

AUTOR

BRYAN MAURICIO RIOS SOLORZANO

ASESOR

DIANA ELIZABETH PACHECO BRICEÑO

LIMA – PERÚ

2025

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

1 de 355: BRYAN MAURICIO RIOS SOLORIZANO
Efectividad del uso de fentanilo subcutáneo intraoperatorio...

Similitud: 19% Marcas de alerta

UNIVERSIDAD PERUANA CAVETANO HEREDIA | Facultad de MEDICINA

Efectividad del uso de fentanilo subcutáneo intraoperatorio como coadyuvante analgésico en pacientes sometidos a tiroidectomía total. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, septiembre 2025-febrero 2026

Effectiveness of the use of intraoperative subcutaneous fentanyl as an analgesic adjuvant in patients undergoing total thyroidectomy; National Institute of Neoplastic Diseases, September 2025-February 2026

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN ANESTESIOLOGÍA

AUTOR
BRYAN MAURICIO RIOS SOLORIZANO

ASESOR
DIANA ELIZABETH PACHECO BRICEÑO

LIMA – PERÚ
2025

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Muestra utilizada

19% Similitud estándar
1 Similitud: 0

Fuentes
Mostrar las fuentes ocultadas

#	Internet	Similitud
1	repositorio.upch.edu.pe	6%
2	hdl.handle.net	6%
3	cybertesis.unmm.edu.pe	1%
4	lchgp.net	<1%
5	alica.comcytec.gob.pe	<1%

Página 1 de 11 2075 palabras 158%

Mostrar escritorio

2. RESUMEN

Introducción: La tiroidectomía total (TT) es un procedimiento de gran frecuencia en casos neoplásicos, donde un síntoma posterior a la intervención es el dolor, el cual puede afectar al paciente, por lo que la evaluación de alternativas analgésicas es necesario en beneficio del afectado. **Objetivo:** Determinar la efectividad del uso de fentanilo subcutáneo (FS) como coadyuvante analgésico en pacientes sometidos a tiroidectomía total. Este enfoque busca mejorar el control del dolor intraoperatorio y minimizar el uso de analgésicos adicionales. **Metodología:** Se realizará en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), septiembre de 2025 a febrero de 2026, aplicando un diseño observacional de cohortes prospectiva. Los participantes se dividirán en dos grupos: la cohorte expuesta recibirá fentanilo subcutáneo como coadyuvante analgésico intraoperatorio, mientras que la cohorte no expuesta solo recibirá un protocolo estándar sin fentanilo subcutáneo (analgesia multimodal). Se evaluarán parámetros como intensidad del dolor postoperatorio (DP) mediante escalas validadas (escala visual análoga (EVA), uso de analgesia complementaria y la incidencia de efectos adversos. Para el análisis estadístico, se empleará la prueba Chi cuadrado para variables cualitativas y, en el caso de variables numéricas se utilizará la prueba t de Student o la U de Mann-Whitney (según su distribución). Además, se realizará un análisis multivariado: para desenlaces dicotómicos se aplicará regresión de Poisson con varianza robusta para estimar riesgos relativos (RR) ajustados, y para el dolor postoperatorio (variable ordinal) se utilizará regresión ordinal, la cual reporta odds ratios (OR) ajustados. Se considerará un nivel de significancia del 5%.

Palabras claves: Fentanilo; Analgésicos; Tiroidectomía (DeCS).

3. INTRODUCCIÓN

El cáncer de tiroides (CaT) es una neoplasia endocrina común a nivel mundial, se estima que constituye el 3,2% de todos los casos de cáncer, y en aumento en las últimas décadas (1). En Estados Unidos, se diagnosticaron 52,070 nuevos casos de CaT, representando el 5,5% de neoplasias.

Este tipo de cáncer tiene una mayor prevalencia en mujeres, con una tasa de mortalidad asociada del 2,1% en ambos sexos (2).

La Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición estima que son diagnosticados anualmente 3,000 nuevos casos de CaT. Por su parte, en América Latina, la tasa de incidencia varía entre 0,010% y 0,50% / 100,000 individuos (3).

A nivel nacional, el CaT es la novena neoplasia de todos los cánceres, con 2,371 nuevos casos diagnosticados anualmente y una tasa de mortalidad del 1,1% (4).

