

**ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT SOBRE  
L'IMPACTE DE L'AÏLLAMENT ACÚSTIC  
AMBIENTAL I DE LA MUSICOTERÀPIA EN EL  
CONFORT DEL PACIENT AMB VENTILACIÓ  
MECÀNICA INGRESSAT EN UNA UNITAT DE  
CURES INTENSIVA**

**Marina Mateu Capell**

Per citar o enllaçar aquest document:  
Para citar o enlazar este documento:  
Use this url to cite or link to this publication:  
<http://hdl.handle.net/10803/381085>



<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.ca>

Aquesta obra està subjecta a una llicència Creative Commons Reconeixement

Esta obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento

This work is licensed under a Creative Commons Attribution licence



## **TESI DOCTORAL**

**Assaig clínic aleatoritzat sobre l'impacte de l'aïllament acústic ambiental i de la musicoteràpia en el confort del pacient amb ventilació mecànica ingressat en una unitat de cures intensives**

**Marina Mateu Capell**

**2015**





## TESI DOCTORAL

Assaig clínic aleatoritzat sobre l'impacte de  
l'aïllament acústic ambiental i de la  
musicoteràpia en el confort del pacient amb  
ventilació mecànica ingressat en una unitat de  
cures intensives

Doctoranda: Marina Mateu Capell

2015

Programa de doctorat: Biologia Molecular, Biomedicina i Salut

Directora i tutora de tesi: Dra. Dolors Juvinyà Canal

Memòria presentada per optar al títol de  
doctora per la Univesitat de Girona



CERTIFICAT DE LA DIRECTORA DE LA TESI



La **Dra. Dolors Juvinyà i Canal**, Catedràtica d'Escola Universitària del Departament d'Infermeria de la Universitat de Girona

DECLARA:

Que el treball titulat "**Assaig clínic aleatoritzat sobre l'impacte de l'aïllament acústic ambiental i de la musicoteràpia en el confort del pacient amb ventilació mecànica ingressat en una unitat de cures intensives**", que presenta **Marina Mateu Capell**" per a l'obtenció del títol de doctora, ha estat realitzat sota la meva direcció.

I, perquè així consti i tingui els efectes oportuns, signo aquest document.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "D. Juvinyà i Canal".

**Dra. Dolors Juvinyà i Canal**

Girona, 2 de setembre de 2015



Als meus pares.  
A tu, Joan,  
i a la petita Ariadna.





## AGRAÏMENTS

---

Al Joan, el meu company i amic que sempre m'ha donat suport en aquest projecte. A la meva petita Ariadna, que moltes vegades no ha pogut gaudir de la meva companyia. Als meus pares per cuidar de la meva filla, mentre jo disposava del temps per fer aquesta tesi. A la meva família de Vilafranca, per entendre que, en les festes senyalades, sempre fos jo la convidada i mai ells els convidats.

A la meva directora i tutora de tesi, Dra. Dolors Juvinyà i Canal, a qui agraeixo la disposició, les recomanacions i la calidesa humana. Pel seu suport durant la 22a International Conference on Health Promoting Hospitals & Health Services, a la qual vaig assistir per presentar el meu projecte i la 23ena International Conference on Health Promoting Hospitals & Health Services, on vaig presentar part dels resultats d'aquesta tesi.

A la Fundació Althaia, Xarxa Assistencial Univesitària de Manresa, per posar tots els seus mitjans per poder dur a terme aquest estudi. Al Dr. Rafael Fernández, pel seu assessorament personal i per alertar-me dels estudis més recents publicats sobre el tema. A la resta dels metges i a les meves companyes d'unitat per la seva disponibilitat i ajuda en tot moment.

A la Unitat d'Innovació i Recerca, en especial al Dr. Joan Bosch i al Dr. Jesús Montesinos, per creure en aquest projecte i posar a la meva disposició els recursos d'assessorament de la unitat. A l'Anna Arnau per fer senzill allò que és complicat en temes de càlculs estadístics. Per dedicar-me el temps que li era difícil tenir disponible. Per ajudar-me en la publicació del meu projecte a la pàgina d'Internet del [Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov).

A la Fundació Univesitària del Bages (FUB), pel seu suport econòmic en la matriculació dels cursos de doctorat i per haver-me facilitat tota la disponibilitat necessària per a l'elaboració d'aquesta tesi. A les meves companyanes del Departament d'Infermeria, per la seva ajuda i suport incondicional i constant.

