

Universitat Autònoma de Barcelona  
Facultad de Medicina  
Departamento de Enfermería - Grado de Enfermería  
Curso académico 2015-2016



# Efectividad de la musicoterapia sobre la ansiedad del paciente crítico durante el *weaning*

Efectivitat de la musicoterapia sobre l'ansietat del pacient crític durant el *weaning*.  
Effectiveness of music therapy on critically ill patient's anxiety during weaning.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN FINAL DE GRADO

Alumna: Cristina Martínez Rodríguez  
Tutora: Antonia Arceado



# ÍNDICE

Resumen.....	4
Problema y pregunta de investigación .....	6
Planificación de la búsqueda.....	7
Antecedentes .....	11
Hipótesis.....	14
Objetivos .....	14
Metodología .....	14
Diseño.....	14
Emplazamiento .....	15
Población y muestra.....	15
Variables .....	15
Intervención .....	16
Obtención de datos .....	16
Análisis de datos.....	17
Aspectos éticos .....	17
Limitaciones.....	18
Utilidad y aplicabilidad.....	19
Cronograma.....	20
Bibliografía .....	22
Referencias antecedentes.....	22
Fuentes de interés .....	23
Anexos .....	24
Anexo 1: Tabla de categorización de variables .....	24
Anexo 2: Escala de Ansiedad Estado-Rasgo de Spielberger (State-Trait Anxiety Inventory, STAI). Adaptación española.....	25
Anexo 3: Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID) .....	26
Anexo 4: Cartulina Indicadora de Puntuación .....	27
Anexo 5: Modelo de consentimiento informado .....	28

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la efectividad de la musicoterapia sobre la ansiedad durante el destete de la ventilación mecánica invasiva en pacientes adultos críticos.

**Material y Método:** Ensayo clínico aleatorizado en un hospital universitario de tercer nivel desde enero de 2017 a enero de 2018. La población de estudio serán los pacientes ingresados en la UCI del Área General y de Traumatología. Una muestra de 60 personas se distribuirá aleatoriamente en un grupo intervención y un grupo control. La intervención consistirá en una sesión musical de 30 minutos al día tres veces por semana, durante las pruebas de *weaning*. Cada paciente recibirá un mínimo de una sesión de musicoterapia y un máximo de 10. En la pre y post intervención se medirán parámetros fisiológicos relacionados con los signos de ansiedad (tensión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria, saturación parcial de oxígeno) además de la ansiedad percibida por el paciente recogida con el Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) de Spielberger. Se tendrá en cuenta el uso de analgesia, ansiolíticos y/o sedantes y el nivel de dolor medido con la Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID). En el análisis de datos se empleará el programa informático SPSS versión 22.0. Las diferencias significativas ( $p < 0,05$ ) entre variables se examinarán mediante el índice de Pearson, el test ANOVA y la prueba t-Student.

**Limitaciones:** Uso del Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) de Spielberger, el cual requiere la colaboración activa del paciente.

**Relevancia clínica:** Asumiendo resultados favorables, la musicoterapia reducirá la frecuencia y tiempo empleado en la administración de ansiolíticos y facilitará el proceso de *weaning*.

## RESUM

**Objectiu:** Avaluar l'efectivitat de la musicoteràpia sobre l'ansietat durant el *weaning* en pacients adults crítics.

**Material y Mètode:** Assaig clínic aleatoritzat a un hospital universitari de tercer nivell des de gener de 2017 fins a gener de 2018. La població d'estudi seran els pacients ingressats a la UCI de l'Àrea General y de Traumatologia. Una mostra de 60 persones es distribuirà aleatòriament en un grup intervenció i un grup control. La intervenció consistirà en una sessió musical de 30 minuts al dia tres cops per setmana, durant les proves de *weaning*. Cada pacient rebrà un mínim d'una sessió de musicoteràpia i un màxim de 10. En la pre i post intervenció es mesuraran els paràmetres fisiològics relacionats amb els signes d'ansietat (tensió arterial, freqüència cardíaca i respiratòria, saturació parcial d'oxigen), a més de l'ansietat percebuda pels pacients recollida amb el Qüestionari d'Ansietat Estat-Tret (STAI) de Spielberger. Es tindrà en compte l'ús d'analgèsia, ansiolítics i/o

sedants i el nivell de dolor mesurat amb l'Escala de Conductes Indicadores de Dolor (ESCID). En la anàlisi de dades s'utilitzarà el programa informàtic SPSS versió 22.0. Les diferències significatives ( $p < 0,05$ ) entre variables s'examinaran mitjançant l'índex de Pearson, el test ANOVA i la prova t-Student.

**Limitacions:** Aplicació del Qüestionari d'Ansietat Estat-Tret (STAI) de Spielberger, que requereix la col·laboració activa del pacient.

**Rellevància clínica:** Acceptant resultats favorables, la musicoteràpia reduirà la freqüència i el temps utilitzat en l'administració d'ansiolítics a més de facilitar la desvinculació del respirador.

## **ABSTRACT**

**Objective:** Evaluate the effectiveness of music therapy on anxiety during weaning from mechanical ventilation in critically ill adult patients.

**Material y Methods:** Randomized controlled trial in a third level university hospital from January 2017 to January 2018. The study population will be patients hospitalized in the General and Traumatology ICU's. A sample of 60 subjects will be distributed among music group and control group. The intervention will consist in a 30 minutes musical session per day, three times per week during weaning trials. Each patient will receive a minimum of one music therapy session and a maximum of 10. During pre and post-intervention, physiological parameters related to anxiety responses will be measured (blood pressure, heart rate, respiratory rate, oxygen saturation), in addition to the patient's subjective anxiety employing the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI). Analgesia, anxiolytic and/or sedative medication use will be taken into account, as well as the pain collected by the Scale of Behavior Indicators of Pain (ESCID). Data analysis will be conducted using SPSS 22.0. Significant differences ( $p < 0,05$ ) between measures will be examined by Pearson's Index, ANOVA test and Student's t-distribution.

**Limitations:** Application of the Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI), an instrument which requires the patients' active collaboration.

**Significance for clinical practice:** Accepting favorable results, music therapy will reduce the frequency and time spent in anxiolytics administration and will facilitate the weaning process.

## **PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

Entre el 70 y el 80 por ciento de los pacientes con ventilación mecánica invasiva padecen ansiedad relacionada con la adaptación al respirador, lo cual dificulta el proceso de destete o *weaning*. La prolongación de la dependencia al ventilador aumenta la probabilidad de padecer las consecuencias negativas asociadas a la ventilación mecánica y a la sedación. La musicoterapia ha sido descrita como un método complementario de control de estrés ideal en pacientes sometidos a ventilación mecánica. No obstante, todavía no hay suficiente evidencia sobre su papel concreto en el proceso de *weaning*. El problema de investigación planteado se centra en la aplicación de la musicoterapia como tratamiento complementario para el manejo de la ansiedad durante el destete de la ventilación mecánica invasiva en adultos ingresados en unidades de cuidados intensivos. Se concreta en la siguiente pregunta: ¿Puede la musicoterapia reducir la ansiedad durante el destete de la ventilación mecánica invasiva en adultos?