El CaT tiene una alta supervivencia en sus etapas tempranas, pero su tratamiento quirúrgico, especialmente la tiroidectomía total, sigue siendo complejo. Esta técnica es la más utilizada, realizándose en el 98% de los casos, mientras que las tiroidectomías parciales solo se hacen en el 2% (5). La tiroidectomía total es la terapéutica de elección para la neoplasia, así como para otros trastornos tiroideos benignos (6). Aunque la cirugía tiene un pronóstico generalmente positivo, manejar el dolor postoperatorio sigue siendo una preocupación.

El dolor es común en los pacientes oncológicos, y su manejo varía según la progresión de la neoplasia, por ello se ha implementado los cuidados paliativos, la integración de equipos asistenciales, uso de opioides, y otros enfoques. Estos tratamientos buscan el bienestar de los afectados (7).

En este contexto, el fentanilo subcutáneo ha emergido como una opción potencialmente efectiva para mejorar el control del dolor postoperatorio en pacientes oncológicos sometidos a tiroidectomía total. Sin embargo, después de una búsqueda exhaustiva en la evidencia nacional e internacional disponible no se hallaron investigaciones que respalden su uso en pacientes oncológicos sometidos a tiroidectomía. Por ello, para ahondar en la naturaleza de la problemática se describirán los resultados de estudios que analicen la efectividad del fármaco en el tratamiento de dolor de pacientes prehospitalarios, cuya intensidad ($EVA \geq 7$) (8,9) es similar a la percibida después de la tiroidectomía (10,11), debido a la extensa disección y tensión del tejido (12).

Tanguat et al. (8), señalaron ausencia diferencia significativa en el control del dolor entre los que recibieron fentanilo subcutáneo y los que recibieron fentanilo intranasal ($p > 0.05$). El 94,6% de los pacientes que recibieron fentanilo subcutáneo indicaron éxito con respecto al manejo del dolor. Lebon et al. (9) determinaron que el 98,6% de los casos recibieron el fentanilo subcutáneo de manera exitosa. El dolor disminuyó significativamente tras la administración del fentanilo, y los pacientes lograron alivio del dolor ($p < 0,05$). Además, solo el 1,6% de los pacientes experimentaron eventos adversos.

Se requiere ahondar en la conceptualización de las variables, por tal la tiroidectomía es un procedimiento ampliamente conocido que se emplea para extirpar la glándula tiroides.

Es una intervención frecuente en la medicina actual y se utiliza para tratar afecciones malignas, benignas o hormonales que no responden al tratamiento médico. Por la compleja anatomía del cuello, la importancia de las estructuras

cercanas y los limitados espacios de trabajo, la tiroidectomía representa un desafío para su realización segura y efectiva (13).

El fentanilo es un analgésico opioide de alta potencia, derivado de la fenilpiperidina, que actúa principalmente sobre el receptor μ . Sus principales efectos terapéuticos incluyen la analgesia y la sedación (14). Se utiliza en medicina para tratar dolores intensos, especialmente en pacientes con cáncer o aquellos que han desarrollado tolerancia a otros opioides. La administración subcutánea de fentanilo implica la inyección del medicamento en el tejido subcutáneo, es decir, justo debajo de la piel. Esta vía permite una absorción más lenta y sostenida que la intravenosa, lo que puede ser beneficioso para manejar el dolor crónico (15,16).

La investigación contribuiría a ampliar el conocimiento médico sobre el manejo del dolor en cirugía oncológica, evaluando cómo el fentanilo subcutáneo interactúa con los receptores y comparándolo con otras formas de administración. Además, esta investigación podría mejorar los protocolos de analgesia, optimizando el control del dolor postoperatorio, reduciendo los efectos secundarios y acelerando la recuperación. Esto permitiría un manejo más eficaz, seguro y cómodo para los pacientes, mejorando su vida y reduciendo complicaciones. Por ello, la interrogante es ¿Es efectivo el uso de fentanilo subcutáneo intraoperatorio como coadyuvante analgésico para reducir el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, septiembre 2025- febrero 2026?

4. OBJETIVOS

Objetivo general: Determinar la efectividad del uso de fentanilo subcutáneo intraoperatorio como coadyuvante analgésico en la reducción del dolor posoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía total en el INEN, septiembre 2025 a febrero 2026.