## AGRAÏMENTS

A la musicoterapeuta Patrícia Martí, pel seu assessorament ferm i incondicional en el tema musical utilitzat en aquesta tesi. Agraeixo les seves paraules amables i encoratjadores que, a més d'una gran professional, la fan una gran persona.

Als pacients i familiars de la UCI per la seva gran comprensió, malgrat trobar-se en una situació difícil. Per tot el seu suport. Per compartir amb mi les seves opinions i les seves angoixes. Per ajudar-me a trobar el veritable sentit d'aquest estudi, que sense la seva col·laboració no s'hauria pogut fer.

## LLISTAT D'ABREVIATURES

---

A/C	Assistida/Controlada
AVC	Accident vascular cerebral
BIS	Biespectral Index
BPS	Behavior Pain Scale
dB	Decibels
DE	Desviació estàndard
EEC	Electroencefalograma
EVA	Escala visual analògica
EVN	Escala verbal numèrica
FC	Freqüència cardíaca
FR	Freqüència respiratòria
GEE	Generalized Estimated Equations
Hz	Hertz
LAeq	Equivalent Sound Level
LAm <sub>ax</sub>	Maximun Sound Level
LET	Limitació esforç terapèutic
MPOC	Malaltia pulmonar obstructiva crònica
MT	Musicoteràpia
NREM	Non Rapid Eye Movement
OMS	Organització Mundial de la Salut
O <sub>2</sub>	Oxigen
PA	Pressió arterial
PAD	Pressió arterial diastòlica
PAS	Pressió arterial sistòlica
PS	Pressió suport
RASS	Richmond Agitation Scale
REM	Rapid Eye Movement
RSS	Ramsay Scale

## LLISTA D'ABREVIATURES

SAPS	Simplified Acute Physiology Score
SAS	Sedation Agitation Scale
SCA	Síndrome coronària aguda
SEM	Servei d'Emergències Mèdiques
STAI	State Trait Anxiety Inventory
UCI	Unitat de cures intensives
VM	Ventilació mecànica

## Índex de taules

---

Taula 1: Intensitat de soroll en diferents espais de la UCI Althaia .....	14
Taula 2: Avantatges i inconvenients dels sedants utilitzats més comunament en una UCI.....	20
Taula 3: Puntuació BIS .....	50
Taula 4: Escala de sedació Ramsay .....	50
Taula 5: Correlació entre valors BIS i escala Ramsay .....	51
Taula 6: Escala d'alteració del comportament pel dolor. Behavioral Pain Scale.....	52
Taula 7: Sumari de variables recollides en l'estudi .....	61
Taula 8: Preferències i hàbits musicals dels pacients analitzats.....	70
Taula 9: Anàlisi d'homogeneïtat de les característiques basals entre grups: característiques demogràfiques i característiques clíniques .....	72
Taula 10: Anàlisi d'homogeneïtat de les característiques basals entre grups: fàrmacs sedants i vasoactius, abans d'iniciar la intervenció .....	74
Taula 11: Anàlisi d'homogeneïtat de les característiques basals entre grups: elements influenciables presents .....	75
Taula 12: Resultats de les variables dependents i independents en cada període ..	85
Taula 13: Models GEE per a les variables dependents principals i secundàries per BIS $\geq$ 50 .....	86
Taula 14: Contrast de mitjanes de les variables entre l'aïllament i la musicoteràpia .....	90
Taula 15: Mitjanes de les variables principals i secundàries pel BIS $\geq$ 70 .....	92
Mitjana (DE) .....	93
Taula 16: Models GEE per a les variables dependents principals i secundàries per BIS $\geq$ 70 .....	94

## Índex de figures

---

Figura 1: Correlació entre el nivell de consciència i el BIS .....	24
Figura 2: Correlació BIS i COMFORT .....	25
Figura 3: Correlació BIS, Ramsay, SAS i RASS .....	25
Figura 4: Efecte de la música en el BIS (pacients intubats i desperts) .....	32
Figura 5: Efecte de la música en pacients sedats amb midazolam durant una intervenció quirúrgica.....	32
Figura 6: Efecte de l'aïllament i la musicoteràpia en pacients sedats amb propofol durant una intervenció quirúrgica .....	34
Figura 7: Flux del disseny de l'estudi.....	46
Figura 8: Diagrama de flux de la selecció i aleatorització de pacients .....	69
Figura 9: L'Índex biespectral en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació.....	76
Figura 10: L'Escala de sedació Ramsay en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació .....	77
Figura 11: Escala Behaviour Pain Scale en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació .....	78
Figura 12: Pressió arterial sistòlica en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació .....	79
Figura 13: Pressió arterial diastòlica en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació .....	80
Figura 14: Freqüència cardíaca en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació.....	81
Figura 15: Freqüència respiratòria en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació .....	82