## PLANIFICACIÓN DE LA BÚSQUEDA Y FUENTES DE INFORMACIÓN

FUENTE	PALABRAS CLAVE Y FILTROS	RESULTADOS	REFERENCIAS SELECCIONADAS	EVIDENCIAS
PUBMED	Music therapy AND weaning AND anxiety AND mechanical ventilation	3 resultados búsqueda amplia	1. Hunter BC, Oliva R, Sahler OJ, Gaisser D, Salipante DM, Arezina CH. Music therapy as an adjunctive treatment in the management of stress for patients being weaned from mechanical ventilation. <i>J Music Ther.</i> 2010;47(3):198-219.	ECA. La musicoterapia (MT) reduce medidas fisiológicas ansiedad: FC, FR; El 98% de pacientes reducen la experiencia de ansiedad. Evidencia significativa.
	10 years ago, full text available	2 resultados 2 selecciones	2. Jaber S, Bahloul H, Guétin S, Chanques G, Sebbane M, Eledjam. Effets de la musicothérapie en réanimation hors sédation chez des patients en cours de sevrage ventilatoire versus de patients non ventilés. <i>J. Ann Fr Anesth Reanim.</i> 2007;26(1):30-38.	ECA. MT disminuye la FC, TAS, FR en ambos grupos; aumento del volumen corriente; reducción diferencia FR/VT. La intubación no influye en el efecto de la MT. Evidencia significativa.
PUBMED	Music Therapy AND Mechanical ventilation	52 búsqueda amplia	3. DellaVolpe JD, Huang DT. Is there a role for music in the ICU? <i>Critical Care.</i> 2015;19(1).	ECA.-Grupo intervención con MT autoelegida se asocia al descenso de ansiedad, FR e intensidad sedación. Evidencia significativa.
	5 years ago, free full text	7 resultados 4 selecciones	4. Heiderscheit A, Breckenridge SJ, Chlan LL, Savik K. Music preferences of mechanically ventilated patients participating in a randomized controlled trial.	ECA. Las preferencias musicales influyen la eficacia de la MT. Evidencia significativa; Géneros

			<p>Music Med. 2014;6(2):29-38.</p> <p>5. Chlan LL, Weinert CR, Heiderscheit A, Tracy MF, Skaar DJ, Guttormson JL, Savik K. Effects of patient-directed music intervention on anxiety and sedative exposure in critically ill patients receiving mechanical ventilatory support: a randomized clinical trial. JAMA. 2013;309(22):2335-2344.</p> <p>6. Does music influence stress in mechanically ventilated patients? Chlan LL, Engeland WC, Savik K. Intensive Crit Care Nurs. 2013;29(3):121-127.</p>	<p>preferidos: jazz, oldies, clásica, rock, country; Instrumentación: piano, vocal, guitarra, sonidos naturaleza y orquesta.</p> <p>ECA. MT autoelegida y autoiniciada reduce nivel de ansiedad y exposición a la sedación. Evidencia significativa.</p> <p>ECA. No efectos significativos de la MT sobre cortisol libre en orina. Sí efecto amortiguador del estrés.</p>
PUBMED	Music Therapy AND Mechanical Ventilation	52 búsqueda amplia	7. Hetland B, Lindquist R, Chlan LL. The influence of music during mechanical ventilation and weaning from mechanical ventilation: A review. Heart & Lung. 2015;44(5):416-425.	Revisión sistemática. MT reduce necesidad sedación y signos fisiológicos ansiedad: FC, FR, TA; acumulativo. Evidencia significativa. Inconsistencia sobre: nivel de sedación adecuado, influencia en biomarcadores estrés y FR, duración y frecuencia MT.
	5 years ago, full text available.	22 resultados 5 selecciones	8. Bradt J, Dileo C, Grocke D. Music interventions for mechanically ventilated patients. Cochrane	Revisión sistemática. MT reduce ansiedad, FC, FR. No



			<p>Database Syst Rev. 2014;12-</p> <p>9. Sanjuán M, Via G, Vázquez B, Moreno AM, Martínez G. Efectos de la música sobre la ansiedad y el dolor en paciente con ventilación mecánica. Enfermería Intensiva. 2013;24(2):63-71.</p> <p>10. Tracy MF, Chlan LL. Non pharmacological interventions to manage common symptoms in patients receiving mechanical ventilation. Critical Care Nurse. 2011;31(3):19-28.</p> <p>11. Korhan EA, Khorshid L, Uyar M. The effect of music therapy on physiological signs of anxiety in patients receiving mechanical ventilatory support. J Clin Nurs. 2011;20(7-8):1026-1034.</p>	<p>diferencia significativa para TA y SpO2. Muestra pequeña. No evidencia significativa.</p> <p>ECA. Diferencia significativa en el descenso de ansiedad en grupo intervención. No diferencia significativa en reducción del dolor.</p> <p>Artículo original. En pacientes con VMI se utiliza: musicoterapia, relajación muscular, masaje, comunicación terapéutica y presencia.</p> <p>ECA. MT reduce ansiedad y aumenta respuesta de relajación. No hay evidencia significativa sobre influencia sociodemográfica. Sí sobre efecto sumativo MT.</p>
CINHAL	Music Therapy AND mechanical ventilation	21 búsqueda amplia		
	Full text, from 1/1/2000 to 1/09/15; adults, idiomas: inglés, español	5 resultados 2 elecciones	1. Lee OKA, Chung YFL, Chan MF, Chan WM. Music and its effect on the physiological responses and anxiety levels of patients receiving mechanical	ECA.MT reducción FR, FC, TAS, TAD. Diferencia significativa en reducción

	y francés		<p>ventilation: a pilot study. J Clin Nurs. 2005;14(5): 609-620.</p> <p>2. Chlan LL; Engeland WC; Anthony A; Guttormson J. Influence of music on the stress response in patients receiving mechanical ventilatory support: a pilot study. Am J Crit Care.2007;16(2):141-145.</p>	<p>ansiedad. No diferencias según variables sociodemográficas o características clínicas; Aumenta el comportamiento de confort en grupo MT.</p> <p>ECA. No diferencias significativas en biomarcadores en ambos grupos. No diferencias en FC. No patrón claro de activación del SNS.</p>
COCHRANE PLUS	Music Therapy AND Mechanical Ventilation	10 búsqueda amplia	1. Chlan LL, Weinert C, Heiderscheid A, Skaar D, Tracy MF, Savik K. Effects of patient-initiated music listening on anxiety in mechanically ventilated patients. Crit Care Med.2011;(39).	ECA. Diferencias significativas sobre descenso ansiedad en grupo con MT autoiniciada/autoelegida. No se tiene en cuenta la sedación.
	Mesh, sin restricciones; de 2005-2015	10 1 selección		
COCHRANE PLUS	Music AND weaning AND mechanical ventilation	3 búsqueda amplia	2. Liang Z, Choi J, Ren D, Elcokany NM, Hoffman LA, Donahoe MP. Using music to promote weaning from prolonged mechanical ventilation. Am J Respir Crit Care Med.2013 (187).	ECA. La media de la FR, disnea y ansiedad disminuyen en pacientes con MT. Diferencias no significativas.
	Mesh, sin restricciones	1 selección		
SCOPUS	Music Therapy AND Weaning AND artificial ventilation	60 (búsqueda amplia)	1. Wu S, Chou F. The effectiveness of music therapy in reducing physiological and psychological anxiety in mechanically ventilated patients. J Nurs. 2008;55(5):35-44.	ECA. La ansiedad y la FR disminuyen en el grupo intervención. Evidencia significativa.
	From 2005-to present. In Scopus from last 30 days; in all fields; health and life science.	44 resultados 1 selección		

## ANTECEDENTES

Los efectos de la música sobre el ánimo, la psique y el cuerpo humano son conocidos desde tiempos ancestrales. Su aplicación en el ámbito del cuidado de la salud se denomina musicoterapia. S. Jaber. et al (1) recogen la definición de Francis C. Biley quien la describe como “una técnica controlada de escucha musical que utiliza su influencia fisiológica, psicológica, y emocional sobre la persona en el curso del tratamiento de una enfermedad o traumatismo” (p. 31).

