



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2013/2014

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Proyecto de estudio experimental sobre los
beneficios de la implantación de la
musicoterapia en la UCI Neonatal.**

Alejandra Brage García

13 de Junio de 2014

TUTORA DEL PROYECTO

Dña. María Ángeles Rodeño Abelleira.

ÍNDICE

1. <u>Título y resumen del proyecto</u>	pág. 1
1.1 Título	pág. 1
1.2 Resumen	pág. 1
1.2.1 Title	pág. 2
1.2.2 Abstract	pág. 2
2. <u>Antecedentes y estado actual del tema</u>	pág. 3
2.1 Introducción	pág. 3
2.2 ¿Qué es la musicoterapia?	pág. 3
2.3 La musicoterapia en la Antigüedad	pág. 3
2.4 La musicoterapia en la Actualidad	pág. 6
2.5 ¿A qué niveles actúa la musicoterapia?	pág. 7
2.6 Ámbitos de aplicación de la musicoterapia	pág. 8
2.7 Importancia de la musicoterapia en el prematuro	pág. 9
3. <u>Justificación</u>	pág. 12
4. <u>Bibliografía más relevante</u>	pág. 14
5. <u>Hipótesis</u>	pág. 18
6. <u>Objetivos</u>	pág. 19
6.1 Objetivo principal	pág. 19
6.2 Objetivos específicos	pág. 19
7. <u>Metodología</u>	pág. 20
7.1 Diseño del estudio	pág. 20

7.2	Ámbito de estudio	pág. 26
7.3	Período de estudio	pág. 26
7.4	Muestra de población	pág. 26
7.4.1	Cálculo del tamaño muestral	pág. 26
7.4.2	Justificación tamaño muestral	pág. 27
7.4.3	Criterios de inclusión	pág. 28
7.4.4	Criterios de Exclusión	pág. 28
7.5	Variables del estudio	pág. 29
7.6	Análisis de los resultados	pág. 31
7.7	Limitaciones al estudio	pág. 32
8.	<u>Cronograma y plan de trabajo</u>	pág. 32
9.	<u>Experiencia del equipo investigador</u>	pág. 36
10.	<u>Aspectos éticos</u>	pág. 36
11.	<u>Plan de difusión de resultados</u>	pág. 37
12.	<u>Financiamiento de la investigación</u>	pág. 42
12.1	Recursos necesarios	pág. 42
12.1.1	Infraestructura necesaria	pág. 42
12.1.2	Recursos humanos necesarios	pág. 42
12.1.3	Material fungible e inventariable	pág. 43
12.2	Posibles fuentes de financiación	pág. 45

13. <u>Anexos</u>	pág. 46
13.1 Anexo I: Abreviaturas	pág. 46
13.2 Anexo II: Hoja de información para los padres	pág. 47
13.3 Anexo III: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación	pág. 51
13.4 Anexo IV: Documento de consentimiento para representante legal para la participación en un estudio de investigación ...	pág. 52
13.5 Anexo v. Carta de presentación CEIC	pág. 53
13.6 Anexo VI. Escala COMFORT	pág. 55
13.7 Anexo VII. Perceived Stress Scale	pág. 56
13.8 Anexo VIII. Cuestionario para padres	pág. 57
13.9 Anexo IX. Cuestionario para profesionales	pág. 58
14. <u>Bibliografía</u>	pág. 59

1. TÍTULO Y RESUMEN DEL PROYECTO

1.1 Título:

Proyecto de estudio experimental sobre los beneficios de la implantación de la musicoterapia en la UCI Neonatal.

1.2 Resumen:

La música, desde tiempos ancestrales, ha demostrado tener una gran influencia sobre los seres humanos, siendo empleada con diferentes propósitos, en la actualidad no es sólo arte, también es una terapia efectiva que se emplea con pacientes autistas, oncológicos, y con recién nacidos entre otros.

En este proyecto de estudio experimental y siguiendo una metodología cuantitativa, nos centraremos en los beneficios que se derivan de la musicoterapia a través de su implantación en las UCIS(Unidades de Cuidados Intensivos) neonatales, basándonos en los diferentes estudios que avalan sus efectos positivos sobre la salud de los bebés prematuros, tales como :estabilización de los parámetros vitales :Tensión arterial (TA), frecuencia cardíaca (FC), saturación de O₂ (sat.O₂) , mejora del estrés y aumento de la adherencia a la lactancia materna etc...

Nuestro objetivo será el de comprobar experimentalmente estos efectos y otros muchos, para integrar este demostrado método alternativo en la práctica clínica, ya que creemos firmemente que podría ser establecido de forma simple y económica, aportando a los pacientes grandes ventajas a nivel sanitario, como ya sucede en otros hospitales del mundo.

1.2.1 Title:

Experimental study project about the benefits of introducing Music therapy in Neonatal NICU.

1.2.2 Abstract:

Music since ancestral times, has proved to have a great influence on humans, being employed with several aims, nowadays it is not just art, it is also an effective therapy that is used with autistic and oncological patients, along with newborns between others.

In this experimental study project and following a quantitative methodology, we will focus on the benefits that come from music therapy through its establishment in neonatal NICU (Neonatal Intensive Care Unit), based in different studies that support its positive effects over the preterm infant's health such as : stabilization of vital signs (Arterial Pressure, Cardiac frequency, O₂ saturation), improves stress and increases the adherence to maternal breastfeeding etc...

Our objective will consist on checking experimentally these effects and many others, in order to integrate this demonstrated alternative method in the clinical practice, because we deeply believe that could be established in an easy and economic way, giving patients big advantages in sanitary levels as it already happens in other hospitals around the world.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1 INTRODUCCIÓN

La musicoterapia gran desconocida para muchos, cuenta con una amplia y antigua historia tras de sí, la cual ha ido pasando por diversas etapas previas de índole mágica, religiosa, filosófica y científica. Los evidentes efectos de la música sobre los seres humanos han constituido un hecho por el cual, se ha considerado necesaria su inclusión en el ámbito tanto educativo como hospitalario. Concretamente en el año 1950 adquirió categoría científica, y entró en la universidad como asignatura.¹

2.2 ¿QUÉ ES LA MUSICOTERAPIA?

Serafina Poch Blasco, doctora en Filosofía y Letras y Musicoterapeuta, es una de las principales promotoras de la musicoterapia en nuestro país, impartiendo diversos cursos formativos a nivel universitario. Ella define la musicoterapia como *“la aplicación científica del arte de la música y la danza con finalidad terapéutica, para prevenir, restaurar y acrecentar la salud tanto física como mental y psíquica del ser humano, a través de la acción del musicoterapeuta”* (POCH, 1981). También la National Association for Music Therapy de EE.UU ha dado su propia definición: *“es el uso de la música en la consecución de objetivos terapéuticos: la restauración, el mantenimiento y el acrecentamiento de la salud tanto física como mental”* (Poch I, 1999, p.40)¹

2.3 LA MUSICOTERAPIA EN LA ANTIGÜEDAD

La música viene de la palabra griega *mousike (téchne)* y se define tradicionalmente, como el arte de organizar de forma sensible y lógica, una combinación coherente de sonidos y silencios usando principios fundamentales como la melodía, la armonía, y el ritmo, mediante la intervención de complejos procesos psico-anímicos. (Gaston, 1986 y Roberson y Stevens, 2001). El fin de la música es evocar una experiencia agradable al oyente ayudándole a expresar sentimientos, ideas, etc.

La música en la prehistoria estaba considerada como un elemento de origen sobrenatural, de este modo, iba ligada a fomentar la felicidad y la salud física y psíquica humana. Antes de que el hombre viviese en la civilización, el mundo que le circundaba estaba rodeado de elementos mágicos y espíritus, considerando la enfermedad como uno malévolo que había que espantar, siendo el médico o chamán el encargado de hacerlo valiéndose de la música, los ritmos, los cantos, o las danzas, logrando así el dominio del espíritu y en consecuencia la curación.

Una vez el ser humano, alcanzó un grado de desarrollo cultural suficiente, el chamán pasó a convertirse en sacerdote, el cual empleaba la música como medio de comunicación con Dios, y con el único propósito de venerarle y agradecerle.

En el antiguo Egipto, la música era considerada una manifestación física de la armonía que envuelve al cosmos, y la conceptualizaban como “la expresión de la imagen de la unión de la tierra y el cielo, actuando directamente sobre el alma, y haciendo entrar al hombre en tratos con los espíritus celestes” (Einstein, 1965). Para los egipcios el origen del Universo se encontraba en el Verbo, es decir, en la palabra o en el sonido, constituyendo la voz humana y más concretamente el canto una expresión espiritual concreta. Aparte de la música sacra, que era tocada por sacerdotes, también poseían canciones populares con las que alegraban ciertas tareas como la pesca, las cosechas, o la caza.

Los egipcios eran ya conscientes de la influencia emocional que producía la música, usándola para adquirir calma, purificarse de vibraciones negativas, y empleándola asimismo con fines terapéuticos, de hecho, en el interior de sus templos había hospitales donde se aplicaba la música para sanar a los pacientes, según se ha podido constatar a través de hallazgos arqueológicos.

Los primeros manuscritos que hacen referencia al uso de la música como terapia datan del año 2.500 a.C y fueron encontrados por Petrie en el año

1889 en la ciudad de *Kahum*. En ellos se hacía referencia a rituales musicales para lograr un incremento en la fertilidad de la mujer.

Sin embargo, fueron los Antiguos Griegos los que dieron a la música, el carácter racional y curativo con que hoy la entendemos, dejando a un lado elementos mágicos o religiosos, para dejar paso a la razón humana y relacionarla a su vez con la filosofía.

Los helenos concebían la enfermedad como una desarmonía que trataría de ser paliada a través de la música, así, realizaron investigaciones sobre el cuerpo y la mente, extrayendo conclusiones sobre el valor terapéutico de la música, lo que derivó en su empleo sistemático, dosificado y con modalidad preventiva o curativa, haciendo especial énfasis en el aspecto auditivo y no ejecutivo de la misma.

De este modo, la música actuaría sobre el estado de ánimo, a lo que los griegos denominaron *Ethos*, constituyendo así la teoría del mismo nombre, que relacionaba la música y la psiquis del hombre generando una influencia sobre el carácter humano y su estado fisiológico y anímico.

El empleo de la música con fines curativos y terapéuticos, en la edad griega ha sido secundado por numerosos filósofos y matemáticos de la época, tales como: Platón, Pitágoras, destacando especialmente Aristóteles por su tratado *La política*, en el que atribuye a la música un valor médico, afirmando que ciertas emociones no dominables, podían ser controladas y devueltas a la normalidad escuchando música.

Los primeros indicios de empleo de la musicoterapia a nivel hospitalario se sitúan en la época del Imperio Romano cuando según Poch (Poch II, 1999, p. 395) el Doctor Herófilo de Calcedonia (Bitinia, c. 335 a. C. - 280 a. C.) empleó las escalas musicales para regular las pulsaciones arteriales de sus pacientes. Asimismo Esculapio, también quiso resaltar y poner en práctica los aspectos psicosomáticos de la música en la medicina e invitó a músicos y poetas, para participar en la curación de sus pacientes. Otro autor destacable del Imperio Romano fue Asclepiades,

quien usaba la música para calmar las sediciones, levantamientos, curando a su vez el insomnio y la enfermedad mental con música armoniosa.