## ÍNDIX

---

AGRAÏMENTS .....	IX
LLISTAT D'ABREVIATURES .....	XI
Índex de taules .....	XIII
Índex de figures .....	XIV
RESUM .....	1
RESUMEN .....	3
SUMMARY .....	5
1. INTRODUCCIÓ .....	9
1.1 Característiques de la unitat de cures intensives .....	9
1.2 Acústica mediambiental a la unitat de cures intensives .....	11
1.3 Els pacients amb ventilació mecànica a la unitat de cures intensives.....	15
1.4 El confort del pacient a la unitat de cures intensives .....	22
1.5 Aïllament acústic i musicoteràpia dels pacients amb ventilació mecànica .....	27
2. HIPÒTESI .....	38
3. OBJECTIUS .....	42
4. METODOLOGIA .....	46
4.1 Disseny de l'estudi .....	46
4.2 Àmbit d'estudi .....	47
4.3 Subjectes d'estudi i mida mostral .....	47
4.4 Criteris d'inclusió i d'exclusió .....	48
4.5 Variables de l'estudi i instruments .....	49
4.6 Desenvolupament de l'estudi .....	56
4.7 Anàlisi estadística.....	62
4.8 Consideracions ètiques .....	64
5. RESULTATS.....	68
5.1 Descripció del flux de participants .....	68
5.2 Anàlisi d'homogeneïtat de les característiques basals demogràfiques i clíniques .....	70
5.3 Anàlisi descriptiva de l'evolució temporal del confort mesurada a través dels BIS, Ramsay i BPS.....	75
5.4 Anàlisi descriptiva de l'evolució temporal de les variables dependents secundàries .....	79
5.5 Sedants que es van incrementar o administrar puntualment durant l'estudi....	83
5.6 Anàlisi descriptiva de l'evolució d'altres variables independents .....	83
5.7 Eficàcia de l'aïllament i la musicoteràpia en les variables dependents principals i secundàries. Model GEE.....	86
5.8 Eficàcia de l'aïllament i la musicoteràpia en les variables dependents principals i secundàries en els pacients amb un BIS basal $\geq 70$ . Models GEE.....	91

6. DISCUSSIÓ.....	100
6.1 L'aïllament acústic i la musicoteràpia en el confort dels pacients amb ventilació mecànica.....	105
6.2 Efectes de l'aïllament acústic i la musicoteràpia en els paràmetres fisiològics dels pacients amb ventilació mecànica .....	112
6.3 L'administració de sedants dels pacients amb ventilació mecànica durant una sessió d'aïllament acústic i musicoteràpia .....	115
6.4 Efectes residuals de l'aïllament acústic i la musicoteràpia respecte dels nivells basals i l'ordre d'intervenció.....	116
6.5 Limitacions.....	117
6.6 Aplicabilitat de l'estudi .....	118
7. CONCLUSIONS .....	121
8. BIBLIOGRAFIA.....	125
9. ANNEXOS .....	139
ANNEX 1. CARACTERÍSTIQUES DE LA MÚSICA .....	141
ANNEX 2. FULL RECOLLIDA DE DADES .....	143
ANNEX 3. CARTA CEIC .....	145
ANNEX 4. REGISTRE D'ASSATJOS DEL CLINICAL GOV TRIALS.....	147
ANNEX 5. CONSENTIMENT INFORMAT .....	149

## RESUM

---

Els pacients que ingressen en una unitat de cures intensives i que necessiten ventilació mecànica es troben envoltats per un soroll ambiental que pot anar dels 60 als 90 dB, molt per sobre dels 40 dB que recomana l'Organització Mundial de la Salut (OMS). L'aïllament acústic és un mitjà que permet millorar la qualitat del son, mentre que la musicoteràpia és una distracció que permet relaxar i donar confort. Ambdós elements es consideren vàlids en la millora del descans dels pacients amb ventilació mecànica i influeixen en la recuperació de la salut.

Els objectius d'aquest estudi han sigut avaluar l'eficàcia de l'aïllament acústic i de la musicoteràpia en el nivell de confort assolit pels pacients ingressats en una unitat de cures intensives (UCI) amb un índex biespectral  $\geq 50$ , mesurat en termes d'índex biespectral (BIS), escala Ramsay i escala Behaviour Pain Scale (BPS), així com els efectes residuals d'aquestes dues intervencions segons el seu ordre d'aplicació.