La música tiene un efecto psicológico y fisiológico en las respuestas de ansiedad facilitando la relajación y reduciendo la agitación (1,2,3). Según recoge el estudio de Bryan C. Hunter (4), la música cumple cinco roles importantes en el manejo de la ansiedad: trabaja como foco de distracción, facilita la respuesta de relajación, actúa como agente de enmascaramiento e información y estímulo ambiental positivo. La misma investigación explica que el efecto relajante de la música ocurre gracias a la sincronización entre ésta misma y los ritmos fisiológicos, como la frecuencia cardíaca o respiratoria. Además, se produce una reacción de los receptores GABA sensibles a descargas asociadas al estrés: la música reduce la habilidad de los neurotransmisores para transmitir las sensaciones de malestar fomentando la descarga de enkefalinas y endorfinas. Las ondas sonoras estimulan de manera involuntaria centros del sistema nervioso central que a su vez activan otros niveles cerebrales, como el sistema límbico, capital de las emociones (1,3).

El efecto tranquilizador de la musicoterapia se ha estudiado en el manejo del dolor, el estrés y la ansiedad en diversos escenarios, desde el trabajo de parto y cesárea, en pacientes sometidos a broncoes copia, tratamientos dentales, colonoscopia o incluso aquellos que experimentan infarto agudo de miocardio y ansiedad secundaria a proceso quirúrgico (5). Como intervención no farmacológica, la musicoterapia se considera una terapia ideal para reducir la ansiedad y el estrés percibido por pacientes con ventilación mecánica invasiva (VMI) (1,6).

La ventilación mecánica es la intervención tecnológica más común en cuidados intensivos (UCI) (3-5). Aproximadamente la mitad de los pacientes ingresados en estas unidades necesitan ventilación mecánica, los cuales requieren un tiempo de hospitalización superior a los que no la han recibido. Los enfermos que dependen de ventilación mecánica durante más de tres semanas acaparan el 50 por ciento de los gastos totales de la UCI (7). Entre el 70 y el 80 por ciento de los pacientes dependientes de VMI sufren de gran ansiedad (5,7). Son susceptibles de padecer miedo, agitación, incomodidad, inmovilidad, disnea, confusión, problemas de comunicación e inhabilidad para

relajarse (5). De hecho, altos grados de estrés y niveles de ansiedad en este tipo de pacientes han sido asociados a incrementos de morbimortalidad (4,5,7).

La ansiedad trabaja en la dirección contraria al respirador, especialmente en el destete o *weaning* (3,8). El destete es el proceso de disminución gradual de la dependencia del respirador hacia el fin del uso de la ventilación mecánica (7). Hunter (4) explica que “la transición de la respiración mecánica a la respiración independiente puede provocar ansiedad dadas las diferencias en la sensación de la respiración y el miedo del paciente de no poder respirar de manera independiente” (p.204). Este proceso conlleva estímulos que son fuentes potenciales de ansiedad como la conexión al tubo en T o la tolerancia a los cambios de posición (4). Así, el *weaning* implica un esfuerzo respiratorio extra que requiere de un control del paciente sobre su estado psicoemocional (7). Aproximadamente el 20% de los pacientes con ventilación mecánica en Estados Unidos experimentan gran dificultad en el destete (4,7) y no pueden ser extubados (7). La estimulación prolongada de la respuesta de estrés activa el sistema nervioso simpático. Esto conlleva un incremento en los niveles de: frecuencia cardíaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria (5) vasoconstricción arterial y venosa, respuesta neurohormonal desfavorable, broncoconstricción e incapacidad de los pulmones para llevar a cabo una oxigenación eficiente (9); además de miopatía, hipertensión e inmunosupresión (10). El incremento del trabajo respiratorio que todo lo anterior implica, comporta fatiga y prolonga la necesidad de ventilación mecánica (5).

Por otra parte, el manejo de los síntomas asociados a la ventilación mecánica invasiva se hace principalmente a través de sedación y analgesia (1,5). Paradójicamente, la sedación endovenosa continua se ha relacionado con una dilatación de la dependencia a la ventilación mecánica, mayor dificultad de destete (3,5,8,7) y un aumento de los costes hospitalarios (3). El uso prolongado de estos métodos puede acarrear efectos secundarios como el delirium, debilidad muscular, desordenes de estrés postraumático (7), náuseas, vómitos, depresión respiratoria, disminución de la motilidad intestinal, hipotensión, estasis venosa, aumento del tiempo de destete, riesgo de infección (5,7,9) y/o bradicardia (2,10).

La musicoterapia ha demostrado disminuir los niveles de ansiedad en pacientes con ventilación mecánica (1-5,7). Además, puede contribuir a rebajar el alto coste de los tratamientos convencionales puesto que la reducción del estrés y la ansiedad aminora el tiempo que los profesionales de enfermería deben emplear en calmar a los pacientes y/o administrar medidas farmacológicas (7). No obstante, la comunidad científica todavía no ha llegado a un consenso acerca del manejo de la musicoterapia en este ámbito.

La revisión sistemática de Hertland B. et al (7) describe que tanto la duración, la frecuencia como el momento de la intervención musical varían ampliamente entre los diversos estudios. Se observa que el rango de duración predilecto oscila entre los 30 y 90 minutos por sesión, las cuales se dan de una a tres veces al día y que se prolongan en el tiempo desde uno hasta 30 días. El estudio piloto de Chlan LL (6) de 2007 expone que las terapias musicales pueden ser beneficiosas a corto plazo para inducir a la relajación del paciente cuando es éste el que selecciona la música y la intervención dura por lo menos 30 minutos. Junto con las preferencias personales, el entrenamiento musical y el estado de ánimo son también factores a tener en cuenta (3). Son especialmente efectivas las composiciones con ritmos simples y repetitivos, predecibles, con tempos y tonos lentos, armoniosos, sin percusión ni timbres vocales (3).