En la Edad Media destacan en nuestro país autores como Séneca, San Agustín y San Isidoro, quienes en sus obras hacen alusión a conceptos musicoterápicos.

Ya en la civilización moderna son frecuentes en España, las referencias de la música en el ser humano destacando autores como Pedro de Mejía, Andrés de Laguna o Miguel de Cervantes.

En el s. XVIII en España emergen teorías sobre la influencia de la música en los pacientes, en su mayoría escritas por facultativos o por religiosos aficionados a la medicina. La primera obra sobre musicoterapia escrita en nuestro país, se titula *Palestra crítico- médica* y fue escrita por el religioso Antonio José Rodríguez en el año 1744, en ella ya destaca algunos efectos fisiológicos y psicológicos beneficiosos sobre los pacientes. Al igual que él otros teóricos relacionaron la música con una serie de mejoras a nivel anímico, analgésico, hipnótico... E incluso comenzaron a hacer alusión al tipo de música más efectivo a utilizar, evitando la música estridente en beneficio de la modal¹.

En la segunda mitad del S.XIX gracias al doctor Rafael Rodríguez Méndez se exalta el uso de la música con fines terapéuticos. Sin embargo no es hasta el año 1882, cuando el médico Francisco Vidal y Careta escribe la primera tesis que relaciona la música con la medicina, bajo el título: *La música en sus relaciones con la medicina*. En ella destaca su aplicación frente a la neurosis, estados nerviosos, y como promotora del descanso^{1,2}.

2.4 LA MUSICOTERAPIA EN LA ACTUALIDAD

En el siglo XX la musicoterapia se encuentra ampliamente extendida en Europa, donde a partir de los años 50 empezaron a surgir asociaciones

como la British Society of Music Therapy en 1958, así como centros de formación y estudios universitarios, por ejemplo en Alemania (donde destacaron doctores como Jaedicke y Teirich, éste último editor de *Muzik in der Medizin*) se considera una licenciatura desde 1979, diez años después se consolidaría como estudio universitario también en nuestro país en la Universidad de Valladolid ¹.

Sin embargo ha sido especialmente en América donde su empleo se ha desarrollado en mayor medida siendo EEUU el país que más ha invertido en su investigación. Y donde además el estado llega a financiar programas de rehabilitación con la misma, destacando especialmente las figuras de Thayer Gaston y Myrtle Fish Thompson. ¹

2.5 ¿A QUÉ NIVELES ACTÚA LA MUSICOTERAPIA?

La música, es procesada en nuestro cerebro mediante redes de neuronas, que involucran áreas de procesamiento auditivo y motor, mientras que su percepción y ejecución son inherentes a diversas funciones cognitivas, pudiendo así ejercer una mejora sobre nuestra salud mediante factores como:

- El emocional: Escuchar música tiene efectos en las estructuras límbicas y paralímbicas, sin ir más lejos, el escalofrío que sentimos a veces por la espalda, va ligado a un aumento en el flujo sanguíneo de la ínsula, en la corteza prefrontal ventromedial y en el estriado ventral. De igual modo se ha registrado una disminución en el flujo sanguíneo en la amígdala y el hipocampo, llevando esto a apoyar el tratamiento musicoterápico en trastornos ligados a la disfunción amigdalina, como por ejemplo en casos de depresión o ansiedad. Además, las emociones tienen un efecto sobre el sistema nervioso vegetativo, el sistema hormonal y el inmune.

- El atencional: La música es capaz de atraer nuestra atención de un modo más potente que cualquier otro estímulo sensitivo, logrando así, una capacidad de distracción por ejemplo, en casos de estrés.
- El cognitivo: La música implica diversas funciones cognitivas en su procesamiento tales como la codificación, almacenamiento y recuperación que a su vez constituyen la memoria musical.
- Factor motor- conductual: La música es capaz de provocar patrones de movimiento incluso de forma inconsciente.
- Factor interpersonal: La música implica comunicación, y se puede emplear para entrenar actividades de comunicación no verbal.³

2.6 ÁMBITOS DE APLICACIÓN DE LA MUSICOTERAPIA

Hoy en día la musicoterapia es considerada una terapia creativa ⁴ cuya eficacia ha sido avalada por numerosos estudios a nivel nacional e internacional, dando como resultado una serie de beneficios realmente satisfactorios para el bienestar de numerosos colectivos de pacientes: autistas, psiquiátricos, oncológicos, pediátricos o neurológicos.

En el caso de los pacientes con cáncer se han realizado diversos estudios en los cuales, destaca la capacidad de influencia de la música sobre los mismos a la hora de adaptarse a la quimioterapia, sintiéndose más tranquilos, disminuyendo su ansiedad y aumentando su comunicación con el personal sanitario en lo relativo a su tratamiento ^{5, 6, 7}.

Otro estudio llevado a cabo con niños autistas, ha mostrado cómo gracias a la música sus estereotipos vocales se han visto reducidos, mientras que en el campo de la neurología, se han realizado estudios en los que se demuestran una serie de mejoras sobre la ansiedad, depresión y la memoria para la información verbal asociada (por ejemplo, letras de canciones) en una prueba básica de reconocimiento de la memoria. Por ejemplo su aplicación en el caso de pacientes con demencia, ha demostrado que influye en su comportamiento y humor, haciendo que se

muestren más tranquilos, y favoreciendo además la reminiscencia, las expresiones emocionales y el movimiento^{3, 8, 9, 10}.

2.7 IMPORTANCIA DE LA MUSICOTERAPIA EN EL PREMATURO

La musicoterapia es especialmente útil en el tratamiento del dolor del recién nacido pretérmino, el cual se encuentra a menudo ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCI Neonatal), donde son manipulados frecuentemente y sometidos a procedimientos dolorosos o estresantes. Existen datos suficientes para afirmar que, ya antes de las 28 semanas de gestación, el feto ha desarrollado los componentes anatómicos, neurofisiológicos y hormonales necesarios para la percepción del dolor, pero además se sabe que la vía inhibitoria descendente nociceptiva, no está funcionalmente madura hasta varias semanas o meses después del nacimiento. En los niños nacidos a término o pretérmino se ha demostrado una respuesta fisiológica y hormonal al dolor similar, y a menudo exagerada, si la comparamos con la de niños de mayor edad y personas adultas, con menor umbral del dolor a menor edad gestacional, a consecuencia de la inmadurez de sus mecanismos inhibitorios. Asimismo, existen evidencias de que las experiencias dolorosas en edad temprana, pueden desencadenar respuestas exageradas a estímulos posteriores. La exposición al dolor en edades tan tempranas repetida y prolongada, puede contribuir al desarrollo de alteraciones cognitivas y de aprendizaje, especialmente en el prematuro. A corto plazo, el dolor puede provocar en el recién nacido, un aumento del catabolismo, del consumo de oxígeno, de la Frecuencia Cardíaca (FC), y la Tensión Arterial (TA), lo que conduce a un aumento en la secreción de hormonas relacionadas con el estrés producido por el estímulo doloroso, tales como catecolaminas, glucagón y cortisol. A su vez, el estrés, puede llevar a un aumento de la susceptibilidad a infecciones por la depresión del sistema inmune derivada del mismo^{11, 12}.

Debido a todo lo dicho anteriormente, apoyándonos en estudios anteriores, así como en las bases del funcionamiento psicofisiológico de

la música, creemos que ésta puede beneficiar a los prematuros, en todos los parámetros que se pueden ver afectados a consecuencia de su ingreso en la UCI Neonatal, aliviándolos y consiguiendo un mayor control sobre los mismos, beneficiando así la evolución del neonato prematuro.

En este estudio nos centraremos en sus efectos sobre el recién nacido prematuro, tales como: la mejora de la sat.O₂ y la gestión del dolor, disminución del nivel de estrés, descensos de la FC y Respiratoria (FR), aumento del peso y talla, entre otros ^{13, 14}.

Además de las mejoras que ejerce sobre la salud del neonato también tiene un impacto sobre la madre, pudiendo disminuir sus niveles de ansiedad, a la vez que estrecha su vínculo con el bebé a la hora de darle el pecho y por lo tanto favoreciendo la adherencia a la Lactancia Materna (LM), asimismo algunos estudios han demostrado una optimización en las cualidades de la leche materna ^{15,16}.

Sería importante destacar que se han llevado a cabo encuestas tanto a padres como a personal sanitario, para evaluar sus expectativas acerca de este método resultando muy positivas para ambos colectivos, en el caso de los progenitores puesto que no sólo reduce su estrés y ansiedad, si no que aumenta su nivel de satisfacción hacia la atención recibida por su hijo, a la vez que se sienten en un ambiente más acogedor.

Y por último para el personal sanitario crearía un ambiente propicio al buen humor, incrementaría el disfrute del trabajo y su concentración en las distintas tareas ^{17, 18, 19}.

Quisiéramos abrir un paréntesis, para destacar la efectividad ya sumamente demostrada de la terapia canguro basada en el contacto piel con piel, temprano, continuo y prolongado entre madre e hijo, nacida en Bogotá, Colombia en 1983 e implantada en la UCI neonatal del CHUF desde el año 2009.

Resalta la importancia de la misma en los cuidados centrados en el desarrollo del prematuro, un nuevo concepto que ha llevado a un incremento de la presencia de los padres especialmente la materna, en la UCI Neonatal y en los cuidados del bebé pretérmino, ya que los padres son sus cuidadores naturales y por tanto deberían formar parte del equipo de cuidadores; si se les ofrece el soporte apropiado, ellos serán un apoyo muy valioso para el niño y para el equipo de profesionales.

La familia, en muchos casos, además de tener que asumir que su hijo/a puede tener comprometida su supervivencia, tiene que afrontar la separación y la dificultad para tener contacto físico e interactuar con el niño/a. En este momento tanto los padres como las madres tienen a flor de piel sentimientos de incompetencia, culpabilidad, miedo, pérdida de control o incapacidad ¹². Los beneficios que origina el método canguro son similares a los producidos por la musicoterapia, y confiamos que esta última podría constituir una alternativa a la terapia canguro, en los momentos en que la madre no se encuentre presente e incluso fusionar ambas.

Creemos firmemente que la atención al paciente prematuro ha de entenderse como un concepto holístico, que implica no sólo al propio paciente, sino también a sus progenitores y al profesional de la UCI Neonatal, estos tres factores influyen directamente sobre el recién nacido afectándole, partiendo de la base de que permanecer ingresado en la unidad va implícito al hecho de separarse de su madre, lo cual origina desequilibrios emocionales tanto al bebé como a la progenitora. Por ello es importante evitar lo máximo posible cualquier desestabilización entre la tríada de factores, para así impulsar el desarrollo del prematuro en las mejores condiciones posibles.