Metodologia: s'ha dut a terme un assaig clínic aleatoritzat de seqüència creuada on es van incloure els pacients amb ventilació mecànica, ingressats en la unitat de cures intensives d'Althaia, amb un índex biespectral  $\geq 50$ . Al grup A, se li ha fet una hora d'aïllament acústic, seguida d'una hora de musicoteràpia, i al grup B, una hora de musicoteràpia seguida d'una hora d'aïllament acústic. La variable dependent principal ha sigut el nivell de confort avaluat segons l'índex biespectral, l'escala Ramsay i l'escala Behaviour Pain Scale. Per a les intervencions s'han utilitzat uns auriculars *noise cancelling* i musica relaxant. Per a les intervencions s'han utilitzat uns auriculars *noise cancelling* i musica relaxant. Per les dades s'ha fet una anàlisi univariada exploratòria, proves de Kolmogorov-Smirnov i t-Student per a les variables contínues; i el test de Khi-quadrat ( $\chi^2$ ), entre d'altres, per el contrast de les variables categòriques.

Resultats: s'han estudiat 130 pacients, 82 dels quals van poder ser aleatoritzats (40 en el grup A i 42 en el grup B). La mitjana d'edat va ser de seixanta-nou anys (DE= 14) i el 77,3 % eren homes. En els dos grups,

durant l'estudi, es va observar una devallada mitjana de 4 a 5 punts de la puntuació BIS respecte dels valors inicials. No es van observar diferències significatives de l'escala Ramsay i l'escala BPS respecte als seus valors inicials. La diferència mitjana entre les dues intervencions va ser de 0,8 punts (IC95: -1,2 a 2,7).

Conclusió: l'aïllament acústic i la musicoteràpia milloren lleugerament el confort dels pacients en termes de BIS i no alteren els valors de confort de la fase inicial de l'estudi en les escales Ramsay i BPS. No hi ha efectes residuals entre les dues intervencions.

Paraules clau: aïllament acústic, musicoteràpia, confort, pacients, ventilació mecànica, unitat de cures intensives, infermeria.

## RESUMEN

---

Los pacientes que ingresan en una unidad de cuidados intensivos, y que precisan ventilación mecánica, se encuentran rodeados de un nivel de ruido ambiental que va de los 60 a los 90 dB, muy por encima de los 40 dB que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS). El aislamiento acústico permite mejorar la calidad del sueño, mientras que la musicoterapia distrae al paciente haciéndole sentir relajado y confortable. Ambos se consideran elementos que mejoran el descanso de los pacientes influyendo así en la recuperación de la salud.

Los objetivos de este estudio han sido evaluar la eficacia del aislamiento acústico i de la musicoterapia en el nivel de confort conseguido por los pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos, con un Índice biespectral  $\geq 50$ , medido en términos de índice biespectral (BIS), escala Ramsay y escala Behaviour Pain Scale (BPS), así como los efectos residuales según el orden de aplicación.

Metodología: se ha realizado un ensayo clínico aleatorizado de secuencia cruzada, donde se incluyeron pacientes con ventilación mecánica, ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos de Althaia, con pacientes intubados con un índice biespectral  $\geq 50$ . En el Grupo A se realizó una hora de aislamiento acústico seguido de una hora de musicoterapia, mientras que en el Grupo B se realizaron las mismas intervenciones empezando por la musicoterapia seguida del aislamiento acústico. La variable dependiente principal ha sido el nivel de confort respecto el índice biespectral, la escala Ramsay y la escala. Para las intervenciones se han utilizado unos auriculares noise cancelling i música relajante. Para los datos se ha hecho un análisis univariado exploratorio, pruebas de Kolmogorov-Smirnov y t-Student para las variables continuas; y el test de Chi-cuadrado ( $\chi^2$ ), entre otras, para el contraste de las variables categóricas.

Resultados: se han estudiado 130 paicentes, 82 de los cuales pudieron ser aleatorizados 40 en el Grupo A y 42 en el Grupo B. La media de edad fue de 69 años (DE=14) y el 77,3% fueron hombres. En los dos grupos, durante el

estudio, se observó una disminución media de 4/5 puntos de la puntuación BIS, respecto los valores iniciales. No se observaron diferencias estadísticamente definitivas en la escala Ramsay y escala BPS, respecto los valores iniciales. No se observaron efectos residuales entre el aislamiento acústico y la musicoterapia. La diferencia media entre las dos intervenciones fue de 0,8 puntos (IC95:-1,2 a 2,7).