Aunque se ha explorado el efecto beneficioso de la musicoterapia en el paciente con ventilación mecánica, hay escasas investigaciones sobre su papel concreto durante el *weaning*. Dado que el éxito de la desvinculación del respirador pasa por el manejo de las respuestas emocionales, conocer su utilidad en este momento del proceso de recuperación del paciente resulta más que pertinente. La literatura expone que es necesario plantear trabajos que nos permitan: homogeneizar y ampliar la muestra y disminuir la variabilidad en el diseño de las intervenciones. Este proyecto resulta novedoso puesto que pretende aportar conocimientos sobre un tema del que todavía no se dispone evidencia significativa y éste es el efecto de la musicoterapia como tratamiento complementario en el manejo de la ansiedad durante el destete de la ventilación mecánica en adultos.

## **HIPÓTESIS**

Los pacientes dependientes de ventilación mecánica invasiva en proceso de *weaning* que reciben musicoterapia como tratamiento complementario demuestran un descenso del 20% del nivel de ansiedad respecto aquellos que no la reciben.

## **OBJETIVOS**

El objetivo general de la investigación será evaluar la efectividad de la musicoterapia sobre la ansiedad durante el destete de la ventilación mecánica invasiva en pacientes adultos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos.

Los objetivos específicos serán:

- Identificar los niveles de ansiedad en los pacientes adultos hospitalizados en la UCI que reciben un tratamiento convencional y musicoterapia durante el proceso de destete de la ventilación mecánica invasiva y en aquellos pacientes que únicamente siguen el tratamiento convencional.
- Conocer el tiempo de destete medio entre los pacientes que reciben musicoterapia y aquellos que no la reciben.
- Describir los niveles de ansiedad durante el destete entre aquellos sujetos a los que se les administra sedoanalgesia y musicoterapia y aquellos que únicamente reciben sedoanalgesia.

## **METODOLOGÍA**

### **DISEÑO**

El presente proyecto se plantea como un estudio cuantitativo puesto que barajará datos de naturaleza numérica y también experimental ya que evaluará la eficacia de una intervención sanitaria; concretamente se diseñará un ensayo clínico aleatorizado (ECA). Los ECA son los estudios que ofrecen mayor evidencia causa-efecto. En éste el investigador manipulará las variables independientes para probar los resultados terapéuticos de un tratamiento sobre un grupo intervención (recibirá musicoterapia) y compararlos con los de un grupo control (bajo tratamiento convencional). Por último, será longitudinal porque estudiará a los sujetos a lo largo del tiempo y prospectivo dado que se podrá medir el resultado de la intervención.

## **EMPLAZAMIENTO**

Dos unidades de cuidados intensivos de adultos del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona (UCI General y UCI de Traumatología), desde enero de 2017 a enero de 2018.

## **POBLACIÓN Y MUESTRA**

La población diana se compone de pacientes adultos en proceso de destete de la ventilación mecánica invasiva hospitalizados en unidades de cuidados intensivos. La población de estudio se restringirá a pacientes adultos en proceso de *weaning* hospitalizados en la UCI del Área General y de Traumatología del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona entre enero de 2017 y enero de 2018. Los criterios de inclusión serán: mayores de 18 años, conscientes, capaces de seguir órdenes simples, con VMI durante más de 48 horas y que se prevea que lo vayan estar como mínimo 48 horas más, puesto que las personas que no pueden liberarse del respirador en menos de 72 horas presentan más dificultades en el *weaning* (entre las que se encuentra la ansiedad). Se excluirá a: menores de 18 años, con problemas auditivos, desorientados, con enfermedades psiquiátricas; aquellos en cuyo tratamiento hospitalario se prescriban fármacos vasoactivos (por posible afectación de las variables) y/o aquellos que no faciliten su consentimiento informado.

### **Cálculo de la muestra**

El cálculo de la muestra se basa en investigaciones precedentes. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un beta de 0,2 se precisarán 60 sujetos (30 por grupo) para detectar una diferencia igual o superior a 0,05 unidades con un nivel de confianza del 95%. Se estima que la desviación estándar común es de 1,86 y la tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. Se empleará un muestreo probabilístico aleatorio. Los sujetos de estudio serán contactados a través de entrevista personal en las UCI. La aleatorización de la muestra se realizará mediante un programa informático de asignación aleatoria simple y la distribución en los grupos a través de un sistema de sobres cerrados y codificados. Tanto los pacientes como el investigador desconocerán a qué grupo han sido asignados.

## **VARIABLES DE ESTUDIO**

Las variables<sup>1</sup> de estudio serán: sexo, edad, proceso quirúrgico/médico, duración de la ventilación mecánica, duración del *weaning*, sesiones de musicoterapia ejecutadas, ansiedad, frecuencia respiratoria y cardíaca, tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, saturación parcial de oxígeno, uso de analgesia, uso de sedantes y/o ansiolíticos y dolor. La medición de los parámetros fisiológicos se realizará con los monitores disponibles en las unidades de cuidados intensivos.

---

<sup>1</sup> Ver anexo 1

La ansiedad se medirá con la versión española del Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) de Spielberger<sup>2</sup>, validado con una fiabilidad del 0.90-0.93; únicamente se utilizarán los 20 ítems de la subescala Estado. Finalmente, para valorar el dolor se utilizará la Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID)<sup>3</sup> empleada y validada sobre paciente crítico, no comunicativo<sup>4</sup> y sometido a ventilación mecánica.

## **INTERVENCIÓN**

Las sesiones de musicoterapia consistirán en la escucha de 30 minutos de música a través de auriculares conectados a un dispositivo de reproducción (MP3) en la habitación del paciente. La intervención tendrá lugar una vez al día tres veces por semana, en días alternos y coincidiendo con las sesiones de *weaning* cuando éstas tengan lugar pero siempre respetando el descanso nocturno del paciente. Se completará un mínimo de una sesión de musicoterapia y un máximo de diez. El enfermero colaborador ayudará a los sujetos a seleccionar la música de la intervención entre una compilación elaborada por el grupo de investigación. Si el paciente no puede elegirla se recurrirá a la colaboración de familiares y/o tutores. Será música relajante de 60-80 bits, con tempos lentos y ritmos suaves donde se incluirán temas de diversos géneros, no vocales, con instrumentación preferentemente de piano y sonidos de la naturaleza; el volumen no será superior a los 60-70 dB. El enfermero ayudante realizará la intervención pero no se quedará con el paciente durante la sesión para facilitar la intimidad y la relajación. Por otra parte, el grupo control recibirá los cuidados convencionales de la unidad. Todos los sujetos de estudio tendrán a pie de cama el protocolo a seguir y los números de teléfono y correo electrónico de contacto del investigador.