Para llegar a este fin, a través de la musicoterapia se promoverán una serie de intervenciones en las que los padres tendrán asimismo un papel protagonista, y podrán vivir de cerca el desarrollo de la investigación, evaluando y observando los cambios manifestados por su propio hijo en

relación con la terapia, de este modo favorecemos la confianza de los padres en el proyecto y reduciremos sus niveles de estrés.

Por otro lado, los profesionales tendrán la oportunidad no sólo de colaborar activamente en el estudio, si no de evaluar el mismo.

El concepto que pretendemos transmitir a través de este proyecto de investigación es sencillo, un bebé tranquilo y saludable, conlleva unos padres a su vez tranquilos y satisfechos con el sistema sanitario y la atención recibida, lo que desemboca en el bienestar de los profesionales.

3. JUSTIFICACIÓN

Consideramos que tanto la implantación, como la investigación de la musicoterapia se encuentran poco promovidas y extendidas en España, tan sólo contamos con algunos hospitales en donde esté funcionando actualmente, entre ellos se encuentran centros sanitarios de gran prestigio tales como: el Hospital Gregorio Marañón(que cuenta con un programa de musicoterapia en la planta de cardiología pediátrica desde abril de 2009), el Niño Jesús (ya ha realizado varios proyectos relacionados con la musicoterapia, uno para pacientes oncológicos pediátricos y otro que ha empezado el pasado diciembre, destinado a niños atendidos por la unidad de cuidados paliativos pediátricos, en régimen de hospitalización domiciliaria) y La Paz, hospital pionero en el uso e investigación de esta terapia, donde funciona desde el año 2003 y que la ha aplicado ya, en diversas unidades tanto pediátricas como de adultos^{20,21,22,23}.

Teniendo en cuenta los efectos positivos de esta terapia a nivel integral y entendiendo como tal, la influencia positiva tanto sobre el paciente como sobre su entorno más cercano y ya que existen suficientes evidencias en la práctica clínica, que respaldan su uso como elemento terapéutico, a un buen coste-beneficio, puesto que se trataría de una implantación muy

económica, en este proyecto de estudio nuestro objetivo será el de comprobar experimentalmente estos beneficios en su globalidad, para promover su inclusión en la UCI Neonatal del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Planteamos un estudio novedoso que se propone englobar en un solo proyecto, diferentes variables estudiadas en proyectos independientes y además, aumentar el tiempo, tanto de estudio como de exposición a la musicoterapia, incrementando así, el número de sesiones de la misma, en contraste con las investigaciones publicadas, analizadas por nosotros mismos hasta el momento.

4. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Palacios Sanz JP. El concepto de musicoterapia a través de la historia. Revista electrónica LEEME [Revista en Internet] 2004 mayo. [acceso 28 de Febrero de 2014]; 13(18). Disponible en: <http://musica.rediris.es>
2. Valderrama Hernández R, Patiño Tovar H, Vázquez Rojas V. La historia de la musicoterapia en la antigüedad. Psicología.com [Revista en Internet]. 2011. [acceso 14 de mayo de 2014]; 14:11. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10401/2825>
3. Soria-Urios G, Duque P, García-Moreno JM. Música y cerebro (II): evidencias cerebrales del entrenamiento musical. Rev Neurol. 2011; 53: 739-46. Disponible en: www.neurologia.com.
4. Poch Blasco S. Importancia de la musicoterapia en el área emocional del ser humano. Revista interuniversitaria del profesorado [Revista en Internet]. 2001. [acceso 5/03/2014]; 42(24). Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=27404208>
5. Lee EJ, Bhattacharya J, Sohn C, Verres R. Monochord sounds and progressive muscle relaxation reduce anxiety and improve relaxation during chemotherapy: a pilot EEG study. Complement Ther Med. 2012; 20:109-116. Disponible en: PMID: 23131371 [PubMed - indexed for MEDLINE].
6. Zhang J, Wang P, Yao J, Zhao L, Davis, Me; Walsh D et al. Music interventions for psychological and physical outcomes in cancer: a systematic review and meta-analysis. Support Care Cancer. 2012; 20: 3043-53. Disponible en: PMID: 23052912 [PubMed - indexed for MEDLINE].
7. Toccafondi A, Bonacchi A, Mambrini A, Cantore M. Musing in Oncology: When Oncology Meets Music Something Special Happens. Oncologist. 2013; 18: 112-113. Disponible en: PMID: 23287881 [PubMed - indexed for MEDLINE].

- 8.** Saylor S, Sidener TM, Reeve SA. Effects of three types of noncontingent auditory stimulation on vocal stereotypy in children with autism. *J Appl Behav Anal.*2012; 45: 185-190. Disponible en: PMID: 22403464 [PubMed - indexed for MEDLINE].
- 9.** Simmons- Stern NR, Budson AE, Ally BA. Music as Memory Enhancer in Patients with Alzheimer's Disease. *Neuropsychologia.*2010; 48(10): 3164-3167. Disponible en: PMID: 20452365 [PubMed - indexed for MEDLINE].
- 10.** Simmons- Stern NR, Deason RG, Brandler BJ, Frustace BS, O'Connor MK, Ally BA et al. Music- Based Memory Enhancement in Alzheimer's disease: Promise and Limitations. *Neuropsychologia.* 2012; 50(14): 3295-3303. Disponible en: PMID: 23000133 [PubMed - indexed for MEDLINE].
- 11.** Narbona López E, Contreras Chova F, García Iglesias F, Miras Baldo MJ. Manejo del dolor en el recién nacido. [monografía en internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2008 [acceso 16 de diciembre de 2013]. Disponible en: www.aeped.es/protocolos/.
- 12.** Acuña Muga J, de Alba Romero C, Barrio Andrés C, López Maestro M, Palacios Jover A, Pallás Alonso CR et al. Cuidados desde el nacimiento. [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010 [acceso 10 de Abril de 2014]. Disponible en: https://www.sergas.es/gal/muller/docs/cuidados_desde_el_nacimiento.pdf
- 13.** Loewy J, Stewart K, Dassler A, Telsey A, Homel P. The Effects of Music Therapy on Vital Signs, Feeding, and Sleep in Premature Infants. *Pediatrics.*2013; 131(5): 902- 18. Disponible en: PMID: 23589814 [PubMed - indexed for MEDLINE].
- 14.** Mendes da Silva C, Caçao JMR, Silva KC, Fernandes Marques C, Merey LS. Physiological responses of preterm newborn infants submitted

to classical music therapy. Rev Paul Pediatr. 2013; 31(1):30-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-05822013000100006>.

15. Vianna MNS, Barbosa AP, Carvalhaes AS, Cunha AJ. Music therapy may increase breastfeeding rates among mothers of premature newborns: a randomized controlled trial. J Pediatr (Rio J). 2011; 87(3):206-212. Disponible en: doi:10.2223/JPED.2086.

16. Douglas K, Weaver BS, Vogel RL. The effect of Music-Based Listening Interventions on the Volume, Fat Content, and Caloric Content of Breast Milk- Produced by Mothers of Premature and Critically ILL Infants. Adv Neonatal Care. 2012; 12(2): 112-119. Disponible en: PMID: 22469966 [PubMed - indexed for MEDLINE].

17. Pölkki T, Korhonen A, Laukkala H. Expectations associated with the use of music in neonatal intensive care: A survey from the viewpoint of parents. J Spec Pediatr Nurs. 2012; 17: 321-328. Disponible en: PMID: 23009044 [PubMed - indexed for MEDLINE].

18. Pölkki T, Korhonen A, Laukkala H. Nurse. Nurses' expectations of using music for premature infants in neonatal intensive care unit. J Pediatr Nurs. 2012; 27(4):29-37. Disponible en: PMID: 22703690 [PubMed - indexed for MEDLINE].

19. Pölkki T, Saarela A, Laukkala H. Health care providers' perceptions about using music for premature infants in neonatal intensive care unit. Hoitotiede. 2011; 23(3):197-207. PMID: 22703690 [PubMed - indexed for MEDLINE].

20. Hospital General Universitario Gregorio Marañón [sede web]. Madrid: Hospital General Universitario Gregorio Marañón; 2012 [acceso 12 de abril de 2014]. El marañón presenta las últimas novedades en Cardiología Infantil [1]. Disponible en:

<http://www.madrid.org>

- 21.** MUSA [sede web].MUSA; 2013 [acceso 12 de abril de 2014]. De Beneficios de la musicoterapia en el hospital pediátrico [1]. Disponible en: <http://www.musicaysalud.org/beneficios-de-la-musicoterapia-en-el-hospital-pediatrico/>
- 22.** Hospital Infantil Universitario Niño Jesús [sede web]. Madrid: Hospital Infantil Universitario Niño Jesús; 2013 [acceso 12 de abril de 2014].Un proyecto editorial solidario financia musicoterapia a domicilio [1]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354289509052&language=es&pageid=1142404357619&pagename=HospitalNinoJesus%2FCM_Actualidad_FA%2FHNIJ_actualidad
- 23.** Hospital Universitario La Paz [sede web]. Madrid: Hospital Universitario La Paz; 2013 [acceso 12 de abril de 2014]. La musicoterapia mejora el estado de los pacientes ingresados en La Paz [1].Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354191567517&language=es&pageid=1191579451897&pagename=HospitalLaPaz%2FCM_Actualidad_FA%2FHPAZ_actualidad

5. HIPÓTESIS

La implantación de la musicoterapia en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) Neonatal podría aportar numerosas mejoras en la salud de los recién nacidos prematuros a través de la estabilización de los parámetros vitales: TA, FC, FR, temperatura (T). Así como una optimización en la sat. O₂ y un incremento del peso, y talla. Por otra parte supondría una mejora en el manejo del dolor por parte del neonato, reduciría su nivel de estrés y a su vez promovería una mayor adherencia a la LM, mejorando al mismo tiempo las cualidades de la leche materna. Todo ello resultaría en un claro beneficio sobre el desarrollo evolutivo del paciente.

Paralelamente a los efectos positivos sobre el recién nacido, podría asimismo disminuir el estrés de los progenitores, especialmente el materno y aumentar el bienestar laboral del personal sanitario de la unidad.

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Comprobar la efectividad y significación de los cambios producidos por la musicoterapia y promover la inclusión de la musicoterapia en la UCI Neonatal del CHUF.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Valorar y contrastar los cambios experimentados bajo los efectos de la musicoterapia y en su ausencia de las diferentes variables a estudio (enumeradas en el apartado 6.5)
- Conocer el nivel de estrés de los progenitores, haciendo especial hincapié en el materno a través de la Perceived Stress Scale.
- Saber cómo afecta la musicoterapia al personal sanitario.

7. METODOLOGÍA

7.1 Diseño del estudio

Se trata de un estudio experimental cuantitativo, de carácter prospectivo y retrospectivo (ensayo clínico) abierto, no randomizado, y de diseño cruzado.

