



BIBLIOTECA LAS CASAS – Fundación Index
<http://www.index-f.com/lascasas/lascasas.php>

Cómo citar este documento

Rodríguez Silva, Cristina; Díaz Rodríguez, Guadalupe del Mar; Martín Martín, Raquel; Herrador López, María. Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y el nivel de estrés de pacientes con ventilación mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos. Biblioteca Lascasas, 2016; 12(1). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0881.php>



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y el nivel de estrés de pacientes con ventilación mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos

Cristina Rodríguez Silva

Guadalupe del Mar Díaz Rodríguez

Raquel Martín Martín

María Herrador López

Trabajo fin de Máster.

Máster Universitario en Cuidados Integrales de Enfermería en Situaciones

Críticas y Urgencias en el Adulto.

Curso 2012-2013.

ÍNDICE

Resumen	2-3
1. Introducción	4-7
2. Hipótesis/Objetivos	8
3. Metodología	9-16
a) Diseño	9
b) Población	9
c) Sujetos	9
d) Criterios inclusión y exclusión	9-10
e) Descripción y operativización variables	10-11
f) Procedimiento	11-13
g) Análisis de los datos	13-14
3.1 Aspectos Éticos	14
3.2 Organización y calendario de actividades	15-16
4. Limitaciones del estudio	17-18
5. Presupuesto	19
6. Factibilidad y aplicabilidad	20
Apéndices	21-27
Anexo I: Hoja de recogida de datos	21-22
Anexo II: Cronograma	23
Anexo III: Consentimiento informado	24-27
Bibliografía	28-29

Resumen

Los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados intensivos (UCI) experimentan ansiedad y estrés, influyendo negativamente en su recuperación. Para aquellos que requieren ventilación mecánica el estrés influye en el grado de sedación. La utilización de musicoterapia como técnica alternativa para mantener un nivel óptimo de sedación y reducción de la respuesta fisiológica al estrés puede producir una disminución del uso de sedantes y mejorar la recuperación del paciente.

Objetivo: Valorar el efecto de la musicoterapia sobre el nivel de sedación, respuestas fisiológicas al estrés y ansiedad, así como evaluar el uso de sedantes de pacientes en UCI con ventilación mecánica.

Material y método: ensayo clínico aleatorizado unicéntrico, simple ciego con grupos paralelos y controlado con placebo. Los sujetos de estudio serán pacientes sedados y con ventilación mecánica de UCI del Hospital Regional Universitario Carlos Haya, durante el periodo de tiempo comprendido entre el 20 abril de 2013 al 20 febrero de 2014. Pacientes asignados aleatoriamente a musicoterapia o a auriculares sin música. La variable dependiente del estudio es el nivel de sedación medido con RASS y BIS (se han elegido dos instrumentos validados, uno subjetivo, Richmond Agitation Sedation Scale – RASS-; y otro objetivo, monitor de Índice Biespectral –BIS-).

La aplicación o no de musicoterapia es la variable intervención y como variables predictoras: edad, sexo, motivo de ingreso, días de ingreso en UCI, días de ventilación mecánica, nivel de estrés, uso de sedantes, intervenciones extras y complicaciones surgidas.

Análisis estadístico: se calcularán el riesgo relativo, reducción del riesgo absoluto y NNT de la intervención. Se realizará análisis inferencial mediante test de la t de Student y Chi-cuadrado. Así mismo, se valorarán posibles variables de confusión mediante análisis multivariante (Regresión Lineal Múltiple).

Palabras Claves

Unidad de Cuidados Intensivos, musicoterapia, nivel de sedación, nivel de estrés, sedantes, RASS y BIS.

Abstract

Patients hospitalized in Intensive Care Unit (ICU) feel anxious and stressed, impairing recovery. Stress has an influence on the level of sedation in those patients requiring mechanical ventilation. Music therapy is proposed as an alternative to keep an optimal sedation levels while decreasing the physiological response to stress, as a result a reduction in the use of sedatives and recovery times can be obtained.

Objective: to assess the impact of music therapy on the level of sedation, physiological responses to stress and anxiety, and evaluate the use of sedatives in ICU patients with mechanical ventilation.

Material and methods: randomized clinical trial, unicentric, single blind, parallel and placebo controlled group. Subjects under study will be sedated patients with mechanical ventilation ICU at the “Hospital Regional Universitario Carlos Haya”, from April 20th 2013 to February 20th 2014. Patients will be randomized to music therapy group or headphones without music group. The dependent variable of the study is the level of sedation measured with RASS and BISS (two validated instruments have been chosen; one subjective, Richmond Agitation Sedation Scale –RASS-, and another one objective, Bispectral Index Monitor –BIS-)

The intervention variable is the application or not of music therapy and the predictor variables are: age, sex, reason for admission, hospitalization time in ICU, time of mechanical ventilation, stress level, use of sedatives, extra interventions and complications arising.

Statistical analysis: the relative risk and NNT of the intervention will be calculated. Inferential analysis using the Student t and chi-square tests will be performed. Also possible confounding variables will be evaluated by multivariate analysis (multiple linear regression).

Keywords

Intensive care unit, music therapy, sedation levels, stress levels, sedatives, RASS and BISS.