Objetivos específicos:

- a) Comparar el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a tiroidectomía total que reciben fentanilo subcutáneo intraoperatorio como coadyuvante analgésico junto analgesia multimodal frente a aquellos que reciben únicamente analgesia multimodal.
- b) Comparar la necesidad de analgesia de rescate en pacientes sometidos a tiroidectomía total que reciben fentanilo subcutáneo intraoperatorio como coadyuvante analgésico junto analgesia multimodal, frente a aquellos que reciben únicamente analgesia multimodal.

5. MATERIAL Y MÉTODO

- a) **Diseño del estudio:** Investigación observacional, analítica de cohorte prospectiva.
- b) **Población:** Pacientes sometidos a tiroidectomía total en el INEN, septiembre 2025 a febrero 2026. Según la institución, al mes se intervienen 28 pacientes, por lo que se espera contar con 168 pacientes aproximadamente.

Criterios de inclusión:

Cohorte expuesta

- Pacientes adultos (≥ 18 años), de ambos sexos.

- Clasificación ASA: I-II.
- Programados para tiroidectomía total.
- Consentimiento informado firmado y que recibirán analgesia multimodal: infusión intravenosa de 1.5 mg/kg/hora de lidocaína administración IV de 2 g de metamizol diluido en 100 ml de solución salina y 8 mg de dexametasona, con mantenimiento de propofol y remifentanilo mediante una bomba TCI) y fentanilo subcutáneo intraoperatorio (2 mcg/kg).

Cohorte no expuesta

- Pacientes adultos (≥ 18 años), de ambos sexos.
- Clasificación ASA: I-II.
- Programados para tiroidectomía total.
- Consentimiento informado firmado y que solo recibirán analgesia multimodal: infusión intravenosa de 1.5 mg/kg/hora de lidocaína administración IV de 2 g de metamizol diluido en 100 ml de solución salina y 8 mg de dexametasona, con mantenimiento de propofol y remifentanilo mediante una bomba TCI).

Criterios de exclusión para ambas cohortes:

- Pacientes con alergia conocida al fentanilo u otros opioides.
- Uso crónico de opioides o analgésicos en las últimas cuatro semanas.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia Hepática severa.

- Comorbilidades graves que puedan limitar la supervivencia a corto plazo.
- Se excluirán pacientes con daño neurológico al ingreso, así como pacientes con antecedentes de demencia.
- Gestantes y lactantes.

c) Muestra

Descripción de Unidades de Análisis y de muestreo

Paciente adulto programado para tiroidectomía total en el INEN, en septiembre 2025 a febrero 2026.

Tamaño Muestral

Uso de fórmula para comparación de promedios entre dos grupos. Tanguay (9), mencionó que el dolor promedio en los pacientes que recibieron analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio fue de 8.5 ± 0.7 . Hallando que para la cohorte expuesta se considerarán 84 pacientes que recibieron analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio y para la cohorte no expuesta 84 pacientes que recibieron solo analgesia multimodal. (Anexo 1)

Muestreo

Se empleará un muestreo no probabilístico, mediante la técnica de muestreo consecutivo, que consiste en incluir a todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y no presenten criterios de exclusión, conforme se presenten durante el periodo de recolección de datos. La asignación a la cohorte expuesta o no expuesta se realizará según la experticia del especialista tratante y en

concordancia con el protocolo institucional vigente en el INEN, seleccionando unidades consecutivamente hasta completar el tamaño requerido para cada grupo. Este procedimiento garantiza la inclusión sistemática de los casos elegibles y representativos del contexto clínico real.

d) Definición operacional de variables

Variable Dependiente: Efectividad

- Dolor postoperatorio
- Eventos adversos
- Necesidad de analgesia de rescate

Variable Independiente: Tipo de analgesia (Analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio vs. Analgesia multimodal) (Anexo 2).

e) Procedimientos y técnicas:

Se empleará la observación clínica y el instrumento será una ficha de recolección de datos.

Sección I. Características clínico epidemiológicas: En esta sección se incluirá información sobre el sexo, la edad e índice de masa corporal.

Sección II. Tipo de analgesia: Se registrará si el paciente recibió Analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio o solo Analgesia multimodal. Cabe precisar que el especialista en anestesiología será el responsable de decidir, en base a su experticia profesional y a los protocolos de la institución hospitalaria, que pacientes conformarán la cohorte expuesta y no expuesta.