Después de haber realizado una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos (Scielo, Pubmed, CINAHL, Cochrane, ISI web of knowledge...) y haber obtenido la información necesaria para el desarrollo de nuestro estudio, se nos hace evidente que dadas las variables que pretendemos cuantificar y el hecho de estar tratando con pacientes pediátricos, que no podrían aportarnos ningún tipo de información objetiva, la metodología que mejor se adapta a nuestro proyecto es la cuantitativa.

Bases de datos consultadas	Estrategia de búsqueda	Límites utilizados	Nº de artículos encontrados
Pubmed	"Music Therapy"[Mesh] AND "Premature Birth"[Mesh]	Publicados en los últimos 5 años.	1
	"Music Therapy"[Mesh] AND "Neonatal Nursing"[Mesh]	Publicados en los últimos 5 años	4
	"Music Therapy"[Mesh] AND "Infant, Premature"[Mesh]	Publicados en los últimos 5 años. Filtros de idiomas: español, inglés, francés, italiano, portugués.	18

Scielo	"Musicoterapia AND Prematuros" "Musicoterapia AND neonatal" [búsqueda por palabras clave]	Publicados en los últimos 5 años. Artículos de investigación. Pediatría.	2
Cochrane	" Music Therapy AND Preterm*"[Mesh] "Music Therapy AND Neonatal"[Mesh]	Publicados en los últimos 5 años.	0
CINAHL	"Music Therapy AND Intensive Care Units Neonatal"[Mesh] "Music Therapy AND Neonatal"[Mesh]	Publicados en los últimos 5 años.	22
WEB OF SCIENCE	"Music Therapy AND Neonatal"	Publicados en los últimos 5 años Área de investigación: Pediatría.	27

TABLA I. Estrategia de búsqueda.

El estudio se desarrollará del siguiente modo:

- Partiendo de una muestra poblacional obtenida de la base de datos de control de gestión del CHUF, el estudio se llevará a cabo de forma individual o en un colectivo de pacientes, de forma simultánea en función del número de ingresos que se sucedan en el momento del estudio y que cumplan los criterios de inclusión determinados en el punto 6.4.1, para determinar la elegibilidad de los pacientes cuyos progenitores hayan firmado el consentimiento informado (ANEXOS III y IV) a la hora de realizar el estudio, serán sometidos a un cribado de sordera extraordinario previo a la realización de la investigación.
- No existirá un grupo de control determinado ya que la capacidad de la Unidad está limitada un total de 6 camas, dada esta condición que nos permite acceder únicamente a un reducido número de pacientes, nos hemos planteado un estudio cruzado en el que cada paciente ejercerá como control sobre sí mismo y que se dividirá en las siguientes fases:

-Fase de reclutamiento previa al estudio:

Siguiendo los criterios de inclusión citados en el punto 6.4.1 se procederá a la selección de los pacientes idóneos, sometiendo a todos a un cribado de sordera. Esta selección se sucederá de forma continua a lo largo del estudio en el momento en que ingresen nuevos pacientes, cada uno de los cuales participará en el estudio durante un periodo de un mes.

Se pedirá a los padres de aquellos bebés que cumplan con los criterios de inclusión, que firmen un consentimiento informado, y asimismo se les entregará una hoja informativa en relación al estudio (ANEXO II). El mismo consentimiento, incluirá la

participación de los padres en una valoración de su nivel de estrés y asimismo una valoración en cuanto a su percepción sobre la musicoterapia, sus expectativas ante el estudio, y su valoración sobre el nivel de estrés/ bienestar de sus hijos (ANEXO VIII). Los respectivos cuestionarios se realizarán a través de la Perceived Stress Scale (ANEXO VII) en el primer caso, y en el segundo mediante una encuesta diseñada específicamente para el estudio, ambos serán cubiertos dos veces, al principio de la Fase 1 y al final de la Fase 2, con el objetivo de comparar las respuestas. A parte se requerirá la extracción de muestras de leche equivalentes a 5 ml a la madre tras la última toma del día.

El personal enfermero de la planta, será reunido alrededor de un mes antes del inicio del estudio, para una sesión informativa impartida por la enfermera responsable del proyecto, tras la cual aquellos miembros interesados en su participación en la investigación, se comprometerán a llevar a cabo la recogida de datos en los momentos establecidos y a realizar una encuesta al principio y al final del estudio para valorar su opinión, y cómo creen que va a afectar y ha afectado a su profesión (ANEXO IX).

De entre los enfermeros participantes se sorteará el puesto de enfermero supervisor del estudio.

Se solicitará colaboración al equipo de bioestadística del CHUF para el análisis de los datos, así como al equipo de laboratorio.

-1ª Fase (retrospectiva):

- Los pacientes no recibirán ningún tratamiento y serán únicamente monitorizados con monitor de electrocardiogramas, pulsioxímetro, tensiómetro y termómetro cutáneo. A continuación se observarán y cuantificarán todas las variables que nos interesan (TA, FR, FC, T,

sat.O2, peso, talla) y se irán anotando los resultados en una tabla. La madre deberá extraerse una muestra de leche equivalente a 5 ml, para ser analizada por laboratorio, una vez finalizadas las sesiones de musicoterapia del día y coincidiendo con la última toma. Los padres en horario de visita valorarán el nivel de estrés de sus hijos a través de la encuesta de valoración destinada a tal fin. Los niveles de cortisol salivar en esta fase serán recogidos al final del día, y en los momentos en que se tenga que realizar algún procedimiento estresante o doloroso. La duración de esta fase será de 15 días y los momentos para la recogida de datos se sucederán en los mismos horarios y del mismo modo en que lo harán durante las sesiones de musicoterapia y durante la Fase 2.

-2ª Fase:

- Los pacientes serán monitorizados con saturímetro, monitor de electrocardiograma, tensiómetro y termómetro cútaneo y sometidos a un total de 12 sesiones de musicoterapia al día coincidiendo con el número de las tomas de leche (sesiones de lactancia) las cuales se sucederán cada 3 horas con la pauta 9-12-15-18-21-0-3-6, y asimismo continuarán en los intervalos entre una toma y la sucesiva con el patrón siguiente 10:30-13:30-16.30-19.30 (sesiones intercaladas).
- La duración variará de 40 minutos mientras reciben el pecho a 20 minutos para las sesiones intercaladas. Las exposiciones a la terapia de forma intensiva, tendrán lugar sólo durante el día, hasta las 19.30 de la tarde, a partir de ese momento sólo serán expuestos a la terapia durante las tomas nocturnas.
- La música seleccionada será clásica de Mozart, durante el alactamiento, ésta sonará en toda la sala habilitada para el estudio, la cual constituye la habitación de aislados de la unidad y durante el resto de sesiones sonará de forma individual a través de un

reproductor mp3 situado en el interior de la incubadora del paciente, a un volumen no superior a 45 (10-55) decibelios (dB) tal y como aconseja la Academia Americana de Pediatría¹¹.

- La recogida de datos para las variables (TA, FR, FC, T, sat.O₂) tendrá lugar durante los últimos 10 minutos de exposición para las sesiones de lactancia y en los últimos 5 para las sesiones intercaladas y se irán anotando en una tabla.
- Las variables peso y talla, serán recogidas una vez concluidas las sesiones del día. En cuanto a las cualidades de la leche, para el análisis lácteo por parte de laboratorio, la madre deberá extraerse sólo una vez terminadas las sesiones de musicoterapia del día, y coincidiendo con la última toma, una muestra de leche de 5 ml para ser analizada en las variables citadas en el punto 5.2.
- El dolor y el estrés neonatal puesto que están interrelacionados, serán valorados según la escala COMFORT (ANEXO VI) siendo la enfermera la encargada del empleo de la citada escala, y cualquier procedimiento doloroso se hará coincidir con una de las sesiones intercaladas de musicoterapia para su valoración. Mientras que en el segundo caso, se medirán los niveles de cortisol salivar al término de cualquier procedimiento doloroso y al final del día por parte de la enfermera y por último serán los padres durante su horario de visitas, los que se responsabilizarán de valorar el estrés percibido en su hijo, a través de un cuestionario.
- La adherencia a la LM será contabilizada entendiendo como tal el número de sujetos que tras tres meses del estudio siguen tomando leche materna, los datos se obtendrán a través de la entrevista con las madres.
- La duración de esta fase será de otros 15 días.

7.2 Ámbito de estudio

El estudio se llevaría a cabo en la UCI Neonatal del CHUF, 1ª Planta.

7.3 Período de estudio

El estudio con pacientes se realizaría durante un período de 13 meses desde Agosto 2014 hasta Septiembre 2015. A partir de Septiembre, el estudio prosigue para análisis y obtención de datos, sin pacientes presenciales.

7.4 Muestra de población

<u>AÑO</u>	<u>RN</u>	<u>Prematuros ≤ 36 SEG</u>
2006	1.119	59
2007	1.240	66
2008	1.342	84
2009	1.228	51
2010	1.217	42
2011	1.193	61
2012	1.174	63
2013	1.034	71

TABLA II. N° de nacimientos en el CHUF en los últimos 8 años.

7.4.1 Cálculo del tamaño muestral

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Figura 1. Fórmula tamaño muestral para poblaciones finitas.

7.4.2 Justificación del tamaño muestral

Basándonos en los datos de población relativos al año pasado (TABLA II), y concretamente tomando como muestra poblacional al grupo de prematuros \leq de 36 semanas de edad gestacional (SEG), hemos realizado a través de la fórmula del tamaño muestral para poblaciones finitas, una estimación de la población necesaria para realizar nuestro estudio, con el objetivo de estudiar a un número adecuado de pacientes y así poder encontrar diferencias significativas en los resultados.

Para realizar el cálculo hemos establecido los siguientes datos:

ESTIMAR UNA PROPORCIÓN	
Total de la población (N)	71
Nivel de confianza o seguridad (1-α)	95%
Precisión (d)	3%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir)	50%
Tamaño Muestral (n)	67
TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
Muestra ajustada a las pérdidas	78

TABLA III: Cálculo tamaño muestral.

Como muestra la tabla el nº de sujetos que deberíamos estudiar para llevar a cabo el estudio constituirían un total de 67.

7.4.3 Criterios de inclusión:

- Neonatos prematuros que cumplan las siguientes condiciones:
 1. Sean menores de 34 SEG.
 2. Se encuentren estables en el momento de realizar el estudio.
 3. Reciban LM.
 4. No se estén alimentando por medio de sonda nasogástrica (SNG).
 5. Hayan sido sometidos al cribado de sordera con resultado negativo.
 6. Hayan nacido en el CHUF entre Agosto de 2014 y Septiembre de 2015.
 7. Madres que no se encuentren en estado de inmunosupresión.
 8. Recién nacidos prematuros, que al inicio del estudio (Agosto 2014) no se encuentren en la recta final de su periodo de ingreso y se prevea que vayan a estar hospitalizados el tiempo suficiente para su realización.