## **OBTENCIÓN DE DATOS**

El investigador realizará una charla informativa en las unidades seleccionadas durante los diferentes turnos para explicar los objetivos de la investigación y pedir la cooperación del personal. A medida que los pacientes ingresen en las unidades, se irán incorporando al estudio. Después de obtener el consentimiento informado de los sujetos incluidos, un software de aleatorización asignará un código a cada uno de ellos. La distribución en el grupo intervención y control se realizará a través de un sistema de sobres cerrados: cada sobre contendrá el código del paciente y una tarjeta indicadora del grupo asignado. El investigador guardará los sobres y los entregará a los enfermeros colaboradores que efectuarán las intervenciones y correspondiente recogida de datos (dos enfermeros, uno por cada UCI). Se pactará con la supervisora de las unidades que éstos últimos custodien a los

---

<sup>2</sup> Ver anexo 2

<sup>3</sup> Ver anexo 3

<sup>4</sup> Ver anexo 4



participantes de manera que garanticemos el desarrollo de la investigación. Las mediciones se realizarán en dos momentos en ambos grupos: pre intervención (15 minutos antes) y post intervención (30 minutos después). Los datos se recogerán en las fichas de trabajo del proyecto y la información relativa al paciente se obtendrá de su historia clínica. Con el objetivo de disminuir los errores sistemáticos, se examinará la precisión de los instrumentos de medida de parámetros fisiológicos en la pre intervención. La homogeneidad relativa a las escalas se garantizará mediante un test de consistencia interna (*Cronbach's alpha coefficient*) esperando un resultado mínimo de 0.80. Los datos obtenidos se introducirán en una base de datos (Excel) gracias a un sistema de captura automática de datos. Se empleará la media de sustitución de los casos en que la ausencia de datos no supere el 15%, de lo contrario se contemplará como pérdida de datos.

## **ANALISIS DE DATOS**

Se utilizará el programa informático SPSS versión 22.0. En la descripción estadística se calcularán las frecuencias y porcentajes para las variables categóricas; la media y la desviación estándar para las variables numéricas. Se usarán histogramas para la representación gráfica de variables numéricas, gráficos de sectores para las categóricas y gráficos de cajas para las desviaciones. En la estadística inferencial, se empleará un análisis bivariante para comprobar relaciones entre variables dependientes e independientes. La correlación o índice de Pearson dará a conocer la naturaleza de dicha relación (positiva o negativa) y su magnitud entre variables cuantitativas. Se usará el test ANOVA para cruzar las variables cuantitativas y cualitativas de tres niveles si la distribución es normal, de lo contrario se empleará la prueba Kruskal-Wallis. En el caso de variables cualitativas de dos niveles se empleará el test t-Student. Los resultados aparecerán en una tabla indicadora del nivel de ansiedad y parámetros fisiológicos de los dos grupos en el pre-test y post-test. Se describirá la media y la desviación estándar de cada uno de ellos así como el valor  $p$  de diferencia significativa ( $p < 0,05$ ). Para mostrar las relaciones gráficamente usaremos diagramas de dispersión. En cuanto a la probabilidad de error tipo I, ésta será de 5 por cada 100 puesto que el nivel de significación que se desea establecer es de 0,05. El riesgo de error tipo II será del 20% ya que la potencia mínima aceptada será del 80%.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

Se requerirá el consentimiento informado<sup>5</sup> del participante o familiares/tutores para su inclusión en el estudio. Antes de aprobar la puesta en marcha de la investigación, el Comité de Ética de Investigación del Hospital Universitario Vall d'Hebron deberá examinar los costes riesgo-beneficio así como la garantía del mantenimiento de la confidencialidad y el anonimato del paciente, según la

---

<sup>5</sup> Ver anexo 5

Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. (Boletín Oficial del Estado, número 298, de 14-12-1999).

## **LIMITACIONES**

La principal limitación del estudio es el uso del Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) de Spielberger puesto que es un instrumento que implica una colaboración activa por parte del paciente y precisamente el estado del enfermo crítico podría dificultar las mediciones. Si bien es cierto que se ha validado la adaptación española de la escala abreviada de seis ítems desarrollada por Linda L. Chlan, todavía no hay un cuerpo de literatura que la aplique en estudios sobre musicoterapia y ansiedad en pacientes con ventilación mecánica en nuestro contexto geográfico. Por ello, se ha preferido recurrir a un recurso empleado por otros investigadores: utilizar únicamente la subescala Estado del Cuestionario STAI. Al requerir la mitad de las preguntas (20 de 40 totales) disminuye el riesgo de que la fatiga del sujeto impida completar la recogida de datos.

Otra limitación detectada es que en el proyecto no se tiene en cuenta el nivel de ruido de la unidad. No obstante, no se aislará a los sujetos de las condiciones comunes del emplazamiento puesto que esto implicaría una modificación poco realista del ambiente de una UCI, además de predisponer a los pacientes y por consiguiente originar posibles sesgos.

El estudio se orienta a una pregunta concreta y argumenta la elección del diseño de estudio, el cual está dirigido a la consecución de unos objetivos claramente definidos. Las intervenciones son descritas en detalle así como los criterios de selección y de exclusión de la muestra. Las técnicas de muestreo, aleatorización y enmascaramiento empleadas disminuyen los posibles sesgos de selección e información. También se definen las variables y sus instrumentos de medida, que son fiables y válidos para el uso propuesto. Por otra parte, se explica cómo, cuándo y quién efectúa la intervención y la recogida de datos, dando propuestas para garantizar la calidad de los resultados. El análisis de datos es coherente con los objetivos de estudio, los tipos de variables y las escalas utilizadas. Se detallan los datos y representaciones gráficas para la estadística descriptiva e inferencial y las pruebas de significación elegidas. Se tienen en cuenta los aspectos éticos y se explicitan las herramientas y canales para garantizar el respeto a los derechos de los participantes. Finalmente, se identifican las posibles limitaciones del estudio y se argumentan las soluciones empleadas al respecto. Así, el proyecto presenta validez interna y los resultados podrán ser extrapolados a otras poblaciones con características semejantes.

## **UTILIDAD Y APLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Asumiendo un resultado favorable de la hipótesis, la realización de este proyecto supondrá la aportación de evidencias sobre la efectividad de la musicoterapia como intervención no farmacológica y complementaria del manejo de la ansiedad en los pacientes dependientes de ventilación mecánica invasiva durante un periodo tan crítico como es el del destete. Actualmente se dispone de escasa información significativa al respecto.

Las intervenciones propuestas tendrán un bajo coste y no implicarán riesgo para el paciente, los profesionales que las implementan ni tampoco para el medio ambiente. Si se cumple la hipótesis, el efecto relajante de la música actuará de manera sinérgica al tratamiento convencional contribuyendo a la reducción de la frecuencia y tiempo empleado en la administración de fármacos para el control de la ansiedad. Con esto se optimizarán recursos y disminuirán los efectos secundarios asociados a la ventilación mecánica. Además, la reducción de la ansiedad facilitará el proceso de destete.

Finalmente, la afirmación de la hipótesis beneficiará no únicamente a los sujetos de estudio, sino también a la comunidad científica y a los profesionales sanitarios. Enfermería dispondrá de una herramienta segura y accesible con la que favorecer el bienestar del paciente y también el de su familia, la cual podrá colaborar en la elección musical de las sesiones y sentirse así involucrada en un concepto de cuidado más holístico.