1. Introducción

Los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) experimentan ansiedad y estrés incluso cuando están sedados, influyendo negativamente en la recuperación (1). Están expuestos a un entorno que genera estrés debido a la gravedad de su enfermedad, al ruido de las alarmas, presencia de tubuladuras y cables que lo incomodan (2). Muchos requieren ventilación mecánica para obtener una oxigenación adecuada y aislar la vía aérea. En respuesta a la ventilación mecánica los pacientes pueden experimentar angustia, dolor, malestar, ansiedad, confusión, agitación, incapacidad para comunicarse y alteración del sueño (3).

La ansiedad también puede manifestarse en el sistema nervioso simpático provocando aceleración del ritmo cardíaco, aumento de la frecuencia respiratoria y aumento de la presión arterial, lo que aumenta el trabajo respiratorio y causa fatiga (4). Todo ello conlleva a un aumento del consumo de oxígeno, pudiendo causar problemas ya que para su recuperación el paciente necesita estar tranquilo, estable y controlado (5).

La adaptación a la ventilación mecánica se consigue mediante sedantes y analgésicos. El paciente sedado necesita la evaluación del nivel de sedación, así como de la agitación. Esta evaluación se lleva a cabo mediante escalas subjetivas, como el Richmond Agitation Sedation Scale (RASS). Son herramientas relativamente simples y pueden ser valoradas repetidamente, realizando una estrecha vigilancia de la evolución y de la respuesta a la sedación. También es importante incluir el avance de la tecnología con el seguimiento de la función cerebral, que permite una monitorización continua y objetiva, como es el análisis Biespectral (BIS) (6). Dos formas ampliamente utilizadas para valorar el nivel de sedación y agitación en pacientes de UCI.

La escala RASS, validada en 2002, es un instrumento fácil para valorar la sedación y agitación de adultos en UCI, formada por puntuaciones que oscila desde el +4 (violento, peligro inmediato para el personal) pasando por el 0 (alerta y calma) hasta el -5 (sin respuesta a la voz o al estímulo físico) (7).

Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y nivel de estrés de pacientes de UCI

El BIS es un monitor neurofisiológico que evalúa de forma continua el nivel de sedación con un valor numérico que va de 0 (silencio cortical) a 100 (despierto) y representa una señal procesada electroencefalográfica. Es un complemento seguro a los métodos de observación subjetivos (8).

La mayoría de los pacientes críticos sedados a menudo requieren combinaciones de opiodes, benzodiacepinas, hipnóticos y antipsicóticos (9) y estos tienen una serie de efectos adversos. Pueden prolongar el tiempo de ventilación mecánica aumentando la incidencia de neumonía nosocomial y así el tiempo de estancia en UCI (9). Así mismo producen náuseas, depresión respiratoria, éstasis venosa, hipotensión, cambios en el estado mental así como en el sistema nervioso central (10).

Intervenciones que faciliten una reducción de la dosis total en medicamentos analgésicos y sedantes, se asocian con mejores resultados, produciendo una pronta liberación de la ventilación mecánica y la estancia en UCI para promover la recuperación de pacientes críticos (11).

Por lo tanto la reducción del uso de sedantes y analgésicos pueden mejorar la recuperación y acortar la estancia en UCI (12,13), así como mantener un nivel óptimo de sedación mejora los resultados y optimiza el uso de recursos (13).

Medidas no farmacológicas pueden utilizarse como terapias complementarias y adyuvantes junto con el tratamiento médico más común en este tipo de pacientes, como son los sedantes y analgésicos. Entre las numerosas técnicas alternativas, se encuentra la música, modalidad sensorial bien conocida por todos y que muchas personas disfrutan en su vida diaria. Intervenir con música o la musicoterapia se trata de la escucha de música con un objetivo terapéutico (14).

La música mejora cuerpo, mente y alma, hay documentación de Pitágoras (se cree que es el fundador de la musicoterapia) donde realizaba la prescripción de música a los pacientes para recuperar la armonía del cuerpo. Así como Florence Nightingale declaró que la enfermería era la responsable del entorno del paciente y que la intervención musical podría ser beneficiosa. Desde entonces se han realizado numerosos estudios para evaluar la respuesta de los pacientes (12).

La música hace que el ritmo del cuerpo entre en sincronía con el ritmo más lento de la música, suceso conocido como arrastre, creyendo que la música con ritmo lento, constante y repetitiva induce un efecto hipnótico, produciendo relajación y reducción de la ansiedad en pacientes con estados alterados de la conciencia (14).

Hoy se utiliza en psiquiatría, psicología, obstetricia y pediatría, que son los campos donde tiene beneficio terapéutico comprobado, sin embargo se están empezando a utilizar en la premedicación, quirófanos y en cuidados intensivos, debido a su eficacia para reducir el estrés, la ansiedad y el dolor (2). En UCI distrae los pensamientos y los sonidos angustiantes (3).

Las investigaciones recientes sugieren que la música puede promover el sueño reparador, manejar la ansiedad y disminuir el dolor (14), así como la reducción de la frecuencia respiratoria, la presión arterial sistólica y diastólica, confirmando que se produce una disminución de la respuesta fisiológica al estrés (15,16), siendo una intervención segura y no perjudicial para pacientes de este tipo (16) Otros investigadores han explorado una disminución de los niveles plasmáticos de citoquinas, interleucina 6 y epinefrina, como hormonas del estrés (2).