7.4.4 Criterios de exclusión:

- Recién nacidos prematuros que:
 1. No se encuentren estables en el momento del estudio.
 2. Estén recibiendo alimentación a través de SNG.
 3. No vayan a recibir LM.
 4. No hayan sido sometidos al cribado de sordera o éste haya dado positivo.
 5. No hayan nacido en el CHUF dentro de las fechas previstas para el estudio (Agosto 2014 – Septiembre de 2015).
 6. Sean mayores de 34 SEG.

7. Madres inmunodeprimidas.
8. Recién nacidos prematuros ≤ 34 SEG, que al inicio del estudio (Agosto 2014) se encuentren en la recta final de su período de ingreso, y no se prevea que vayan a estar hospitalizados el tiempo suficiente como para su realización.

7.5 Variables del estudio

- TA
- FC
- FR
- T
- Sat.02
- Peso (kg)
- Talla (cm)
- Dolor, evaluado mediante la Escala validada COMFORT, esta escala que es a día de hoy una de las más utilizadas, fue introducida en el año 1992 y validada a través de un estudio aleatorizado en 1996, se basa en la valoración de una serie de parámetros tanto físicos como conductuales, entre ellos: llanto, agitación, movimientos físicos¹¹.
- Estrés, valorado a través de la escala COMFORT y niveles de cortisol salivar y en el caso de los progenitores valorado a través de la Perceived Stress Scale.
- Porcentaje de adherencia a la LM.
- Cualidades de la leche entendiendo como tal: cantidad de proteínas (lactoalbúmina, lactoferrina, caseína), inmunoglobulinas

(Ig A, Ig G), grasas (% ácidos grasos saturados y poliinsaturados),
Vitaminas (A, D, E, K), Linfocitos.

VARIABLE	Unidad de medida	Instrumento de medida
FC	Latidos/min	Monitor de tres derivaciones
FR	Respiraciones/min	Monitor de tres derivaciones
T	°C	Termómetro cutáneo
Sat.O₂	% en mm Hg	Saturímetro
Peso	Kg	Báscula
Talla	Cm	Metro
Dolor	Numérica	Escala Validada COMFORT
Estrés neonatal (Cortisol salivar)	µg/dl	Centrífuga
Estrés paternal	Numérica	Perceived Stress Scale
Cualidades de la leche	µg/dl	Centrífuga
% adherencia LM	Meses	

TABLA III. Variables a estudio.

7.6 Análisis de los resultados

Los datos serán recogidos en los momentos y modo establecido en el apartado 6.1 por parte de las enfermeras encargadas de llevar a cabo la investigación.

Durante la fase 1, una vez realizada la recogida de datos éstos serán organizados en diferentes tablas en función de su variable de origen, y se separarán por fecha y paciente, así se realizará la media de cada uno de los parámetros por día, y al cabo de los 15 días una media general de los datos de cada una de las variables.

En la fase 2 los datos se organizarán y gestionarán del mismo modo.

Al final del estudio se compararán las medias aritméticas de las variables de la fase 1 y de la fase 2 por día, y las medias generales de ambas fases, para identificar si existe una relevancia en los cambios.

Todos los datos recogidos serán almacenados en una base de datos y codificados.

Para valorar la posible relevancia estadística de los resultados, se empleará el software SPSS por parte del equipo de bioestadística del CHUF.

.

7.7 Limitaciones al estudio

La principal limitación al estudio sería el tamaño muestral, ya que el número de nacimientos de bebés prematuros \leq a 36 SEG ha sido de 71, según datos del pasado año, y dentro de esa cifra los neonatos de \leq a 34 SEG serían un número todavía menor.

Por otro lado nos encontramos con limitaciones de espacio, debido al reducido número de camas que alberga la UCI Neonatal del CHUF, así como sus reducidas dimensiones.

Posibles sesgos derivados de la utilización de instrumentos de medida como las escalas (COMFORT, PERCEIVED STRESS SCALE), dada la subjetividad de los datos recogidos en ellas.

También han existido limitaciones metodológicas, ya que durante el proceso de búsqueda bibliográfica no ha sido posible acceder a algunos de los artículos disponibles por los cauces formales.

8. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

- **Diciembre 2013- Febrero 2014:**

Recopilación de bibliografía.

- **Febrero – Junio 2014:**

Diseño del proyecto de investigación.

- **Agosto 2014:**

- Se solicita la autorización por parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC).

- Se requiere el permiso para la realización del estudio en el CHUF al director del centro sanitario y la aprobación para su desarrollo en la UCI Neonatal al correspondiente jefe de servicio, así como a la supervisora de enfermería.
- Información de la realización del estudio al personal médico del servicio, a través del jefe del mismo.
- Realización de dos sesiones informativas: una en horario de mañana y otra en horario de tarde para informar al personal enfermero y organizar su reclutamiento para el estudio.
- Aproximación al campo 3 días antes del inicio del estudio, para valoración de los pacientes susceptibles al mismo, e información a los progenitores correspondientes para iniciar el proceso de reclutamiento.
- Obtención de consentimiento informado tanto de los padres.

- **Septiembre 2014:**

- Inicio del estudio y recogida de datos de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para participar en el mismo.

- **Septiembre 2015:**

- Finalización del estudio con pacientes presenciales.

- **Enero 2016:**

- Cese de la recogida de datos y análisis estadístico de los resultados.

Sean los resultados favorables o contrarios a la hipótesis, una vez descritos e incorporados al estudio:

- Envío del mismo a las diferentes revistas científicas seleccionadas y presentación de los resultados a través de congresos.

Si los resultados son favorables a la hipótesis:

- Promoción de la implantación de la musicoterapia en la UCI neonatal del CHUF, y posteriormente en otros centros sanitarios especialmente a nivel gallego. Así como ampliación de las líneas de investigación de la musicoterapia.

Si resultasen contrarios a la hipótesis:

- Búsqueda de nuevas variables susceptibles de estudio para comprobar la efectividad de la musicoterapia en el recién nacido, replanteamiento de la metodología, aplicación a otros colectivos de pacientes. Realización del estudio, en un hospital de mayores dimensiones con un mayor tamaño muestral.

CRONOGRAMA											
	2013			2014				2015			
2016	Dic 2013 - Feb 2014	Feb - Jun	Ago	Sept	Oct Nov	Dic	En, Feb, Mar	Abr, May, Jun	Ago, Sept	Oct, Nov, Dic	Ene 2016
Recopilación bibliográfica	X										
Diseño del proyecto		X									
Solicitud de permisos: CEIC, CHUF, bioestadística, laboratorio.			X								
Información personal facultativo			X								
Sesiones informativas enfermería			X								
Aproximación al campo para valoración inicial			X								
Obtención consentimientos informados			X	X	X	X	X	X	X		
Inicio estudio y recogida de datos				X							

Finalización del estudio con pacientes presenciales									X		
Cese recogida de datos, y análisis de resultados											X
Envío estudio a medios de difusión											X
Evaluación adherencia LM						X	X	X	X	X	

TABLA IV. Planificación del estudio.

9. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Este proyecto ha sido diseñado por una alumna de 4º año de enfermería, que ha contado con el apoyo del personal docente de la Universidad de A Coruña. Así como con las unidades de control de gestión y bioestadística del CHUF.

10. ASPECTOS ÉTICOS

Para realizar este proyecto garantizando la moralidad y ética de sus actuaciones y el anonimato de los participantes, así como el tratamiento debido de sus datos y resultados, se respetará y tendrá en cuenta lo dispuesto en los siguientes documentos:

- Declaración de Helsinki de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- Normas de buena práctica clínica.

- Convenio de Oviedo 1997.
- Código deontológico de la enfermería española.
- Legislación española en ámbito de investigación :
 - Ley 55/ 1999 de Protección de datos de carácter personal.
 - Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y obligaciones
 - Ley 3/ 2001 Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica en los pacientes.
 - Ley 3/ 2005 de modificación de ley 3/ 2001.
 - Ley 14/ 2007 de investigación biomédica.
 - Decreto 29/2009 por el que se regula el acceso a la historia electrónica.
 - Además se solicitará la autorización del comité ético de investigación clínica de Galicia (CEIC) cuyo modelo de consentimiento informado será utilizado en nuestro estudio.(ANEXO V)
 - Informe Belmont
 - Derechos y deberes del personal investigador.

El personal investigador tendrá los derechos y deberes enumerados en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, de acuerdo con lo indicado en la Recomendación de la Comisión de 11 de marzo de 2005 relativa a la Carta Europea del Investigador y al Código de conducta para la contratación de investigadores, sin perjuicio de los específicos establecidos en los centros e instituciones correspondientes.

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Una vez concluido el estudio, dada la importancia de la difusión de sus resultados, para fomentar el diseño de nuevas líneas de investigación entre los profesionales, así como de su divulgación a nivel nacional, para

expandir el concepto de musicoterapia también entre la comunidad no científica y que de ese modo, se genere una mayor demanda de implantación de la misma en los hospitales españoles, consideramos oportuno realizar un plan de difusión y divulgación a través de los siguientes medios:

- Se acudirá a los siguientes congresos nacionales:
 1. Congreso de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias.
 2. Congreso de la Asociación Española de Pediatría (AEPED).
 3. Congreso de la Asociación Española de Cuidados Intensivos pediátricos.
 4. Congreso Nacional de Musicoterapia.
 5. Congreso Nacional de Enfermería de la Infancia.

- Se asistirá asimismo a los congresos internacionales citados a continuación:
 1. Congress of the European Academy of Paediatric Societies.
 2. XXV European Congress of Perinatal Medicine, Maastricht, Netherlands 2016.
 3. 12th World Congress of Perinatal Medicine, Madrid, Spain (27- 30 Octubre 2015).
 4. International Pediatric Association (IPA) 2016 Congress, Vancouver, Canada (17- 22 Agosto).
 5. 10th European Music Therapy Conference. Vienna, Austria. 2016.
 6. The Annual National Conference of Neonatal Nursing.
 7. Fórum Internacional de Innovación Enfermera.

- Divulgación y difusión a través de asociaciones e instituciones, a las que facilitaremos los resultados de nuestro estudio:

1. AEPED.
2. Servicio Galego de Saúde (SERGAS).
3. Fundación Profesor Novoa Santos (Fundación de Investigación Sanitaria).
4. Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia.
5. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad.
6. Colegio Oficial de Enfermería.
7. Asociación Galega de Musicoterapia (AGAMUS).
8. Asociación independiente para divulgación de la musicoterapia.
9. Centro de Investigación en Musicoterapia (CIM).
10. Fundación musicoterapia y salud (MUSSA).
11. Instituto de terapias globales (ITG).

- Envío de los resultados a las siguientes revistas nacionales e internacionales para su publicación:

1. Revista Metas de enfermería.
2. Revista Rol de enfermería.
3. Index de enfermería.
4. Nure Investigación.
5. Enfermería global.
6. Enfermería Clínica.
7. Anales de Pediatría.
8. Acta española de pediatría.
9. Pediatría integral.
10. Pediatría catalana.
11. Anales de pediatría continuada.