## CRONOGRAMA

**2016**

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	ENE 2016	FEB 2016	MAR 2016	ABR 2016	MAY 2016	JUN 2016	JUL 2016	AGO 2016	SEP 2016	OCT 2016	NOV 2016	DIC 2016
Elaboración del proyecto: búsqueda bibliográfica, antecedentes, diseño y metodología, limitaciones y aplicabilidad.	IP <sup>6</sup>												
Establecimiento de cronograma de actividades.	IP												
Búsqueda de colaboradores: investigador secundario y estadista.	IP												
Petición de permisos: Hospital Universitario Vall d' Hebron (HUVH), Comité de Ética de Investigación del HUVH.	IP												
Preparación de la puesta en marcha del proyecto.	IP/IS <sup>7</sup>												

---

<sup>6</sup> Investigador principal

<sup>7</sup> Investigador secundario

**2017-2018**

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	ENE 2017	FEB 2017	MAR 2017	ABR 2017	MAY 2017	JUN 2017	JUL 2017	AGO 2017	SEP 2017	OCT 2017	NOV 2017	DIC 2017	ENE 2018	FEB 2018	MAR 2018	ABR 2018
Inicio protocolo en UCIS: sesiones de información y reclutamiento de enfermeros.	IP																
Selección de la muestra.	Software de aleatorización /IP																
Distribución GC/ GI <sup>8</sup> .	Software de aleatorización /coordinación IP																
Intervención.	Enfermeros colaboradores																
Recogida de datos.	Enfermeros colaboradores																
Introducción datos en BDD <sup>9</sup> .	Sistema captura automática de datos/IS																
Análisis estadístico.	Estadista/ IP																
Elaboración del informe.	IP																
Comunicación y difusión de resultados.	IP / IS																

<sup>8</sup> GC: grupo control/GI: grupo intervención

<sup>9</sup> Base de datos

## BIBLIOGRAFÍA

### REFERENCIAS ANTECEDENTES

1. Jaber S, Bahloul H, Guétin S, Chanques G, Sebbane M EJ. Effets de la musicothérapie en réanimation hors sédation chez des patients en cours de sevrage veentilatoire versus de patients non ventilés. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2007;26:30-38.
2. Chlan LL, Weinert CR, Heiderscheit A, Tracy MF, Skaar DJ, Guttormson JL SK. Effects of patient-directed music intervention on anxiety and sedative exposure in critically ill patients receiving mechanical ventilatory support: a randomized clinical trial. *J Am Med Assoc.* 2013;309(22):2335-2344.
3. Lee OKA; Chung YFL; Chan MF; Chan WM. Music and its effect on the physiological responses and anxiety levels of patients receiving mechanical ventilation: a pilot study. *J Clin Nurse.* 2005;14(5):609-620.
4. Hunter BC, Oliva R, Sahler OJ, Gaisser D, Salipante DM AC. Music therapy as an adjunctive treatment in the management of stress for patients being weaned from mechanical ventilation. *J Music Ther.* 2010;47(3):198-219.
5. Korhan EA, Khorshid L UM. The effect of music therapy on physiological signs of anxiety in patients receiving mechanical ventilatory support. *J Clin Nurse.* 2011;20(7-8):1026-1034.
6. Chlan LL, Engeland WC, Anthony A GJ. Influence of music on the stress response in patients receiving mechanical ventilatory support: a pilot study. *Am J Crit Care.* 2007;16(141-145).
7. Hetland B, Lindquist R CL. The influence of music during mechanical ventilation and weaning from mechanical ventilation: A review. *Heart & Lung.* 2015;44(5):416-125.
8. Tracy MF CL. Nonpharmacological interventions to manage common symptoms in patients receiving mechanical ventilation. *Crit Care Nurse.* 2011;31(3):19-28.
9. Sanjuán M, Via G, Vázquez B, Moreno AM MG. Efectos de la música sobre la ansiedad y el dolor en paciente con ventilación mecánica.. *Enfermería Intensiva.* 2013;24(2):63-71.
10. Chlan LL, Engeland WC SK. Does music influence stress in mechanically ventilated patients? *Intensive Crit Care Nurse.* 2013;29(3):121-127.

## **FUENTES DE INTERÉS**

Liang Z, Choi J, Ren D, Elcokany NM, Hoffman LA, Donahoe MP. Using music to promote weaning from prolonged mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med.*2013(187).

Heiderscheit A, Breckenridge SJ, Chlan LL, Savik K. Music preferences of mechanically ventilated patients participating in a randomized controlled trial. *Music Med.* 2014;6(2):29-38.

Burns N, Grove SK. *Understanding Nursing research. Building an evidence-based practice.*5ªed. Maryland Heights: Elsevier; 2011.

Icart MT, Pulpón AM, coordinadores. *Cómo elaborar y presentar un proyecto de investigación, una tesina y una tesis.* Barcelona: Edicions Universitat de Barcelona: 2012.

Gerrish K, Lacey A. *Investigación en enfermería.* 5ªed. Madrid: Editorial Mc GrawHill Interamericana; 2008.

**ANEXO 1: TABLA DE CATEGORIZACIÓN DE VARIABLES**

<b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b>			
<b>RELACIÓN CON</b>	<b>NOMBRE VARIABLE</b>	<b>TIPO DE VARIABLE</b>	<b>HERRAMIENTA DE MEDIDA</b>
Factores sociodemográficos	Sexo (Hombre/Mujer)	Cualitativa Nominal Dicotómica	Historia clínica
	Edad (años)	Cuantitativa discreta	Historia clínica
Tratamiento farmacológico	Proceso (Quirúrgico/Médico)	Cualitativa nominal dicotómica	Historia clínica
	Uso de sedantes o ansiolíticos (Sí/No)	Cualitativa nominal dicotómica	Historia clínica
	Analgesia (Opiáceo/No opiáceo)	Cualitativa nominal dicotómica	Historia clínica
Ventilación mecánica	Duración ventilación mecánica invasiva (días)	Cuantitativa Discreta	Historia clínica
Intervención	Sesiones de musicoterapia (número)	Cuantitativa discreta	Ficha de trabajo
<b>VARIABLES DEPENDIENTES</b>			
Parámetros fisiológicos	Frecuencia respiratoria (FR)	Cuantitativa continua	Monitores unidad
	Frecuencia cardiaca (FC)	Cuantitativa continua	Monitores unidad
	Tensión arterial sistólica (TAS)	Cuantitativa continua	Monitores unidad
	Tensión arterial diastólica (TAD)	Cuantitativa continua	Monitores unidad
	Saturación parcial de Oxígeno (SpO2)	Cuantitativa discreta	Monitores unidad
Ventilación mecánica	Duración del <i>weaning</i> (días)	Cuantitativa discreta	Historia clínica
Ansiedad	Nivel de ansiedad	Cualitativa ordinal	Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo STAI de Spielberger, (Subescala Estado)
<b>VARIABLES MODIFICADORAS</b>			
	Dolor	Cualitativa ordinal	Escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID)



**ANEXO 2: CUESTIONARIO DE ANSIEDAD ESTADO/RASGO DE SPIELBERGER (STATE-TRAIT ANXIETY INVENTORY, STAI) –ADAPTACIÓN ESPAÑOLA-**

El Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo de Spielberger es un inventario de autoevaluación de la ansiedad formado por dos subescalas: la subescala Estado (A/E) nos indica cómo se siente la persona en ese momento y la subescala Rasgo (A/R) describe la predisposición a sentirse ansioso. Cada una de ellas está formada por 20 preguntas a las que se puede responder con una escala de Likert donde en el caso de la subescala Estado 0=nada, 1=poco, 2=bastante y 3=mucho. Dado que en el protocolo presentado solo se utilizará la subescala Estado en cada medición se obtendrá como mínimo una puntuación de 0 y un máximo de 60. Cuanto más alta sea la puntuación, mayor será el nivel de ansiedad percibido.