Escuchar música se asocia con niveles más profundos de sedación, sugiriendo que la música puede influir disminuyendo la necesidad de fármacos sedantes, es decir, escuchar música conduce a un aumento de los niveles de sedación, medido con la escala de Ramsay, en pacientes sedados y con asistencia respiratoria (1,2) Hay estudios que demuestran que aún muchos pacientes son tratados sin protocolos de sedación y analgesia basados en la evidencia, lo que los expone a innecesarios riesgos y complicaciones (17).

Dentro de las deficiencias actuales se encuentra la necesidad de nuevos estudios que utilicen escalas de valoración de la sedación que estén validadas y sean sensibles a los cambios, como es la escala Richmond Agitation Sedation Escala (RASS) (1). Surge la necesidad de investigar la duración óptima, así como la selección y el estilo de música, ya que unos investigadores sugieren música con tiempos lentos y otros, música relacionada con los gustos del paciente. También se plantea la necesidad de estudios que relacionen la

Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y nivel de estrés de pacientes de UCI

reducción de los días de ventilación y estancia en UCI con la musicoterapia (5,15).

Considerando la necesidad de estudios que valoren el efecto de la musicoterapia en la sedación mediante una escala validada, parece razonable emplear dos escalas, la escala RASS (7) junto con el Índice Biespectral (BIS), debido a la buena correlación entre ambos (18) así se valora el efecto con un método objetivo como es el BIS, que permite la monitorización continua y uno subjetivo validado como es el RASS, aportando una visión más amplia sobre el efecto en la sedación de pacientes en UCI y con ventilación mecánica.

Enfermería es el enlace entre el paciente y cada uno de los especialistas, de ahí la importancia de valorar el nivel de conciencia, dolor y demás parámetros clínicos, para poder avanzar en la recuperación del paciente, retirada de la sedación, extubación, etc. (19).

La sedación excesiva es frecuente y la relación entre sobredosificación y resultados adversos es fuerte, de ahí la importancia de proporcionar una sedación óptima y así mejorar la calidad asistencial (20).

Mediante este estudio, se valorará el nivel de sedación, la respuesta fisiológica al estrés y la ansiedad así como la posibilidad de disminuir el uso de sedantes mediante musicoterapia, esto puede permitir la disminución de los efectos adversos del uso de fármacos y una recuperación más rápida del paciente.

2. Hipótesis / Objetivos

Contraste de hipótesis:

- Hipótesis nula: la intervención con musicoterapia en pacientes de UCI sedados y con ventilación mecánica no produce mejora de los niveles de sedación de forma estadísticamente significativa.
- Hipótesis alternativa: la intervención con musicoterapia en pacientes de UCI sedados y con ventilación mecánica produce una mejora de los niveles de sedación de forma estadísticamente significativa.

Se declararán significativos los contrastes cuando la significación sea inferior al 5%.

Objetivo primario

- Valorar el efecto de la musicoterapia sobre el nivel de sedación de pacientes en UCI con ventilación mecánica.

Objetivos secundarios

- Valorar el efecto de la musicoterapia en las respuestas fisiológicas al estrés y la ansiedad de los pacientes en UCI con ventilación mecánica.
- Evaluar el uso de sedantes en pacientes de UCI con ventilación mecánica.

3. Método

a) Diseño del estudio: estudio experimental, se trata de un ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, unicéntrico, simple ciego en grupos paralelos, donde la intervención se mantiene en cada grupo hasta el final del estudio y se evalúa el desenlace en ambos grupos.

- *Grupo experimental*: los pacientes del grupo experimental escucharán música relajante mediante auriculares durante una hora, tres veces al día.
- *Grupo placebo*: a los pacientes del grupo placebo se les colocarán unos auriculares que no recibirán sonido, estarán en silencio y descanso tranquilo. No se molestará al paciente durante esa hora, tres veces al día.

b) Población de estudio: pacientes sedados y con ventilación mecánica de UCI general del Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga, durante el periodo de tiempo comprendido entre el 20 abril de 2013 al 20 febrero de 2014, tiempo estimado para reclutar los pacientes necesarios según el cálculo muestral.

c) Sujetos de estudio: tras realizar el cálculo muestral, son necesarios 56 pacientes en el grupo experimental y 56 pacientes en el grupo placebo, en base a una modificación de 5 en el índice biespectral del monitor BIS, asumiendo un nivel alfa del 5% y 1-beta del 95%, así como una estimación de pérdidas del 15%.

Calculada con respecto al monitor BIS por ser una medida objetiva. Establecida una modificación de 5 en el índice biespectral debido a que no se puede esperar mucha mejoría con musicoterapia.

d) Criterios inclusión

Pacientes mayores de 18 años en UCI, con ventilación mecánica y sedación monitorizada por BIS. Con un nivel de sedación RASS mínima de +1 (ansioso, pero sin movimientos agresivos), nivel de sedación BIS mínima de 90 (tasa de supresión cercana al cero). Y ventilación mecánica durante más de 3 días.