12. Pediatrics.
13. Journal of Pediatrics.
14. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine.
15. Birth Issues in Perinatal Care.
16. Current opinion in pediatrics.
17. Clinics in perinatology.
18. Neonatology.
19. Pediatric Critical Care Medicine.

- A continuación reflejamos en dos tablas las revistas nacionales e internacionales a las que remitiríamos los resultados de nuestro estudio para su publicación, ordenadas de mayor a menor factor de impacto, entendiendo como tal el número de citas que han recibido en un año determinado, en relación con los trabajos y la totalidad de artículos, publicados en la revista en los dos últimos años. Para ello hemos elegido la base de datos Web of Science, y en su apartado Journal citation reports hemos seguido los siguientes criterios de búsqueda:

1. Edición: 2012.
2. Ver grupos de revistas por categoría temática: Pediatría.
3. Ver datos de revista: Factor de impacto

REVISTAS INTERNACIONALES	FACTOR DE IMPACTO
1.Pediatrics	5,119
2.Journal of Pediatrics	4,358
3.Seminars in Fetal and Neonatal Medicine	3,52
4.Birth Issues in Perinatal Care	2,926
5.Current opinion in pediatrics	2,634
6.Clinics in Perinatology	2,582
7.Neonatology	2,573
8.Pediatric Critical Care Medicine	2,354

TABLA V. Factor de impacto revistas internacionales.

Para la búsqueda del factor de impacto de las revistas españolas hemos utilizado la base de datos Scimago, ya que sus filtros de búsqueda eran más específicos y apropiados para realizar una correcta selección.

Se han definido los siguientes criterios de búsqueda:

- Área temática: Medicina, enfermería.
- Categoría de sujetos: Pediatría, perinatología, y salud del niño.Todos.
- Año: 2012

REVISTAS NACIONALES	FACTOR DE IMPACTO
1. Index de enfermería	1,5686
2. Enfermería clínica	0,7091
3. Metas de enfermería	0,4487
4. Enfermería global	0,32
5. Anales de pediatría	0,240
6. Revista Rol de enfermería	0,2388
7. Nure Investigación	0,2188
8. Pediatría Integral	0,143
9. Acta pediatría española	0.139
10. Pediatría catalana	0.129
11. Anales de pediatría continuada	0,105

TABLA VI. Factor de impacto revistas nacionales.

12. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

12.1 RECURSOS NECESARIOS:

12.1.1 Infraestructura necesaria:

El estudio se llevaría a cabo en el servicio de UCI Neonatal, de la 1ª planta del CHUF.

12.1.2 Recursos humanos necesarios:

- Será necesaria una enfermera encargada del estudio, cuya tarea será supervisar la labor realizada por el resto de las enfermeras participantes y que recibirá a cambio un salario por contrato a tiempo parcial desde Septiembre 2014- Septiembre 2015. El resto del personal no tendrá derecho a remuneración, pero todos los participantes figurarán como autores del estudio.

- Un estadista que se encargará del análisis de los datos al final del estudio, el cual recibirá asimismo un salario por contrato a tiempo parcial.
- Será necesaria asimismo la participación de un número de enfermeras suficiente como para cubrir en cada turno la recogida de datos.

12.1.3 Material fungible e inventariable:

El material inventariable destinado a la realización del estudio tal que monitores, tensiómetros, termómetro cutáneo, sensores cutáneos, vástula, sonómetro y metro, no supondrá un gasto añadido ya que está presente en la Unidad, y será empleado del mismo modo durante el estudio. Así como la máquina para el análisis de la leche materna, que se encuentra disponible en laboratorio.

- Material inventariable presente:
 - Monitores IntelliVue de Phillips.
 - Sensores cutáneos LNOP-Masimo Corporation.
 - Vástula marca Seca.
 - Metro.
 - Termómetro cutáneo, con electrodo marca Kendall Covidien.
 - Electrodos para monitor, Kendall Covidien.
 - Sonómetro.

Material Inventariable necesario	Nº Ítems	€/Ud.
Ordenador portátil - Sony Vaio Fit 15E	1	499
Software estadístico IBM SPSS Statistics	1	2738
Impresora Multifunción - Epson Expression Home XP-415	1	79
Microcadena - LG CM1530, Bluetooth, 10W	1	95
MP3 - Sony NWZE383R, Rojo, 4 GB, Pantalla LCD	6	75
CD - El efecto Mozart - Música para recién nacidos	1	17
Material Fungible necesario	Nº Ítems	€/Ud.
Paquete de 500 folios	3	10
Bic Cristal Caja de 90 bolígrafos + 10 GRATIS negro	1	22,87
Tinta EPSON C13T05484020 CARTUCHO NEGRO	3	24
SUBTOTAL DEL MATERIAL FUNGIBLE E INVENTARIABLE		4002,87
GASTOS DE PERSONAL	Nº Personas	Coste anual (€)
Enfermera responsable de supervisión de estudio (Tiempo parcial)	1	6000
Estadista (Tiempo parcial)	1	6000
SUBTOTAL GASTOS PERSONAL		12000
VIAJES Y DIETAS		Coste (€)
		6000
ASISTENCIA A CONGRESOS		Coste (€)
		2000
SUBTOTAL VIAJES Y DIETAS + CONGRESOS		8000
IMPREVISTOS		Euros
		1000
PRESUPUESTO TOTAL		25.003 €

TABLA VII. ANÁLISIS DE COSTES.

12.2 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN:

Autonómicas y nacionales:

- “Plan galego de Investigación Innovación e crecemento” destinado en una de sus líneas de actuación a potenciar el espíritu científico, tecnológico e innovador involucrando a las Universidades.
- El Ayuntamiento de Ferrol y la Universidade da Coruña: A través de los premios a la investigación, concretamente el Antonio Usero de salud, que se convocará el próximo año.
- La asociación española de Neonatología realiza una convocatoria anual de ayudas dirigidas a financiar proyectos de investigación en dicha área. Asimismo convoca cada año, becas para ayudas a la asistencia a Reuniones Científicas Nacionales e Internacionales relacionadas con la Neonatología.
- Colegio de Enfermería de A Coruña, dentro de sus servicios establece becas de ayuda para asistencia a congresos y seminarios, siempre que se realicen ponencias.
- Fundación Profesor Novoa Santos, que gestiona el Instituto de investigación Biomédica de A Coruña, entre cuyas funciones destaca la de favorecer y desarrollar programas y proyectos de investigación o de formación de investigadores.
- Ayudas del SERGAS para la intensificación de la actividad investigadora e innovadora en el Ámbito del Sistema público de salud de Galicia dentro de la Estrategia SERGAS 2014. Cuyo objetivo consiste, en promover e incentivar la labor realizada por el personal participante y responsable de proyectos de investigación, por lo que financian la contratación de sustitutos del mismo, durante el tiempo que dure el estudio para garantizar la calidad asistencial.

- Ayudas anuales a la investigación Fundación Alicia Koplowitz, en el campo de la psiquiatría infanto- juvenil y neurociencias.
- Fundación Barrié, con su Fondo de Inversión en Ciencia, gracias al que se han financiado previamente varios proyectos de investigación en la Universidad de A Coruña.

Ayudas internacionales:

- Premio anual a la investigación Arthur Flagler Fultz de la Asociación Americana de Musicoterapia.

13. ANEXOS

13.1 ANEXO I: ABREVIATURAS

- **UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos
- **FC:** Frecuencia Cardíaca
- **TA:** Tensión Arterial
- **FR:** Frecuencia Respiratoria
- **PC:** Perímetro craneal
- **Sat O₂:** Saturación de Oxígeno
- **CHUF:** Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
- **T:** Temperatura
- **LM:** Lactancia Materna
- **SEG:** Semanas de Edad Gestacional
- **SNG:** Sonda Nasogástrica
- **CEIC:** Comité Ético de Investigación Clínica
- **AEPED:** Asociación Española de Pediatría
- **SERGAS:** Servicio Galego de Saúde
- **AGAMUS:** Asociación Galega de Musicoterapia
- **CIM:** Centro de Investigación en Musicoterapia
- **MUSSA:** Musicoterapia y Salud
- **ITG:** Instituto de Terapias Globales

13.2 ANEXO II:

HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PADRES

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio experimental sobre los beneficios de la implantación de la musicoterapia en UCI Neonatal.

INVESTIGADOR: Alejandra Brage García

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité Autnómico de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Asegurámosle que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

❖ ¿Cual es el propósito del estudio?

El objetivo del estudio es comprobar los beneficios de la musicoterapia sobre el recién nacido prematuro, su familia y el personal sanitario de la UCI Neonatal.

La eficacia de la intervención sería relevante para la investigación ya que constituiría un método complementario, indoloro y económico que contribuiría a mejorar sustancialmente la evolución del recién nacido

durante su ingreso, así como el bienestar de los familiares y el personal de la unidad.

La participación de personas es fundamental, ya que sólo de este modo podríamos valorar su efectividad y comparar los resultados con otros realizados anteriormente.

❖ **¿Por que me ofrecen participar a mí?**

Usted está invitado a participar porque su hijo/a es un recién nacido prematuro \leq de 34 semanas gestacionales, y cumple con nuestros criterios de inclusión para este estudio.

❖ **¿En que consiste mi participación y la de mi hijo/a?**

La participación de su hijo/a durará un total de un mes y se sucederá en dos fases implicando la realización de diversas sesiones de musicoterapia, durante el desarrollo del mismo y en ambas fases se procederá a la recogida de diversas variables de interés para el estudio por parte de la enfermera.

La participación materna consistirá en su exposición durante las sesiones de lactancia materna a la musicoterapia, y a continuación deberá extraerse en la toma final del día una muestra de leche de 5 ml para ser analizada por laboratorio.

Asimismo, tanto el padre como la madre podrán colaborar en el estudio mediante la realización de encuestas observacionales de su hijo/a durante el horario de visitas y completando al final de cada fase del estudio la escala Perceived Stress Scale.

Todos los datos extraídos del estudio serán analizados y estudiados para valorar su relevancia, y almacenados en bases de datos.

Una vez concluido el mes de participación presencial en el estudio, el padre y madre serán contactados telefónicamente para la aportación de

datos de interés para el desarrollo del estudio durante los tres meses siguientes.

Las muestras biológicas analizadas servirán para determinar las cantidades de inmunoglobulinas, grasas, vitaminas, y proteínas presentes en la leche materna , paralelamente serán analizados los niveles de cortisol salivar presentes en la saliva de su hijo/ a.

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación. En todo caso se le informará de los motivos de su retirada.

❖ **¿Que molestias o inconvenientes tiene?**

La participación en este estudio no supondrá ningún inconveniente o molestia adicional a las de la práctica asistencial habitual.

❖ **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la aplicación de la musicoterapia. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

❖ **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Se Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se realicen con sus muestras si así lo solicita dirigiéndose al investigador. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con la enfermera del estudio.

❖ **¿Se publicarán los resultados deste estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

❖ **¿Como se protegerá la confidencialidad de los datos y muestras?**

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos, solicitandolo ante el investigador.

Solo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por normativa de nuestro país.