En el INEN, el esquema empleado en la analgesia multimodal sigue un protocolo bien definido que combina diversos agentes farmacológicos. Durante la inducción anestésica, se utiliza la técnica de anestesia total intravenosa (TIVA) con

remifentanilo administrado mediante infusión controlada por objetivos (TCI), complementado con propofol también en modalidad TCI. Adicionalmente, se administra lidocaína intravenosa 1.5 mg/kg, exclusivamente en la inducción. Para la relajación neuromuscular, se emplea rocuronio 0.8 mg/kg en el mantenimiento anestésico. También se administra metamizol a una dosis de 2 g como analgésico no opioide. Por otro lado, en el caso de la analgesia multimodal complementada con fentanilo subcutáneo intraoperatorio, se sigue el protocolo previamente mencionado, añadiendo la administración de fentanilo subcutáneo a una dosis de 2 mcg/kg.

Sección III. Efectividad

- Dolor postoperatorio: Será evaluada por el EVA. Está representada por una línea horizontal de 10 centímetros. Las puntuaciones totales varían de 0 a 10, donde 0 indica que no hay dolor y 10 indica el dolor más intenso (17,18,19). Categorización será la siguiente: Sin dolor (0), leve (1 a 3), moderado (4 a 6) y severo (7 a 10) (20). Esta variable se evaluará a las dos horas de la intervención quirúrgica, a las 4 horas, 8 horas, 12 horas y al completar las 24 horas del postoperatorio.
- Eventos adversos: Se registrará presencia o ausencia de náuseas, vómitos, cefalea, prurito, depresión respiratoria, alteraciones visuales, alucinaciones, delirio, rigidez muscular, pérdida de consciencia e hipotensión. (21).
- Necesidad de analgesia de rescate: Se registrará si hubo o no una administración adicional de analgésicos en pacientes que no han obtenido un alivio adecuado del dolor. Se registrará el fármaco utilizado y la dosis total en miligramos.

Procedimientos

- Se ingresará a la UPCH una solicitud de revisión de proyectos de investigación. Lo mismo se realizará en INEN, y adicionalmente otra solicitud para el acceso a las instalaciones, membretada por la UPCH.
- Los documentos se solicitarán con el jefe del departamento de Anestesiología y de Cirugía, para pactarán fechas y horas de recolección.
- El primer contacto con las pacientes se llevará a cabo en el consultorio externo de Anestesiología, donde se invitará a participar. Tras una explicación detallada, los pacientes proporcionarán su consentimiento informado.
- El anestesiólogo será el responsable de delimitar a la población en estudio, de acuerdo a su experticia [Cohorte expuesta: Analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio (1-2 mcg/kg) y Cohorte no expuesta: Pacientes con analgesia multimodal]. Se seguirá el esquema utilizado en el hospital, previamente descrito, para administrar la analgesia en ambos grupos.
- El investigador recolectará información durante el preoperatorio. En el intraoperatorio, registrará la dosis de anestésicos y coadyuvantes utilizados. En el postoperatorio se realizará la evaluación del dolor y el registro de la necesidad de analgesia de recate o de eventos adversos.
- La emersión de eventos adversos es una posibilidad; por ello el investigador ha creado un plan de contingencia para garantizar una atención oportuna y efectiva ante cualquier efecto derivado de la administración de fentanilo. En primera instancia, se instruirá a los pacientes sobre la importancia de comunicar cualquier síntoma posterior a la administración del fármaco y se realizará un monitoreo estricto. Además, se contará con el apoyo del personal médico para

proporcionar una respuesta inmediata ante cualquier evento adverso (coordinación previa con los jefes de servicio y compra de antidotos en caso de escasez), como la administración de naloxona frente a la somnolencia excesiva o depresión respiratoria, ondansetrón para las náuseas y vómitos, epinefrina ante reacciones alérgicas graves, entre otros. Para situaciones de emergencia el staff médico dará prioridad al paciente, asegurando la disponibilidad de un equipo de reanimación cardiovascular.

f) Aspectos éticos del estudio: El estudio será realizado con la aprobación del Comité de Ética e Investigación de la UPCH, así como de la Dirección del INEN. Debido a su carácter prospectivo, se tendrá cercanía a los pacientes, quienes deberán firmar un consentimiento informado. Se asegurará el cumplimiento de los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, en concordancia con la Declaración de Helsinki. Además, se mantendrá la confidencialidad de la información, protegiendo los datos mediante medidas de seguridad adecuadas y evitando la divulgación de nombres reales. Solo el equipo tendrá acceso a los registros, y la información recopilada se utilizará exclusivamente con fines de investigación, siendo eliminada de manera segura una vez concluido su uso.

g) Plan de análisis

El programa a utilizar será el SPSS versión 25.