Criterios de exclusión

Pacientes con hipoacusia bilateral o negativa de los familiares a otorgar el consentimiento informado.

e) Descripción y operativización de las variables

Dentro de las variables hacemos distinción de las siguientes:

- **Variable dependiente o explicada:** nivel de sedación, medido mediante la valoración de la escala RASS (variable cuantitativa discreta) y el monitor BIS (variable cuantitativa discreta).

La escala RASS (incluida en anexo I) es una escala validada en 2002 (7) utilizada para valorar la sedación y agitación de adultos en UCI. Con ella se valora al paciente de forma subjetiva mediante puntuaciones que van desde el +4 (combativo) pasando por el 0 (alerta y calmado) hasta el -5 (sin respuesta).

El monitor BIS mide los efectos de analgésicos y sedantes a nivel cerebral de forma continua. Está compuesto por un monitor A-2000 XP y los sensores BIS Quatro. El sensor se coloca en la frente del paciente y a través de él se obtiene información del electroencefalograma (EEG), al procesar dicha información el sistema calcula un número de 0 (ausencia de actividad cerebral) a 100 (despierto)

- **Variable independiente o explicativa:** musicoterapia (variable categórica), considerando la aplicación o no de musicoterapia según si el paciente pertenece al grupo experimental o al grupo placebo.

- **Variables predictoras:**

- Edad (variable cuantitativa continua, años)
- Sexo (variable cualitativa nominal, dicotómica). Asignación del número 0 si es hombre y 1 si es mujer.
- Motivo de ingreso (variable cualitativa nominal). Asignación del número 1 si es quirúrgico programado, 2 quirúrgico urgente, 3 politraumatológico, 4 cardiaco, 5 respiratorio, 6 digestivo, 7 neurológico.

- Días de ingreso en UCI (variable cuantitativa discreta, días)
- Días de ventilación mecánica (variable cuantitativa discreta, días)
- Nivel de estrés: presión arterial (variable cuantitativa continua, mmHg), frecuencia cardiaca (variable cuantitativa discreta, pulsaciones/minuto), frecuencia respiratoria (variable cuantitativa discreta, respiraciones/minuto) y nivel de cortisol en sangre (variable cuantitativa discreta, mcg/dL)
- Uso de sedantes: tipo (variable cualitativa nominal) y dosis (variable cuantitativa continua, medida en dosis diaria definida- DDD-)
- Intervenciones extras, distintas a las habituales (variable cualitativa nominal). Asignación del número 1 técnica invasiva, 2 cambio tratamiento, 3 cambio modalidad respirador, 4 cambio de cama o desplazamiento.
- Complicaciones surgidas (variable cualitativa nominal). Asignación número 1 agravamiento del estado general, 2 situación de emergencia.

Todas las variables están incluidas en la hoja de recogida de datos (anexo I).

Las variables sexo, diagnóstico al ingreso, intervenciones extras, complicaciones surgidas y dosis de sedante se anotarán de forma convencional, será al codificarlas en la base de datos cuando se les asignará el número que les corresponda.

f) Procedimiento

El lugar donde se va a llevar a cabo el ensayo clínico será en la UCI general del Hospital Regional Universitario Carlos Haya, Málaga.

Previamente se formará a las enfermeras que van a realizar la recogida de datos, mediante la explicación del estudio, utilización de la escala RASS y colocación del monitor BIS.

Las enfermeras de la unidad son las encargadas de realizar la intervención y recogida de datos. Deben informar a los familiares de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión del estudio, proporcionar el consentimiento informado (anexo III) y resolver las dudas surgidas. Una vez firmado éste, se comenzará el estudio.

Será necesario colocar el monitor BIS correctamente a los pacientes que no lo porten antes de empezar.

La intervención se realizará durante 30 días consecutivos o hasta la retirada de la ventilación mecánica, coincidiendo con el inicio del turno de mañana, turno de tarde y turno de noche, durante 60 minutos. Se ha constatado que la respuesta mejora con la duración de la intervención, pudiéndose argumentar que existe un fenómeno acumulativo (16).

Una vez aleatorizados los pacientes, se les comunicará a las enfermeras el tipo de intervención que deben realizar y se les proporcionará un reproductor con música relajante y los auriculares o sólo los auriculares.

A los pacientes del grupo experimental se les aplicarán los auriculares con música relajante durante una hora, tres veces al día, mientras que a los pacientes del grupo placebo se les colocarán los auriculares sin música, en silencio y descanso. No se molestará al paciente durante esa hora, sólo en el caso de surgir una urgencia, lo cual se hará constar en la hoja de recogida.

Las enfermeras recogerán los datos mediante la hoja de recogida de datos (anexo I) que consta de dos páginas, la primera que se utilizará una por día y la segunda es la misma desde el inicio hasta el final de la investigación. Ambas se adjuntarán a la Historia Clínica del paciente.

Anotarán turno de trabajo, nombre del paciente, cama, edad, sexo, motivo de ingreso, días de ingreso en UCI, días de ventilación mecánica días de estudio, intervenciones extras y complicaciones surgidas. A continuación nivel de estrés, anotando: presión arterial sistólica y diastólica (si el paciente no tiene monitorización continua invasiva mediante dispositivo arterial, se realizará con método no invasivo), frecuencia respiratoria y frecuencia cardíaca mediante monitor.