Sus datos y muestras biológicas serán recogidas y conservadas hasta terminar el estudio de modo:

- Codificado, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quién pertenecen.

El responsable de la custodia de los datos y muestras es **Alejandra Brage García** y el lugar de realización de los análisis previstos en este estudio es el **Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol**.

Al terminar el estudio, conforme al RD 1716/2011, sus muestras biológicas serán:

- Destruídas.

❖ **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la Universidade da Coruña con fondos aportados por [organismo, empresa, etc. que aporta fondos para el estudio].

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar. Es posible que los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Vd. no participará de los beneficios económicos originados.

❖ **¿Como contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Vd. puede contactar con **Alejandra Brage García** en el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración.

13.3 ANEXO III

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Estudio experimental sobre los beneficios de la implantación de la musicoterapia en UCI Neonatal.

Yo _____ he leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me ha entregado, pude conversar con _____ y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sen que ésto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen mis datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presto libremente a mi conformidad para participar en este estudio.

Asdo.: El / la participante, Nombre y apellidos:

Fecha:

Asdo.:El/la investigador/a que solicita el consentimiento,

Nombre e apellidos:

Fecha:

13.4 ANEXO IV

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Estudio experimental sobre los beneficios de la implantación de la musicoterapia en UCI Neonatal.

Yo, _____, representante legal de _____, he leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me ha

entregado, pude conversar con _____
y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones e sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Asdo.: El / la representante legal,

Nombre y apellidos:

Fecha:

Asdo.:El/la investigador/a que solicita el consentimiento,

Nombre e apellidos:

Fecha:

13.5 ANEXO V

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

D/Dña: Alejandra Brage García

Con teléfono de contacto: _____y correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a evaluación por parte do Comité de:

Protocolo **nuevo** de investigación

Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité

Modificación del protocolo

Del estudio:

Título: Proyecto de estudio experimental sobre los beneficios de la musicoterapia en la UCI Neonatal.

Investigador/a Principal: Alejandra Brage García

Promotor:

Comercial

No comercial (confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOGA de 31 de diciembre de 2008)

Código:

Versión:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos**
- CEIC de Referencia: Ensayo clínico con productos sanitarios**
- EPA-SP** (estudio post-autorización con medicamentos a seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores**
- Listado de centros* de Galicia con sus investigadores correspondientes

* Deberá existir por lo menos un investigador responsable en cada

centro donde se pretendan reclutar pacientes o se obtengan muestras biológicas de origen humano o registros que contengan datos de carácter personal.

Se adjunta la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del CEIC de Galicia.

En Ferrol a _____ de _____ de _____

Asdo.

13.6 ANEXO VI

ESCALA COMFORT

ESCALA COMFORT		
ALERTA	Profundamente dormido (ojos cerrados, ninguna respuesta a los cambios en el ambiente)	1
	Ligeramente dormido (dirige la cabeza, ojos cerrados)	2
	Somnoliento (cierra los ojos frecuentemente)	3
	Despierto y alerta (niño sensible al ambiente)	4
	Despierto y alerta (exagera la respuesta a estímulo)	5
AGITACION	Calmado (niño sereno y tranquilo)	1
	Ligeramente ansioso	2
	Ansioso (el niño parece agitado, pero se calma con cuidados)	3
	Muy ansioso (niño agitado, difícil de calmar)	4
	Pánico (pérdida de control)	5
RESPUESTA RESPIRATORIA (para niños con ventilación mecánica)	No respiración espontánea	1
	Respiraciones espontáneas	2
	Resistencia al respirador	3
	Resistencia al respirador, tos regular	4
LLANTO (en niños con respiración espontánea)	Lucha con el respirador	5
	Tranquilo, no llanto	1
	Llanto ocasional, gemido	2
	Quejido monótono	3
	Llanto	4
Grito	5	

MOVIMIENTOS FÍSICOS	No movimientos	1
	Ocasionales (3 o menos)	2
	Frecuentes (3 o más), movimientos suaves	3
	Vigorosos limitados a extremidades	4
	Vigorosos que incluyen cabeza y tronco	5
TONO MUSCULAR	Músculos relajados	1
	Tono muscular reducido	2
	Tono muscular normal	3
	Aumento del tono muscular, flexión de manos y pies	4
	Extremadamente aumentado, rigidez, flexión de manos y pies	5
TENSIÓN FACIAL	Totalmente relajados	1
	Tono facial normal	2
	Aumento de tono evidenciable en alguno grupos musculares	3
	Tono aumentado en muchos grupos musculares	4
	Músculos faciales muy contraídos (mueca)	5

13.7 ANEXO VII

Perceived Stress Scale

Se adjunta escala en versión original. A la hora de realizar el estudio se entregaría la escala en versión traducida.

The questions in this scale ask you about your feelings and thoughts during the last month. In each case, you will be asked to indicate by circling how often you felt or thought a certain way

0 = Never 1 = Almost Never 2 = Sometimes 3 = Fairly Often 4 = Very Often

1. In the last month, how often have you been upset because of something that happened unexpectedly? **0 1 2 3 4**
2. In the last month, how often have you felt that you were unable to control the important things in your life? **0 1 2 3 4**
3. In the last month, how often have you felt nervous and "stressed"? **0 1 2 3 4**
4. In the last month, how often have you felt confident about your ability to handle your personal problems? **0 1 2 3 4**

5. In the last month, how often have you felt that things were going your way?..... 0 1 2 3 4
6. In the last month, how often have you found that you could not cope with all the things that you had to do? 0 1 2 3 4
7. In the last month, how often have you been able to control irritations in your life? 0 1 2 3 4
8. In the last month, how often have you felt that you were on top of things?.. 0 1 2 3 4
9. In the last month, how often have you been angered because of things that were outside of your control?..... 0 1 2 3 4
10. In the last month, how often have you felt difficulties were piling up so high that you could not overcome them? 0 1 2 3 4

13.8 ANEXO VIII

CUESTIONARIO PARA PADRES

A continuación se muestran una serie de afirmaciones a las cuáles tendrá que atribuir un número del 1 al 3 siendo:

1 = nada de acuerdo

2 = ni en acuerdo ni en desacuerdo

3 = completamente de acuerdo

Por favor, responda con la mayor sinceridad y precisión posible.

- Percibo que mi hijo está muy inquieto e irritable.
- A la hora del pecho le cuesta cogerlo.
- El bebé llora con frecuencia.
- Creo que mi hijo descansa bien.
- Mi hijo no se alimenta bien y apenas gana peso.
- El bebé se mueve mucho.

- Noto que el bebé está muy tranquilo.
- El bebé se encuentra alerta habitualmente, con los ojos abiertos y se estremece al tacto.
- La respiración de mi hijo es pausada.
- Creo que la musicoterapia ayudará/ ha ayudado a mi hijo.
- No confío en la musicoterapia.
- Estoy muy preocupado por lo que supone que mi hijo se encuentre ingresado en la UCI Neonatal.
- Confío en el personal enfermero de la Unidad.
- Habitualmente me siento angustiado, nervioso, o ansioso en relación con el ingreso de mi hijo.
- Creo que el hecho de participar en el estudio me ayudará/ me ha ayudado a afrontar mejor la situación.
- Pienso que mi hijo responderá/ ha respondido bien a la música y le ayudará/ ha ayudado a mejorar.
- Gracias a la música veré/ he visto un antes y un después, en el Comportamiento de mi bebé.
- No veo que la música vaya a cambiar nada.

13.9 ANEXO IX

CUESTIONARIO PARA PROFESIONALES

A continuación se muestran una serie de afirmaciones a las cuáles tendrá que atribuir un número del 1 al 3 siendo:

1 = nada de acuerdo

2 = ni en acuerdo ni en desacuerdo

3 = completamente de acuerdo

Por favor, responda con la mayor sinceridad y precisión posible.

- Mi experiencia me dice que este estudio no va a servir/ ha servido para nada.

- Creo que este estudio es/ ha sido una pérdida de tiempo.
- No tengo ganas de participar en el estudio.
- Opino que el estudio es interesante y podría resultar muy útil.
- Creo que el estudio ayudará/ ha ayudado a los prematuros a mejorar sus parámetros fisiológicos.
- No voy a observar/ he observado cambios significativos.
- La musicoterapia va a hacer / ha hecho que mi estrés en el trabajo disminuya.
- Creo que la idea de instalar la musicoterapia en la UCI Neonatal es buena.
- No pienso que la musicoterapia vaya a influir/ haya influido positivamente en nuestro trabajo.
- Me resulta molesto/ incómodo la idea de tener música en la Unidad.
- La música va hacer que esté de mejor humor.
- Pienso que la música me va a motivar/ ha motivado a la hora de trabajar.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Palacios Sanz JP. El concepto de musicoterapia a través de la historia. Revista electrónica LEEME [Revista en Internet] 2004 mayo. [acceso 28 de Febrero de 2014]; 13(18). Disponible en: <http://musica.rediris.es>
2. Valderrama Hernández R, Patiño Tovar H, Vázquez Rojas V. La historia de la musicoterapia en la antigüedad. Psicología.com [Revista en Internet].2011. [acceso 14 de mayo de 2014];14:11.Disponible en: <http://hdl.handle.net/10401/2825>
3. Soria-Urios G, Duque P, García-Moreno JM. Música y cerebro (II): evidencias cerebrales del entrenamiento musical. Rev Neurol. 2011; 53: 739-46.Disponible en: www.neurologia.com

4. Poch Blasco S. Importancia de la musicoterapia en el área emocional del ser humano. Revista interuniversitaria del profesorado [Revista en Internet].2001. [acceso 5/03/2014];42(24). Disponible en:

<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=27404208>

5. Lee EJ, Bhattacharya J, Sohn C, Verres R. Monochord sounds and progressive muscle relaxation reduce anxiety and improve relaxation during chemotherapy: a pilot EEG study. Complement Ther Med. 2012; 20:109-116.Disponible en: PMID: 23131371 [PubMed - indexed for MEDLINE].

6. Zhang J, Wang P, Yao J, Zhao L, Davis, Me; Walsh D et al. Music interventions for psychological and physical outcomes in cancer: a systematic review and meta-analysis. Support Care Cancer. 2012; 20: 3043-53. Disponible en: PMID: 23052912 [PubMed - indexed for MEDLINE].

7. Toccafondi A, Bonacchi A, Mambrini A, Cantore M. Musing in Oncology: When Oncology Meets Music Something Special Happens. Oncologist. 2013; 18: 112-113.Disponible en: PMID: 23287881 [PubMed - indexed for MEDLINE].

8. Saylor S, Sidener TM, Reeve SA. Effects of three types of noncontingent auditory stimulation on vocal stereotypy in children with autism. J Appl Behav Anal.2012; 45: 185-190.Disponible en: PMID: 22403464 [PubMed - indexed for MEDLINE].

9. Simmons- Stern NR, Budson AE, Ally BA. Music as Memory Enhancer in Patients with Alzheimer´s Disease.Neuropsychologia.2010; 48(10): 3164-3167.Disponible en: PMID: 20452365 [PubMed - indexed for MEDLINE].