**Subescala Estado (A/E):**

	<b>Nada</b>	<b>Poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>
1. Me siento calmado	0	1	2	3
2. Me siento seguro	0	1	2	3
3. Estoy tenso	0	1	2	3
4. Estoy contrariado	0	1	2	3
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
6. Me siento alterado	0	1	2	3
7. Estoy preocupado por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
8. Me siento descansado	0	1	2	3
9. Me siento angustiado	0	1	2	3
10. Me siento confortable	0	1	2	3
11. Tengo confianza en mí mismo	0	1	2	3
12. Me siento nervioso	0	1	2	3
13. Estoy desasosegado	0	1	2	3
14. Me siento muy “atado” (como oprimido)	0	1	2	3
15. Estoy relajado	0	1	2	3
16. Me siento satisfecho	0	1	2	3
17. Estoy preocupado	0	1	2	3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3
19. Me siento alegre	0	1	2	3
20. En este momento me siento bien	0	1	2	3

*Fuente: Spielberger, C.D., Gorsuch, R.L., y Lushene, R. STAI. Cuestionario de Ansiedad Estad-Rasgo. Adaptación española de Seisdedos N. 7ª ed. Madrid: TEA Ediciones S.A; 2008.*

### ANEXO 3: ESCALA DE CONDUCTAS INDICADORAS DE DOLOR (ESCID)

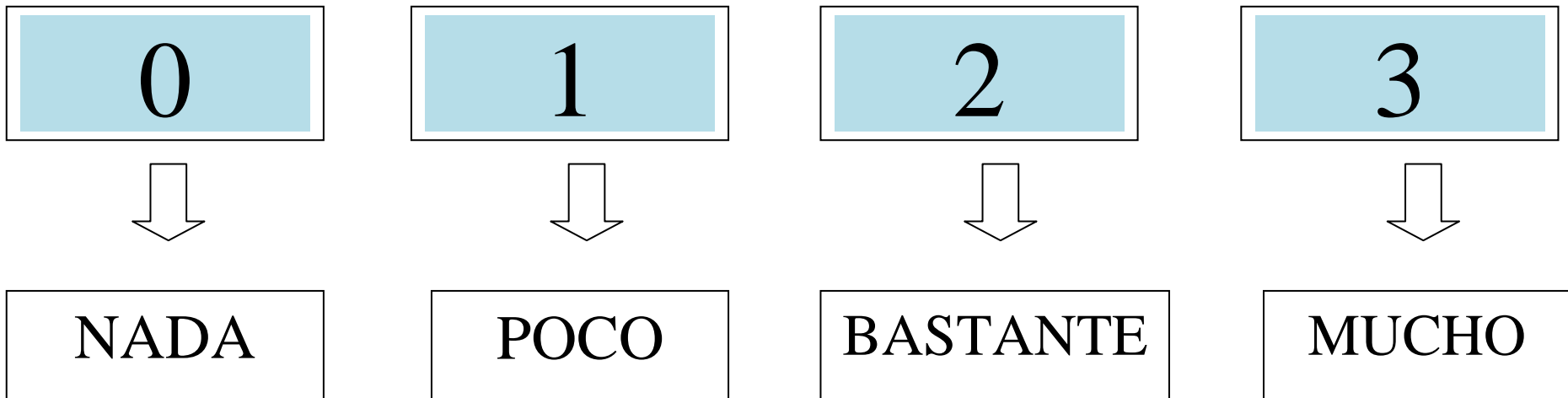
La escala de Conductas Indicadoras de Dolor (ESCID) es una propuesta de modificación de la escala de Campbell donde la valoración de la respuesta verbal del paciente se substituye por la adaptación a la ventilación mecánica. Es utilizada en paciente crítico, no comunicativo y dependiente de ventilación mecánica.

	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>Puntuación parcial</b>
<b>Musculatura facial</b>	Relajada	En tensión, ceño fruncido/gesto de dolor	Ceño fruncido de forma habitual/ dientes apretados	
<b>Tranquilidad</b>	Tranquilo, relajado, movimientos normales	Movimientos ocasionales de inquietud y/o posición	Movimientos frecuentes, incluyendo cabeza o extremidades	
<b>Tono muscular</b>	Normal	Aumentado. Flexión de dedos de manos y/o pies	Rígido	
<b>Adaptación a ventilación mecánica (VM)</b>	Tolerando ventilación mecánica	Tose, pero tolera VM	Lucha con el respirador	
<b>Confortabilidad</b>	Confortable, tranquilo	Se tranquiliza al tacto y/o a la voz. Fácil de distraer	Difícil de confortar al tacto o hablándole	
<b>Puntuación total (máximo 10):</b>				
0: no dolor	1-3: dolor leve-moderado	4-6: dolor moderado-grave	> 6: dolor muy intenso	
	Considerar otras posibles causas			

*Fuente: Velasco JM: Validación de una escala de medición del dolor en pacientes sometidos a ventilación mecánica. REMI [Revista online].2011 [consultado 15 marzo 2016]; 1621.Disponible en: <http://www.medicina-intensiva.com/2011/04/remi-1621-validacion-de-una-escala-de.html>.*

#### ANEXO 4: CARTULINA INDICADORA DE RESPUESTA

### SEÑALE LA RESPUESTA



*Este modelo de cartulina de respuesta se utilizará en la medición de la variable ansiedad para ayudar a los pacientes con dificultades comunicativas a indicar la puntuación de cada uno de los ítems requeridos (ver anexo 2). Este modelo fue diseñado y utilizado en la tesis doctoral de Perpiñá J. Adaptación de una versión corta de la subescala Estado del “State-Trait Anxiety Inventory” de Spielberger (STAI) en pacientes españoles conectados a ventilación mecánica [tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante, Departamento de Enfermería; 2012.*

## ANEXO 5: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Cristina Martínez Rodríguez

Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona

Propuesta de Consentimiento Informado para protocolo de estudio clínico sobre la efectividad de la musicoterapia en el tratamiento de la ansiedad en el paciente crítico durante el *weaning*.

### INFORMACIÓN

Me llamo Cristina Martínez, trabajo para el Hospital Universitario Vall d'Hebron. Me dirijo a usted porque estamos investigando acerca del control de la ansiedad en pacientes con ventilación mecánica invasiva, es decir que están conectados a un respirador a través de medios como tubos o traqueostomías. Le voy a dar información para invitarle a participar en la investigación. Esto es algo totalmente voluntario y no tiene que decidir ahora si quiere participar o no, pero antes déjeme que le explique de qué se trata. Nuestro objetivo es que entienda el propósito de la investigación que llevamos a cabo así que si en cualquier momento quiere hacerme alguna pregunta, por favor, me lo indica según hablo para poder explicarme mejor.