Realizarán la escala RASS anotando el nivel de sedación y agitación del paciente de forma subjetiva y los niveles BIS del monitor, de forma objetiva. Tomaran una primera medida de las variables dependientes e independientes antes de empezar con la intervención (todas las variables), una vez iniciada, a los 30 minutos, a los 60 minutos y 5 minutos posttest (sólo nivel de estrés y nivel de sedación). El nivel de cortisol se determinará, antes de iniciar el tratamiento y el último día de estudio. La extracción se hará junto con la analítica rutinaria de la mañana.

Los sedantes y dosis administradas se anotarán en una hoja de recogida de datos que recoge los tres turnos de trabajo, para así poder observar cambios y será única para todo el proyecto.

g) Análisis de los datos

- **Análisis univariante**, descriptivo de las variables del estudio. Las variables cuantitativas se expresaran como medidas de tendencia central y dispersión, mientras que las variables cualitativas, como frecuencias y porcentajes. Se calcularán los Intervalos de Confianza (I.C) al 95%.

Para medir la magnitud del efecto se calcularán riesgo relativo (RR), reducción del riesgo absoluto (RRA), así como su inverso, el NNT.

- **Análisis bivariante**: análisis del efecto de la intervención sobre el nivel de sedación que se valorará mediante t de Student (una vez demostrada la normalidad de la población), en el caso de una distribución no normal se utilizará el test U de Mann-Whitney. Para evaluar la asociación entre variables categóricas se utilizará la prueba de Chi-cuadrado.

- **Análisis multivariante**: para relacionar todas las variables, ajustando por el efecto de las variables control, se realizará un análisis multivariante, en este caso al tratarse de una variable explicada o dependiente numérica, se trataría de un Modelo de Regresión Lineal Múltiple.

Se considerarán resultados estadísticamente significativos cuando el valor de $p < 0,05$.

Una vez recogidos los datos se realizará el análisis estadístico mediante el programa SPSS v 20.

3.1 Aspectos Éticos

Cumplimiento de la Ley 15/1999 Protección de Datos de Carácter Personal. No se utilizarán nombre o siglas que puedan identificar al paciente. Durante el manejo de datos, estos irán disociados, otorgando a cada paciente un código, quedando los datos codificados cuando estén recogidos y se introduzcan en la base de datos. Se garantizará la protección y confidencialidad de datos, mediante la inclusión de la hoja de recogida de datos en la historia clínica del paciente, dónde sólo puede acceder personal asistencial directo al paciente. En caso de no ser personal asistencial directo es necesario pedir permiso el Jefe de Servicio.

Cumplimiento de la Ley 14/2007 Investigación Biomédica. No se realizará el estudio hasta obtener el dictamen del comité de ética del HRU Carlos Haya.

Cumplimiento de la Declaración de Helsinki, versión Octubre 2008, 59º Asamblea General, Seúl, Corea. Donde los derechos del paciente prevalecen sobre los de la investigación.

Garantizar el principio de autonomía, mediante el consentimiento informado, entregado y explicado por las enfermeras del servicio, resolviendo todas las dudas surgidas por parte del familiar directo del paciente. El familiar da el consentimiento para llevar a cabo el estudio de forma libre ya que el paciente no es competente debido a la sedación. Tienen derecho a no consentir y a revocar el consentimiento en cualquier momento del estudio. (Código Nuremberg 1947)

Solicitud de autorización al CEIC (Comité de Ética de Investigación Clínica) del HRU Carlos Haya. El estudio comenzará una vez aprobada la solicitud de permiso, así como la Solicitud de autorización al CAEC (Comité Autonomo de Ensayos Clínicos) de Andalucía.

Siempre preservando los principios bioéticos de la investigación clínica de justicia, no maleficencia, beneficencia y autonomía del paciente.

3.2. Organización y calendario de actividades

Cronograma de las actividades de las distintas etapas del proyecto de investigación (anexo II).

Planificación, tiene lugar desde el día 1 de octubre de 2012 hasta el 18 de febrero de 2013. Se lleva a cabo la elección del tema “Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y el nivel de estrés de pacientes con ventilación mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos”, previa búsqueda bibliográfica para poder definir el tema y delimitarlo. Posteriormente revisión bibliográfica, para conocer el estado del arte, así como los antecedentes, deficiencias de conocimiento y enfoques teóricos. Definición de objetivos e hipótesis y planificación completa del proyecto, incluyendo metodología completa, aspectos éticos y limitaciones del estudio.

Organización, del 19 de febrero al 19 de abril de 2013. En esta etapa se obtienen los recursos necesarios para la realización del estudio. Se necesitan reproductores de música y auriculares para cada paciente. Los demás recursos se encuentran en la propia UCI, cómo los monitores de constantes, monitores BIS, material para la extracción de sangre, ventilación mecánica, etc.

La formación de las enfermeras encargadas de la realización tanto de la intervención como de la recogida de datos, se impartirá mediante sesiones repartidas en turnos para abarcar todas las enfermeras de UCI durante la realización del estudio. Será práctica, para el funcionamiento, colocación del monitor BISS y de los reproductores, así como teórica.