10. Simmons- Stern NR, Deason RG, Brandler BJ, Frustace BS, O´Connor MK, Ally BA et al. Music- Based Memory Enhancement in Alzheimer´s disease: Promise and Limitations. Neuropsychologia. 2012;

50(14): 3295-3303.Disponible en: PMID: 23000133 [PubMed - indexed for MEDLINE].

11. Narbona López E, Contreras Chova F, García Iglesias F, Miras Baldo MJ. Manejo del dolor en el recién nacido. [monografía en internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2008[acceso 16 de diciembre de 2013]. Disponible en: www.aeped.es/protocolos/

12. Acuña Muga J, de Alba Romero C, Barrio Andrés C, López Maestro M, Palacios Jover A, Pallás Alonso CR et al. Cuidados desde el nacimiento. [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010[acceso 10 de Abril de 2014]. Disponible en: https://www.sergas.es/gal/muller/docs/cuidados_desde_el_nacimiento.pdf

13. Loewy J, Stewart K, Dassler A, Telsey A, Homel P. The Effects of Music Therapy on Vital Signs, Feeding, and Sleep in Premature Infants.Pediatrics.2013; 131(5): 902- 18.Disponible en: PMID: 23589814 [PubMed - indexed for MEDLINE].

14. Mendes da Silva C, Caçao JMR, Silva KC, Fernandes Marques C, Merey LS. Physiological responses of preterm newborn infants submitted to classical music therapy. Rev Paul Pediatr. 2013; 31(1):30-6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-05822013000100006>

15. Vianna MNS, Barbosa AP, Carvalhaes AS, Cunha AJ.Music therapy may increase breastfeeding rates among mothers of premature newborns: a randomized controlled trial. J Pediatr (Rio J). 2011; 87(3): 206-212. Disponible en: doi:10.2223/JPED.2086.

16. Douglas K, Weaver BS, Vogel RL. The effect of Music-Based Listening Interventions on the Volume, Fat Content, and Caloric Content of Breast Milk- Produced by Mothers of Premature and Critically ILL Infants. Adv Neonatal Care.2012; 12(2): 112-119. Disponible en: PMID: 22469966 [PubMed - indexed for MEDLINE].

17. Pölkki T, Korhonen A, Laukkala H. Expectations associated with the use of music in neonatal intensive care: A survey from the viewpoint of parents. *J Spec Pediatr Nurs.*2012; 17: 321-328. Disponible en: PMID: 23009044 [PubMed - indexed for MEDLINE].
18. Pölkki T, Korhonen A, Laukkala H. Nurse. Nurses' expectations of using music for premature infants in neonatal intensive care unit. *J Pediatr Nurs.* 2012; 27(4):29-37. Disponible en: PMID: 22703690 [PubMed - indexed for MEDLINE].
19. Pölkki T, Saarela A, Laukkala H. Health care providers' perceptions about using music for premature infants in neonatal intensive care unit. *Hoitotiede.*2011; 23(3):197-207. PMID: 22703690 [PubMed - indexed for MEDLINE].
20. Hospital General Universitario Gregorio Marañón [sede web]. Madrid: Hospital General Universitario Gregorio Marañón;2012 [acceso 12 de abril de 2014]. El marañón presenta las últimas novedades en Cardiología Infantil [1]. Disponible en:
http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142677816314&language=es&pageid=1354181867001&pagename=HospitalGregorioMarañon%2FCM_Actualidad_FA%2FHGMA_actualidad
21. MUSA [sede web]. MUSA; 2013 [acceso 12 de abril de 2014]. De Beneficios de la musicoterapia en el hospital pediátrico [1]. Disponible en:
<http://www.musicaysalud.org/beneficios-de-la-musicoterapia-en-el-hospital-pediatrico/>
22. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús [sede web]. Madrid: Hospital Infantil Universitario Niño Jesús; 2013 [acceso 12 de abril de 2014]. Un proyecto editorial solidario financia musicoterapia a domicilio [1]. Disponible en:
http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354289509052&language=es&pageid=1142404357619&pagename=HospitalNinoJesus%2FCM_Actualidad_FA%2FHNIJ_actualidad

- 23.** Hospital Universitario La Paz [sede web]. Madrid: Hospital Universitario La Paz; 2013 [acceso 12 de abril de 2014]. La musicoterapia mejora el estado de los pacientes ingresados en La Paz [1]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354191567517&language=es&pageid=1191579451897&pagename=HospitalLaPaz%2FCM_Actualidad_FA%2FHPAZ_actualidad
- 24.** Haslbeck FB. Music Therapy for premature infants and their parents: an integrative review. *NORDIC J MUSIC THER.* 2012; 21(3): 203-26. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/08098131.2011.648653>
- 25.** Standley, J. Music Therapy Research in the NICU: An updated Meta-Analysis. *NEONAT NETW.* 2012; 31(5):311-6. Disponible en: PMID: 22908052 [PubMed - indexed for MEDLINE].
- 26.** Yildiz A, Arikan D. The effects of giving pacifiers to premature infants and making them listen to lullabies on their transition period for total oral feeding and sucking success. *J CLIN NURS.* 2012; 21(5): 644-56. Disponible en: PMID: 21668549 NLM UID: 9207302.
- 27.** Hodges AL, Wilson LL. Preterm infants' responses to music: an integrative literatura review. *SOUTH ONLINE J NURS RES.* 2010; 10(3):8. Disponible en: NLM UID: 101135885.
- 28.** Karimi R, Shabani F, Dehghan Nayeri, D, Zareii Khadijeh, Khalili G, Chehrizi M. Effect of Music Therapy on Physiological Pain Responses of Blood Sampling in Premature Infants. *HAYAT.* 2012; 18(2): 11.
- 29.** Hodges AL, Wilson LL. Effects of music therapy on preterm infants in the neonatal intensive care unit. *ALTERN THER HEALTH MED.* 2010; 16(5): 72-3. Disponible en: PMID: 20882735 [PubMed - indexed for MEDLINE].
- 30.** Schlez A, Litmanovitz I, Bauer S, Dolfin T, Regev R, Arnon S. Combining kangaroo care and live harp music therapy in the neonatal

intensive care unit setting. *Isr Med Assoc J*.2011; 13(6):354-8. Disponible en: PMID: 21809733 [PubMed- indexed for MEDLINE].

31. Rosenfeld KH, Mandel D, Mimouni FB, Lubetzky R. Bach music in preterm infants: No “Mozart effect” on resting energy expenditure. *J Perinatol*.2014; 34 (2): 153-5. Disponible en: PMID: 24232665 [Pubmed in process].

32. Lubetzky R, Mimouni FB, Dollberg S, Ram R, Gina A, Dror M. Effect of Music by Mozart on Energy Expenditure in Growing Preterm Infants. *Pediatrics*. 2010; 125(1): 24-28.Disponible en: PMID: 19969615 [PubMed - indexed for MEDLINE].

33. Krueger C. Exposure to Maternal Voice in Preterm Infants: A review. *Adv Neonatal Care*. 2010; 10(1): 13-20. Disponible en: doi: 10.1097/ANC.0b013e3181cc3c69.

34. Thiel MT, Findeisen B, Längler A .Music therapy as part of integrative neonatology: 20 years of experience – 3 case reports and a review. *Forsch Komplementmed*.2011; 18(1):31-5. Disponible en: PMID: 21372585 [PubMed - indexed for MEDLINE].

35. Alipour Z, Eskandari N, Ahmari Tehran H, Eshagh Hossaini SK, Sangi S. Effects of music on physiological and behavioral responses of premature infants: a randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract*.2013; 19(3):128-32. Disponible en: PMID: 23890458 [PubMed - indexed for MEDLINE].

36. Standley JM, Cassidy J, Grant R, Cevasco A, Szuch C, Nguyen J et al. The effect of music reinforcement for non-nutritive sucking on nipple feeding of premature infants. *Pediatr Nurs*.2010; 36(3): 138-45. Disponible en: PMID: 20687305 [PubMed - indexed for MEDLINE].

37. Keith DR, Russell K, Weaver BS. The effects of music on inconsolable crying infants. *J Music Ther*.2009; 46(3):180-90.

Disponible en: PMID:19757875[PubMed - indexed for MEDLINE].

38. Cassidy JW. The effect of decibel level of music stimuli and gender on head circumference and physiological responses of premature infants in NICU. *JMusicTher*.2009;46(3):180-90. Disponible en:

PMID: 19757874[PubMed - indexed for MEDLINE].

39. Arnon S. Music therapy intervention in the neonatal intensive care unit environment. *JPediatr*.2011; 87(3):183-185. Disponible en:

doi:10.2223/JPED.2091.

40. Investigación biomédica. Ley 14/2007, de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado nº 159, (4/07/2007).

41. Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Helsinki: AMM; 1964 [última actualización Octubre 2008]. Disponible en:

http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf

42. Kenneth JR, Brady JV, Cooke RE, Height DI, Jonsen AR, King P et al. Informe Belmont: Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación. Belmont: Registro Federal; 1976.

43. Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Ley 15/1999 de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999)

44. Consejo Internacional de enfermería. Código deontológico de la enfermería española. Madrid; 1989.

45. Scimago Journal & Country Rank [base de datos en Internet]. Scimago Lab, Scopus; 2007 [acceso Mayo de 2014]. Disponible en: <http://www.scimagojr.com/>

46. Web of Science. Journal Citation Reports [base de datos en Internet]. New York: Thomson Reuters; [actualizada en Octubre de 2013,

acceso Mayo de 2014]. Disponible en: <http://admin-apps.webofknowledge.com/JCR/JCR>

47. Scielo. Scientific Library Online [base de datos online].Brasil: Scielo; [actualizada 9 de junio de 2014; acceso Febrero 2014]. Disponible en: <http://www.scielo.org/php/index.php?lang=es>

48. PubMed [base de datos en Internet]. Bethesda: National Library of Medicine; 1966 [actualizada en mayo de 2014; fecha de acceso Febrero de 2014]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>

49. The Cochrane Database [base de datos en Internet]. Oxford: Update Software Ltd; 1993 [actualizada en marzo de 2014; fecha de acceso Febrero de 2014].Disponible en: <http://anniversary.cochrane.org/cochrane20-video-series-and-other-multimedia>

50. CINAHL [base de datos en Internet].Ipswitch:EBSCO Publishing;1977,[fecha de acceso Febrero de 2014]. Disponible en: <http://www.ebscohost.com/biomedical-libraries/the-cinahl-database>

51. Thomson Reuters. Web of Science [base de datos en internet].Nueva York: Thomson Reuters; 2008,[acceso Febrero 2014] Disponible en: http://apps.webofknowledge.com/UA_GeneralSearch_input.do?product=UA&search_mode=GeneralSearch&SID=Y1aiOcjCYuQKnVw8f4D&preferencesSaved

52. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fisterra.com; 1990 [acceso 6 de Junio de 2014]. Disponible en: <http://www.fisterra.com>