Para dar respuesta a los objetivos se evaluará por medio de la prueba Chi cuadrado en las variables cualitativas; en cambio, para las variables numéricas, primero se evaluará la normalidad con el test de Kolmogórov-Smirnov, luego de ello se procederá a emplear la t de Student (variables con distribución normal) o la u de

Mann Whitney (variables sin distribución normal). Además, se realizará un análisis multivariado: Para los desenlaces dicotómicos (analgesia de rescate y eventos adversos), se aplicará una regresión de Poisson con varianza robusta, a fin de estimar Riesgos Relativos (RR) ajustados. Para el dolor postoperatorio se utilizará una regresión ordinal, que permitirá obtener Odds Ratios (OR) ajustados. Si bien en estudios de cohorte es preferible reportar riesgos relativos (RR), en el caso del dolor postoperatorio (por tratarse de una variable ordinal con cuatro niveles jerárquicos) se empleará una regresión ordinal, que por su naturaleza reporta odds ratios (OR) acumulados. Se considerará un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$, y en todos los análisis se reportarán los valores p , los estadísticos correspondientes y los intervalos de confianza al 95%.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asociación Española de Cáncer de Tiroides. La SEOM estima más de 6.000 nuevos casos de cáncer de tiroides para 2023; 2023.
2. Bejerano R, Camué H. Consideraciones actuales sobre el diagnóstico y tratamiento del cáncer tiroideo. *Rev Cubana Med Milit.* 2022; 51(4): p. 1-17
3. Bravo R, Zambrano K, Durán A. Prevalencia, factores de riesgo y diagnóstico del cáncer de tiroides en la población de América Latina. *Journal Scientific MQR Investig.* 2024; 8(1): p. 2365-2382
4. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Tratamiento médico oncológico del cáncer diferenciado de tiroides irresecable, en progresión, recurrente, o metastásico refractario al tratamiento con yodo reactivo [Internet]. Documento técnico. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; 2021.
5. Franco J, Ferreira M, Samudío L. Incidencia de complicaciones post-tiroidectomía total en el Centro Médico Nacional-Hospital Nacional, periodo 2018-2022. *Rev. Nac. (Itauguá).* 2023; 15(1): p. 14-23
6. Papachristos A, Glover A, Sywak M, Sidhu S. Thyroidectomy in Australia 2022: lessons from 21,000 consecutive cases. *ANZ J Surg.* 2022; 92(7-8): p. 1626-1630
7. Muñoz A, Alarcón D, Vélez M, Clavijo C. Manejo del dolor en pacientes oncológicos. *Pol. Con.* 2023; 8(2): p. 223-238

8. Tanguay A, Lebon J, Hébert D, Bégin F. Intranasal Fentanyl versus Subcutaneous Fentanyl for Pain Management in Prehospital Patients with Acute Pain: A Retrospective Analysis. *Prehospital Emergency Care*. 2020; 24(6): p. 760-768.
9. Lebon J, Fournier F, Bégin F, Hebert D, Fleet R, Foldes G, et al. Subcutaneous Fentanyl Administration: A Novel Approach for Pain Management in a Rural and Suburban Prehospital Setting. *Prehosp Emerg Care*. 2016; 20(5): p. 648-656.
10. Fregoli L, Materazzi G, Miccoli M, Papini P, Guarino G, Wu H, et al. Postoperative Pain Evaluation After Robotic Transaxillary Thyroidectomy Versus Conventional Thyroidectomy: A Prospective Study. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 2017; 27(2): p. 1-7.
11. Tharakan T, Jiang S, Fastenberg J, Ow T, Schiff B, Smith R, et al. Postoperative Pain Control and Opioid Usage Patterns among Patients Undergoing Thyroidectomy and Parathyroidectomy. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*. 2018; 160(3): p. 394-401.
12. Nguyen B, Stathakios J, Quan D, Pinto J, Li H, Pashkova A, et al. Perioperative Analgesia for Patients Undergoing Thyroidectomy and Parathyroidectomy: An Evidence-Based Review. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*. 2020; 129(10): p. 949-963.
13. Biello A, Kinberg E, Wirtz E. Thyroidectomy. *StatPearls*. 2024; 1(1): p. 1-2.
14. Asociación Española de Perdiatría. Fentanilo.; 2020.
15. Álamo C, Zaragoza C, Noriega C, Torres L. Fentanilo: una molécula y múltiples formulaciones galénicas de trascendencia clínica en el tratamiento del dolor irruptivo oncológico. *Rev. Soc. Esp. Dolor*. 2017; 24(4): p. 188-200
16. Sakaguchi T, Kajiyama T, Miyake M, Katayama T. Fentanyl titration for cancer pain: continuous subcutaneous injection and a once-daily transdermal patch - case series. *BMJ Support Palliat Care*. 2024; 13(3): p. 812-815
17. Da H, Song J, Liu L, Zhou L. Compound betamethasone in the treatment of pain after supraspinatus tendon repair. *J Int Med Res*. 2022; 50(9): p. 1-10.
18. Vicente M, Delgado S, Bandrés F, Ramírez M, Capdevila L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*. 2018; 25(4): p. 228-236.
19. Pardo C, Muñoz T, Chamorro C, Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación S. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med. Intensiva*. 2006; 30(8): p. 1-7.
20. Singhal K, Muliya K, Pakhare A, Behera P, Santoshi J. Do Patients of Chronic Low Back Pain have Psychological Comorbidities? *Avicenna J Med* . 2021; 11(3): p. 145-151.
21. Ramos-Matos C, Bistas K, Lopez-Ojeda W. Fentanyl. *StatPearls*. 2023 1-6.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