Petición de permisos necesarios al Comité de Ética del hospital, al jefe de servicio de la unidad y realización del consentimiento informado.

Ejecución. Del 20 de abril de 2013 al 20 de febrero de 2014. El estudio se pone en marcha tras la aprobación de los permisos. Se determinarán los pacientes que van a formar parte del estudio, de 10 a 15 al mes (número medio de pacientes que cumplen los criterios de inclusión en un mes, según datos de UCI), informando a los familiares y facilitando el consentimiento informado. Se realizará la aleatorización a simple ciego y se recogerán todos los datos, mediante la hoja de recogida.

Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y nivel de estrés de pacientes de UCI

Análisis de los datos. Del 21 de febrero al 21 de marzo de 2014. Los datos se incluirán a la base de datos, codificándolos para poder realizar el análisis con el programa estadístico SPSS.

Redacción informe final. Del 22 de marzo al 22 de abril de 2014. Elaboración del informe completo y final para la posterior publicación.

4. Limitaciones y sesgos del estudio

Podemos encontrar diferentes problemas en la realización del estudio.

Sesgos de selección. Dado que los pacientes candidatos a formar parte del estudio precisan de ventilación mecánica por diferentes motivos, aunque se realice la intervención de forma aleatorizada, las indicaciones y modalidad ventilatoria pueden no ser homogéneas en los dos grupos.

Sesgos de información. Las enfermeras obtendrán la capacitación técnica e instrumental de forma previa al estudio mediante formación, pero pueden tener errores en la realización de la intervención y recogida de datos. Como solución a esta limitación se llevaría a cabo el seguimiento tanto de la intervención como de la recogida de datos por un miembro del grupo de investigación los primeros días del estudio. Con respecto a la utilización de la escala RASS al tratarse de un método subjetivo, se pueden producir variaciones en la valoración, ya que, cada paciente es asignado a una enfermera diferente y esto va a depender del turno de trabajo. De ahí la utilización conjunta del monitor BISS, por ser un método objetivo.

Dentro del sesgo de información, las características de los pacientes que se incluirán en el estudio no son compatibles con la presencia de errores en la clasificación.

Sesgos de realización. Aparte de la intervención específica, a ambos grupos debe tratarse igual, pero se pueden dar cointervención mediante la prestación de intervención adicional no intencionada por parte enfermería al paciente, por ejemplo, enfermeras que antes de iniciar la intervención le explican al paciente (sedado) lo que van a hacer y enfermeras que no, esto puede ocasionar una diferencia en el grado de estrés.

Sesgo de desgaste. En el caso de que haya pérdidas de participantes, por éxitos o por retirada de la ventilación mecánica, no puede haber diferencias sistemáticas entre ambos grupos.

Validez externa. Con respecto a la población de referencia en este caso, pacientes de UCI HRU Carlos Haya, al ser tan específica, los resultados no pueden ser generalizados. Cada UCI trabaja de forma diferente, con distintos horarios, distintos sedantes y dosis, incluso los sonidos de las alarmas son

Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y nivel de estrés de pacientes de UCI

distintos, lo que puede estar relacionado con mayor o menor nivel de estrés del paciente. Este sesgo se solventaría realizando el estudio en diferentes unidades de cuidados intensivos, de distintos hospitales.

5. Presupuesto

Todo lo necesario para realizar el estudio se encuentra en UCI, los monitores de constantes y los monitores BIS, así como el personal encargado de la aplicación de la intervención y la recogida de datos, siendo el personal de enfermería que trabaja en dicha unidad, colaboradores de la investigación.

Sería necesario adquirir:

- 10 Reproductores mp3 con auriculares.....300 euros.
- 10 auriculares sin reproductor.....50 euros.
- Material papelería.....100 euros.
- Ordenador Portatil.....500 euros.
- Seguro de Responsabilidad Civil.....6000 euros.
- Total.....6950 euros.

6. Factibilidad y Aplicabilidad

Se trata de un estudio fácil de llevar a cabo debido a que la mayoría de los recursos necesarios se encuentran en UCI, tanto material como personal y el resto son económicos, sin dificultad para adquirirlos, por lo tanto es una investigación factible, siendo el coste de la intervención asumible.

Incluir la musicoterapia como una intervención más dentro de UCI es fácil. Se trata de una intervención no invasiva, barata y que no supone mucho esfuerzo para enfermería, se puede aplicar a la rutina de trabajo en pacientes con ventilación mecánica, mejorando así el entorno y proporcionando mayor bienestar al paciente.