La ansiedad es una de las consecuencias más comunes en los pacientes que dependen de un respirador; sabemos que aproximadamente entre el 70 y el 80 por ciento la sufren. Existen evidencias que demuestran que la música promueve la relajación facilitando así la adaptación al ventilador y el proceso de recuperación. El objetivo de esta investigación es averiguar si la musicoterapia puede reducir la ansiedad en los pacientes en el momento concreto del “destete”, es decir en el momento en que se prepara al paciente para desconectarlo del respirador. Esta suele ser una situación estresante donde el miedo a volver a respirar de manera espontánea y autónoma puede dificultar que se lleve a cabo con éxito y prolongar de esta manera la ventilación mecánica.

La investigación incluirá sesiones de musicoterapia. Estamos invitando a participar a los pacientes adultos dependientes de ventilación mecánica invasiva en proceso de desvinculación del respirador que se encuentran ingresados en la unidad de cuidados intensivos del Área General y de Traumatología del Hospital Universitario Vall d'Hebron. Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria y nadie le obliga a ello. Tanto si elige participar como si no, usted continuará

recibiendo todos los servicios y tratamientos que recibe en la unidad y nada cambiará. Además, si decide participar, puede cambiar de idea en cualquier momento y dejar el estudio sin que haya ningún tipo de consecuencia al respecto.

Necesitamos saber si aquellos pacientes que además del tratamiento convencional reciben sesiones de musicoterapia muestran un nivel menor de ansiedad respecto a aquellos que no las reciben. Para esto pondremos a los participantes en dos grupos. Estos grupos serán seleccionados al azar. A los participantes de un grupo se les administrará sesiones de musicoterapia, además de continuar con su tratamiento farmacológico habitual (el cual no será modificado en ningún momento por la investigación puesto que no es nuestro objetivo). A los participantes del otro grupo no se les realizará ninguna intervención, esto es, seguirán con los cuidados y atenciones convencionales recibidas en la unidad. Es importante que ni nosotros ni ustedes sepamos a qué grupo pertenece cada persona para que no inflencie lo que pensamos. Por eso la información al respecto estará en nuestros archivos y no los miraremos hasta que haya concluido la investigación y comparemos los resultados.

Si usted forma parte del grupo al que se le administra la musicoterapia verá que una vez al día y tres veces por semana se le facilitará una sesión de musicoterapia, coincidiendo con las sesiones de destete del respirador. Así, la intervención se puede dar a lo largo de todo el día sin un horario concreto pero siempre respetando el descanso nocturno. La musicoterapia consistirá en lo siguiente: le colocaremos unos auriculares en los oídos conectados a un reproductor de música MP3 a través del cual escuchará música relajante de diversos géneros durante 30 minutos. En ese tiempo usted no tendrá que hacer nada, únicamente escuchar. Habrá un enfermero/a colaborador con la investigación que se ocupará de llevar a cabo las sesiones y que le ayudará a escoger la música de entre una compilación de temas si así lo desea. En el caso de que usted no quiera hacerlo o no se encuentre con ánimo, le pediremos a su familia que lo haga por usted si conocen sus preferencias. Antes y después de la sesión mediremos sus constantes vitales, me refiero a la tensión, frecuencia cardíaca, respiratoria y saturación de oxígeno. También le haremos algunas preguntas acerca de cómo se siente en ese momento para medir su nivel de ansiedad. Se realizará un mínimo de una sesión de musicoterapia y un máximo de diez. Si usted forma parte del grupo al que no se le administra musicoterapia, no se le realizará ningún tipo de intervención, pero también se medirán las constantes vitales y se realizará el mismo cuestionario una vez al día tres veces por semana antes y después de las sesiones de destete del ventilador.

Una vez hayamos recogido toda la información que necesitamos compararemos los niveles de ansiedad y los signos fisiológicos de ansiedad entre aquellos pacientes que recibieron musicoterapia durante la fase de destete del ventilador y aquellos que no la recibieron. Con ello, esperamos descubrir si la musicoterapia resulta efectiva en el manejo de la ansiedad durante el proceso concreto de desvinculación del respirador.

La investigación durará como mínimo un día y como máximo 22. Las sesiones de musicoterapia no tendrán ningún efecto perjudicial sobre los participantes que las reciban; no implican riesgo para ellos ni para las personas que las implementan. Puede ser que en algún momento se puedan sentir cansados al tener que responder a las preguntas del cuestionario acerca de los niveles de ansiedad. A pesar de ello, la participación en el estudio conlleva beneficios positivos pues se ha demostrado que la música facilita la relajación y el confort. Puede que no haya beneficio directo para aquellos que formen parte del grupo al que no se le administra música, pero unos resultados favorables de la investigación promoverán la aceptación de la música como tratamiento protocolizado para el manejo de la ansiedad en personas en proceso de destete, con lo que otros pacientes podrían verse beneficiados en un futuro. Cabe decir que no se ofrecerá ningún tipo de remuneración económica a los participantes.

Podemos asegurarle que la información relativa a su identidad no será difundida y se mantendrá confidencial. Los datos que usted genere y que se recojan durante la investigación sólo estarán al alcance de los investigadores y nadie sino éstos tendrán acceso a ella. No será compartida ni entregada a nadie excepto a [*nombre del médico que lo custodia en la unidad de cuidados intensivos*].

Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Pero si lo hace, sepa que puede dejar de participar en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados. Si tiene cualquier pregunta puede hacerlo ahora o después de haberse iniciado el estudio tanto a mí como a los enfermeros que en él colaboraran. Además, si existen dudas acerca de la investigación y/o el papel de los participantes pueden hacerse llegar a través del correo electrónico: [cmartinez@vhebron.net](mailto:cmartinez@vhebron.net).

Esta investigación ha sido aprobada por el Comité de Ética del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona con el propósito de asegurar que se protegerá a los pacientes y que no se vulnerarán sus derechos.

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO

Título del estudio: Efectividad de la musicoterapia sobre la ansiedad del paciente crítico durante el *weaning*

Yo, Don/Dña.....con DNI.....he leído el documento de consentimiento informado que me ha sido entregado, he comprendido las explicaciones en él facilitadas acerca del propósito y desarrollo del estudio clínico sobre la aplicación de musicoterapia en pacientes en proceso de destete de la ventilación mecánica y he podido resolver todas las dudas y preguntas que he planteado al respecto con el equipo de investigación. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación o que ello repercuta en mis cuidados médicos, puedo revocar mi participación. He sido informado/a de que mis datos personales serán protegidos y utilizados únicamente con fines de formación y desarrollo profesional para el equipo de investigadores del centro.

Tomando todo ello en consideración y en tales condiciones, consiento libre y voluntariamente participar en el estudio y que los datos que se deriven de mi participación sean utilizados para la consecución de los objetivos del estudio en cuestión.

En....., a.....de..... De 20.....

Firmado,

Don/Dña. \_\_\_\_\_

(El/la usuario/a)

Don/Dña. \_\_\_\_\_

(El/la investigador/a)

*Fuente: Elaboración propia a partir del modelo de consentimiento informado recomendado por la Organización Mundial de la Salud.*