Recursos	Materiales	Cantidad	Costo/unidad	Costo total
BIENES	Papel bond A4	1 millar	S/. 25.00	S/. 25.00
	Fólderes	4 unidades	S/. 0.90	S/. 3.60
	Lapiceros	1 caja	S/. 12.00	S/. 12.00
	Archivador	3 archivadores	S/. 10.00	S/. 30.00
	Tablero	2 unidades	S/. 8.00	S/. 16.00
INSUMOS	Lidocaína 2% LS solución inyectable 20 ml	4 unidades	S/. 6.46	S/. 25.84
	Metamizol sódico 1g/2ml solución inyectable	216 unidades	S/. 1.00	S/. 216.00
	Dexametasona 4mg/2ml solución inyectable	216 unidades	S/. 2.20	S/. 475.20
	Propofol 10 mg/mLx20mL emulsión inyectable	10 unidades	S/. 110.00	S/. 1100.00
	Remifentanilo 5mg polvo para solución para perfusión	10 unidades	S/. 845.00	S/. 8450.00
	Fentanilo	84 unidades	S/. 3.69	S/. 309.96
	Ondansetrón 8mg/4mL solución inyectable	5 cajas	S/. 62.50	S/. 312.50
	Epinefrina	108	S/. 3.10	S/. 334.84
	Cloruro de sodio al 9%	108 unidades	S/. 4.80	S/. 518.84
	SERVICIOS	Tiroidectomía	108 intervenciones	S/. 1822.50
Movilidad local		-	-	S/. 280.00
Telefonía celular		-	-	S/. 120.00
Internet		-	-	S/. 420.00
Fotocopias e Impresiones		-	-	S/. 300.00
HONORARIOS DEL PERSONAL	Asesor	-	S/. 1000.00	S/. 1000.00
	Recolector de datos	-	S/. 300.00	S/. 300.00
			TOTAL	S/.211 079. 78

El estudio será financiado por el investigador.

CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	2025-2026							
	May	Jun	Jul	Agos	Sep-Feb	Mar	Abr	May
Revisión bibliográfica	X							
Elaboración del proyecto		X						
Revisión del proyecto		X						
Selección de la muestra			X	X				
Recolección de datos					X			
Control de calidad de datos						X		
Tabulación de datos						X		
Codificación y preparación de datos para análisis							X	
Análisis e interpretación							X	
Redacción informe final								X

8. ANEXOS

Anexo 1: Cálculo del tamaño muestral

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 * (S_1^2 + S_2^2)}{(X_1 - X_2)^2}$$

Parámetros:

$Z_{1-\alpha/2} = 1.96$: Nivel de confianza del 95%.

$Z_{1-\beta} = 0.84$: Potencia de prueba del 80%.

$X_1 = 8.5$: Dolor promedio en los pacientes que recibieron analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio

$X_2 = 8.9$: Dolor promedio en los pacientes que recibieron solo analgesia multimodal.