Apéndices

Anexo I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Turno__ Nombre_____ Cama_____ Edad_____ Sexo_____

Motivo de ingreso_____ Días de ingreso UCI_____ Días de VM*_____

Días de estudio_____ Cortisol 1º día*_____ Cortisol último día_____

Intervenciones extras_____ Complicaciones surgidas_____

Nivel estrés	Pretest	30 minutos	60 minutos	5 minutos posttest
Presión Arterial				
Frecuencia cardiaca				
Frecuencia respiratoria				

Nivel sedación	Pretest	30 minutos	60 minutos	5 minutos posttest
RASS* (mínima +1)				
BISS (mínimo 90)				

*Escala RASS

+4	COMBATIVO	Combativo, violento, peligro inmediato para personal
+3	MUY AGITADO	Peligran tubos y catéteres; agresivo
+2	AGITADO	Movimiento frecuente y sin sentido, lucha respirador
+1	INQUIETO	Ansioso, pero sin movimientos agresivos
0	ALERTA Y CALMADO	
-1	SOMNOLIENTO	No está plenamente alerta pero se mantiene despierto, apertura y contacto ocular al llamado verbal (< 10 seg.)
-2	SEDACION LEVE	Despierta levemente al llamado verbal con contacto ocular (<10seg.)
-3	MODERADA	Movimiento o apertura ocular al llamado verbal pero sin contacto visual
-4	PROFUNDA	Sin respuesta al llamado verbal, pero hay movimiento o apertura ocular al estímulo físico
-5	SIN RESPUESTA	Sin respuesta a la voz o estímulo físico

VM*: Ventilación mecánica.

Cortisol*: Extracción con analítica rutinaria de la mañana.

Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y nivel de estrés de pacientes de UCI															
DÍAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Sedantes															
Dosis M															
Dosis T															
Dosis N															

DIAS	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Sedantes															
Dosis M															
Dosis T															
Dosis N															

Nombre _____ Cama _____
M: turno de mañana; T: turno de tarde; N: turno de noche.

Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y nivel de estrés de pacientes de UCI

Anexo II

ORGANIGRAMA	2012			2013					2014			
	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	ABRIL-DICIEMBRE	ENERO-FEBRERO	MARZO	ABRIL	
PLANIFICACIÓN												
Tema	X											
Búsqueda-introducción		X	X									
Metodología				X								
Planificación completa					X							
ORGANIZACIÓN												
Recursos					X							
Formación equipo					X	X						
Permisos						X	X					
EJECUCIÓN												
Reclutamiento								X	X			
Recogida de datos								X	X			
ANALISIS DATOS												
INFORME FINAL									X	X		
										X	X	

Anexo III. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TITULO del Estudio: “Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y el nivel de estrés de pacientes con ventilación mecánica en una Unidad de Cuidados Intensivos.”

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita, y realice las preguntas que considere oportunas.

Justificación y Objetivos del Estudio:

El familiar por el que usted deberá otorgar consentimiento para que participe en el presente estudio, se encuentra con ventilación mecánica (se le administra el oxígeno necesario a través de un dispositivo mecánico). Esto supone un estrés muy importante para el paciente, por lo que deberá estar sedado (lo necesario para evitar que esté agitado o presente un elevado estado de ansiedad). La sedación se realiza por medio de medicamentos denominados sedantes.

Mediante este estudio, se valora el nivel de sedación, la respuesta fisiológica al estrés y la ansiedad así como la posibilidad de disminuir el uso de sedantes mediante musicoterapia, esto puede permitir la disminución de los efectos adversos del uso de fármacos y una recuperación más rápida del paciente.

Diseño y métodos del Estudio:

El estudio para el cual se solicita su autorización es un ensayo clínico. Se trata de un estudio experimental en el que su familiar recibirá una intervención (musicoterapia) o no. Que la reciba o no dependerá del azar, no de la decisión del facultativo responsable.

La intervención no entraña ningún riesgo. Consiste en colocar unos auriculares 3 veces al día, durante 60 minutos. Su familiar escuchará durante este tiempo

Efecto de la musicoterapia sobre la sedación y nivel de estrés de pacientes de UCI

música relajante o ningún tipo de música (si fuera asignado al grupo de no intervención).

En todo momento recibirá las atenciones sanitarias que precisa su situación clínica. No se someterá a ningún procedimiento cruento (doloroso o que suponga riesgo) que no esté protocolizado dentro del procedimiento estándar de los pacientes en su situación.

Estará monitorizado de forma continua y se realizarán procedimientos diagnósticos entre los que se incluirá un análisis de los niveles de cortisol (hormona relacionada con el estrés) en sangre. La muestra de sangre se obtendrá de una de las extracciones que se realicen dentro del procedimiento estándar de su atención en la UCI.

Su familiar permanecerá dentro del estudio durante 30 días o hasta la retirada de la ventilación mecánica si ocurriera antes de los 30 días.

Insistimos en que tanto durante el estudio como una vez finalice la ventilación mecánica y no se encuentre ya dentro del estudio, recibirá la misma atención sanitaria fijada para el proceso que padece.

Privacidad y Confidencialidad:

En todo momento se mantendrá la confidencialidad sobre los datos de su familiar, tanto los relacionados con su filiación como los relacionados con el proceso que padece.

Se asignará un código no revelándose en ningún caso en documento alguno la identidad del paciente.

La información se almacenará en una base de datos, disgregada de la identidad del paciente. Tendrá acceso a ella exclusivamente los investigadores del estudio. Los cuales han firmado un compromiso de confidencialidad que les obliga a no revelar ningún dato que permita la identificación del paciente. La información será informatizada y almacenada en formato informático custodiado por el investigador principal del estudio. Una vez comunicados los resultados a las autoridades sanitarias que han otorgado permiso para la realización del estudio, éste será publicado (en ningún momento podrán ser identificados los pacientes participantes), para que puedan ser utilizados los resultados obtenidos por el resto de la comunidad sanitaria.