$S_1^2 = 0.49$: Varianza para el grupo 1.

$S_2^2 = 1.1$: Varianza para el grupo 2.

Resultado:

$n_1=84$: Tamaño de muestra para la cohorte expuesta.

$n_2=84$: Tamaño de muestra para la cohorte no expuesta.

En consecuencia, se tendrá una muestra de 168 pacientes sometidos a tiroidectomía total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el periodo septiembre 2025 a febrero 2026; la cual será conformada por: 84 pacientes que recibieron analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio (cohorte expuesta) y otros 84 pacientes que recibieron solo analgesia multimodal (cohorte no expuesta).

Anexo 2: Matriz de operacionalización de variables

Variables		Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Categorías y sus valores	Medio de verificación
Tipo de analgesia		Analgesia empleada para la tiroidectomía total en la población en estudio	Cualitativo	Nominal	Analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio Analgesia multimodal	Ficha de recolección de datos
Efectividad	Dolor postoperatorio	Intensidad o molestia que los pacientes intervenidos presentan, la cual será evaluada a las 2h, 4h, 8h, 12h y 24h de terminada la intervención quirúrgica	Cualitativa	Ordinal	Sin dolor= 0 Leve: 1-3 Moderado:4-6 Severo:7-10	Ficha de recolección de datos
	Eventos adversos	Eventualidad que ocurre luego de un procedimiento quirúrgico con una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación del paciente	Cualitativa	Nominal	Ninguno Náuseas Vómitos Prurito Retención urinaria Otros	
	Necesidad de analgesia de rescate	Administración adicional de medicamentos analgésicos que se realiza para controlar el dolor en pacientes que no han obtenido un alivio adecuado del dolor durante su estancia hospitalaria.	Cualitativa	Nominal	Si No	
Edad		Lapso de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la intervención quirúrgica del paciente.	Cuantitativa	De razón	Número	Ficha de recolección de datos
Sexo		Característica biológica del paciente	Cualitativa	Nominal	Femenino Masculino	
Peso		Medida de la masa del paciente.	Cuantitativo	De razón	Kilogramos	
Talla		Estatura del paciente.	Cuantitativa	De razón	Metros	
IMC		Relación entre el peso y la estatura del paciente.	Cualitativa	Ordinal	Bajo peso Normo peso Sobrepeso Obesidad	

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3: Ficha de recolección de datos.

***"Efectividad del Uso de Fentanilo Subcutáneo Intraoperatorio como
Coadyuvante Analgésico en Pacientes Sometidos a Tiroidectomía Total.
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, septiembre 2025-febrero
2026"***

Fecha: _____

Nº de ficha: _____

Sección I: Características clínico epidemiológicas

Edad: _____ años

Sexo: Masculino ()

Femenino ()

Peso: _____ kg

Talla: _____ m²

IMC: Bajo Peso: <18.5 ()

Normo peso: 18.5-24.9 ()

Sobrepeso: 25-29.9 ()

Obesidad >30 ()

Especificar: _____




Sección II: Tipo de analgesia



Analgesia multimodal + fentanilo subcutáneo intraoperatorio ()

Analgesia multimodal ()

Sección III: Efectividad

➤ Dolor postoperatorio: Escala Visual Análoga (EVA)

Tiempo desde la operación	EVA
<p>2 horas</p> 	<p>Sin dolor: 0 ()</p> <p>Dolor leve: 1 a 3 ()</p> <p>Dolor moderado: 4 a 6 ()</p> <p>Dolor severo: 7 a 10 ()</p>
<p>4 horas</p> 	<p>Sin dolor: 0 ()</p> <p>Dolor leve: 1 a 3 ()</p> <p>Dolor moderado: 4 a 6 ()</p> <p>Dolor severo: 7 a 10 ()</p>
<p>8 horas</p> 	<p>Sin dolor: 0 ()</p> <p>Dolor leve: 1 a 3 ()</p> <p>Dolor moderado: 4 a 6 ()</p> <p>Dolor severo: 7 a 10 ()</p>
<p>12 horas</p>	<p>Sin dolor: 0 ()</p> <p>Dolor leve: 1 a 3 ()</p>

	<p>Dolor moderado: 4 a 6 ()</p> <p>Dolor severo: 7 a 10 ()</p>
<p>24 horas</p> 	<p>Sin dolor: 0 ()</p> <p>Dolor leve: 1 a 3 ()</p> <p>Dolor moderado: 4 a 6 ()</p> <p>Dolor severo: 7 a 10 ()</p>

➤ Eventos adversos

Ninguno ()

Náuseas ()

Vómitos ()

Prurito ()

Retención urinaria ()

Otros: _____

➤ Necesidad de analgesia de rescate

Analgesia de rescate:

Si ()

No ()

Tipo de analgésico administrado: _____

Dosis total: _____ miligramos.

Anexo 4: Consentimiento Informado

"Efectividad del Uso de Fentanilo Subcutáneo Intraoperatorio como Coadyuvante Analgésico en Pacientes Sometidos a Tiroidectomía Total. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, septiembre2025-febrero2026"

Estimado/a participante:

El presente documento tiene como finalidad informarle sobre el estudio de investigación en el que usted está siendo invitado/a a participar. Le pedimos que lea cuidadosamente esta información y tome la decisión de participar voluntariamente en el estudio.

Descripción del estudio

Este estudio está diseñado para evaluar la efectividad del fentanilo subcutáneo intraoperatorio como coadyuvante analgésico en pacientes sometidos a tiroidectomía total en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas durante los meses de septiembre de 2025 hasta febrero de 2026. Se busca analizar cómo este medicamento puede reducir el dolor postoperatorio, eventos adversos y la necesidad de analgesia de rescate.

Voluntad del paciente

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento, sin necesidad de explicar los motivos y sin afectar la atención médica que reciba.

Procedimiento del estudio

La técnica anestésica será realizada exclusivamente por el equipo tratante, en función de los criterios clínicos vigentes, la experiencia del equipo médico, las características del paciente y las condiciones institucionales. Los investigadores no influirán en la toma de decisiones clínicas ni realizarán asignación aleatoria. Esta decisión forma parte de la práctica habitual, y la recolección de datos se limita al registro de variables preestablecidas con fines de análisis comparativo.

Si decide participar, de acuerdo al criterio del médico responsable usted ingresará alguno de los dos grupos:

- **Grupo 1 - cohorte expuesta:** Pacientes que recibirán fentanilo subcutáneo intraoperatorio como coadyuvante analgésico.
- **Grupo 2 - cohorte no expuesta:** Pacientes que recibirán solo manejo analgésico multimodal estándar.

Durante el estudio, se evaluará su dolor postoperatorio utilizando una escala visual análoga (EVA), y se registrarán los efectos adversos y el consumo de analgésicos adicionales. La evaluación del dolor se realizará a las 2 horas, 4 horas, 8 horas, 12 horas y 24 horas de realizada la intervención quirúrgica.

Riesgos y beneficios

- **Riesgos:** Existe una mínima probabilidad de efectos adversos relacionados con el fentanilo, como náuseas, sedación o depresión respiratoria.

- **Beneficios:** Se espera que el uso de fentanilo como coadyuvante analgésico reduzca el dolor postoperatorio y mejore su experiencia en el manejo del dolor. Además, el estudio contribuirá al conocimiento médico sobre la efectividad de este tipo de intervención.

Confidencialidad

Toda la información relacionada con su participación será manejada con estricta confidencialidad. Los datos recopilados serán utilizados únicamente con fines de investigación y se evitará la divulgación de su identidad. Sólo el equipo de investigación tendrá acceso a esta información, la cual será protegida mediante medidas de seguridad adecuadas.

Derechos del participante

- Usted tiene derecho a ser informado/a sobre cualquier cambio en el estudio que pueda afectar su participación.
- Puede retirarse en cualquier momento sin consecuencias para su atención médica.
- Puede solicitar acceso a sus datos personales recopilados durante el estudio.

Consentimiento

He sido informado/a adecuadamente sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis inquietudes han sido aclaradas.

Estoy de acuerdo en participar voluntariamente en este estudio.

Firma del investigador a cargo: _____
Firma del paciente: _____
Fecha: _____

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____
de _____ años, identificado con DNI/CE N.º _____ revoco el
consentimiento prestado y no deseo continuar participando en el estudio
**“Efectividad del uso de fentanilo subcutáneo intraoperatorio como
coadyuvante analgésico en pacientes sometidos a tiroidectomía total. Instituto
Nacional de Enfermedades Neoplásicas, septiembre 2025- febrero 2026”** que
desarrollará el médico Bryan Mauricio Ríos Solórzano.