La base de datos será destruida transcurridos 5 años de la realización del estudio.

Aspectos éticos: Este estudio de investigación clínica se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta además con la conformidad del Comité de Ética de la Investigación Clínica del HRU "Carlos Haya".

Yo:

DNI/Pasaporte: _____

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He hablado con el Dr./Investigador: _____

Entiendo que la participación es voluntaria y que soy libre de participar o no en el estudio.

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Que estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos (Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal), por la que debe garantizarse la confidencialidad de los mismos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.
- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Entiendo que puedo abandonar el estudio y retirar mi consentimiento:

- Cuando lo desee.
- Sin que tenga que dar explicaciones.
- Sin que ello afecte a mis cuidados sanitarios

Por ello presto libremente mi conformidad para participar en este proyecto de INVESTIGACIÓN

sobre _____

_____, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre del sujeto colaborador familiar o representante legal:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador:

DNI: _____

Institución/Servicio en el que se realiza el estudio:

Dirección de contacto: _____

Firma

Bibliografía

1. Dijkstra BM, Gamel C, Van der Bijl JJ, Bots ML, Kesecioglu J. The effects of music on physiological responses and sedation scores in sedated, mechanically ventilated patients. *J Clin Nurs*. 2010; 19(7-8):1030-9.
2. Conrad C, Niess H, Jauch KW, Bruns CJ, Hartl W, Welker L. Overture for growth hormone: requiem for interleukin-6. *Crit Care Med*. 2007; 35(12):2709-13.
3. Mary F, Chlan T and F. Nonpharmacological Interventions to Manage Common Symptoms in Patients Receiving Mechanical Ventilation. *Crit Care Nurse* 2011; 31:19-28
4. 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. *J Music Ther*. 2010; 47(3):198-219.
5. Davis T, Jones P. Music therapy: decreasing anxiety in the ventilated patient: a review of the literature. *Dimens Crit Care Nurs*. 2012; 31(3):159-66.
6. Sessler CN, Grap MJ, Ramsay MA. Evaluating and monitoring analgesia and sedation in the intensive care unit. *Crit Care*. 2008; 12 Suppl 3:S2.
7. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, et al. The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002; 166:1338-1344.
8. Olson DM, Thoyre SM, Peterson ED, Graffagnino C. A randomized evaluation of bispectral index-augmented sedation assessment in neurological patients. *Neurocrit Care*. 2009; 11(1):20-7.
9. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET, et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med*. 2002; 30(1):119-141.
10. Rotondi AJ, Chelluri L, Sirio C, Mendelsohn A, Schulz R, Belle S, Im K, Donahoe M & Pinsky MR (2002) Patients' recollections of stressful

- experiences while receiving prolonged mechanical ventilation in an intensive care unit. *Crit Care Med* .2002; 30(4):746-52.
11. McGrane S, Pandharipande PP. Sedation in the intensive care unit. *Minerva Anesthesiol*. 2012; 78(3):369-80.
 12. Haenggi M, Ypparila-Wolters H, Buerki S, Schlauri R, Korhonen I, Takala J, et al. Auditory event-related potentials, bispectral index, and entropy for the discrimination of different levels of sedation in intensive care unit patients. *Anesth Analg*. 2009; 109(3):807-16.
 13. Jackson DL, Proudfoot CW, Cann KF, Walsh T A. Systematic review of Impact of sedation practice in the ICU on resource use, costs and patient safety. *Crit Care*. 2010; 14(2):R59.
 14. Lee D, Higgins PA. Adjunctive therapies for the chronically critically ill. *AACN Adv Crit Care*. 2010; 21(1):92-106.
 15. Han L, Li JP, Sit JW, Chung L, Jiao ZY, Ma WG. Effects of music intervention on physiological stress response and anxiety level of mechanically ventilated patients in China: a randomised controlled trial. *J Clin Nurs*. 2010; 19(7-8):978-87.
 16. 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):1026-34.
 17. Tobar E, Bugedo G, Andresen M, Aguirre M, Lira MT, Godoy J, et al. Características e impacto de la sedación, la analgesia y el bloqueo neuromuscular en los pacientes críticos que recibieron ventilación mecánica prolongada. *Med Intensiva*. 2009; 33(7):311-20.
 18. Karamchandani K, Rewari V, Trikha A, Batra RK. Bispectral index correlates well with Richmond agitation sedation scale in mechanically ventilated critically ill patients. *J Anesth*. 2010; 24(3):394-8.
 19. Balas MC, Vasilevskis EE, Burke WJ, Boehm L, Pun BT, Olsen KM, Peitz GJ, Ely EW. Critical care nurses role in implementing the "ABCDE bundle" into practice. *Crit Care Nurse*. 2012; 32(2):35-8, 40-7
 20. Jackson DL, Proudfoot CW, Cann KF, Walsh TSCrit Care. The incidence of sub-optimal sedation in the ICU: a systematic review. *Crit Care*. 2009; 13(6):R204.