Conclusión: el aislamiento acústico y la musicoterapia mejoran ligeramente el confort de los pacientes en términos de BIS y no alteran los valores de confort presentes en el período inicial del estudio en las escalas Ramsay y BPS. No hay efectos residuales entre las dos intervenciones.

Palabras claves: aislamiento acústico, musicoterapia, confort, pacientes, ventilación mecánica, unidad de cuidados intensivos, enfermería.

## SUMMARY

---

Patients admitted to the intensive care unit, requiring mechanical ventilation, are surrounded by an ambient noise level ranging from 60 to 90 dB, well above the 40 dB recommended by the World Health Organization (WHO). Sound insulation improves the patient's quality of sleep, while music therapy allows the patient to feel relaxed and comfortable. Both are considered elements that improve the patient's rest in this way influencing the recovery of their health.

The objectives of this study were to assess the effect of sound isolation and music therapy on the comfort of mechanically ventilated patients admitted to intensive care unit (ICU) with a bispectral index  $\geq 50$ , measured by the Bispectral Index (BIS), the Ramsay scale and the Behavior Pain Scale (BPS), and the residual effects in order of application.

**Methodology:** We performed a randomized crossover clinical trial in the Intensive Care Unit at Althaia with intubated patients who presented hypnotic levels in the  $BIS \geq 50$ . In Group A this was carried out with one hour of sound insulation followed by one hour of music therapy, while in Group B, the same procedure was carried out starting with music therapy and followed by sound insulation. The primary dependent variable was the level of comfort regarding the bispectral index, Ramsay scale and the BPS scale. Noise cancelling headphones and relaxing music have been used for interventions. An exploratory univariate analysis, Kolmogorov-Smirnov and t-Student for continuous variables has been realized for analysis of data; and Chi-square test ( $\chi^2$ ), among others, to contrast the categorical variables.

**Results:** 130 patients were studied, 82 of which could be randomized, being 40 in Group A and 42 in Group B. The mean age was 69 years (SD = 14) and 77.3% were men. In both groups, during the study, an average decrease of 4.5 points in the BIS score was observed in regard to the initial values. No statistical differences were observed in the Ramsay and BPS scales regarding the initial values. No residual effects were observed



## SUMARY

between sound insulation and music therapy. The mean difference between the two interventions was 0.8 points (95: -1.2 to 2.7).

Conclusion: Sound insulation and music therapy slightly improves patient comfort in terms of BIS and does not alter the values of comfort present in the initial period of the study in the BPS and Ramsay scales.

Keywords: sound insulation, music therapy, comfort, mechanical ventilation, intensive care unit, nursing.

# 1. INTRODUCCIÓ

## 1. INTRODUCCIÓ

## 1. INTRODUCCIÓ

En aquest apartat es revisen els principals aspectes que afecten el confort que poden aconseguir els pacients amb ventilació mecànica quan se'ls aïlla del soroll ambiental o quan se'ls aplica una intervenció de musicoteràpia, en l'àmbit de les unitats de cures intensives. En primer lloc, en les característiques de la unitat de cures intensives, s'esmenta l'estructura i la dinàmica assistencial d'aquest tipus d'unitat, quan s'esdevenen elements que pertorben el descans dels pacients a causa del soroll ambiental que porten implícit. En segon lloc, en els pacients amb ventilació mecànica a la unitat de cures intensives, s'inclouen la definició i els mecanismes que comporta la ventilació mecànica com un dels tractaments habituals dels pacients que es troben ingressats en una d'aquestes unitats. Permet conèixer les seves necessitats terapèutiques i el procés que pateixen quan se'ls retira la sedació amb la finalitat de poder ser extubats quan ja no necessiten l'ajuda d'un ventilador mecànic per respirar. En tercer lloc, en el confort del pacient a la unitat de cures intensives, es defineix el concepte del confort en el comportament dels pacients sedats, semidconscients o conscients, a través dels canvis del nivell hipnòtic que presenten amb o sense estímuls. Per últim, l'aïllament acústic i la musicoteràpia en els pacients amb ventilació mecànica contempla l'evidència científica sobre el confort que aquests elements aporten als pacients amb ventilació mecànica, amb i sense els efectes de la sedació.

### 1.1 Característiques de la unitat de cures intensives

---

Les unitats de cures intensives són departaments assistencials que tenen la capacitat d'aplicar tractaments, *in extremis*, altament complexes, als pacients que presenten un estat de salut greu. Dur a terme aquests processos esdevé determinant per a la supervivència de moltes persones (1).

Les patologies més freqüents que presenten els pacients ingressats són des de síndrome coronària aguda (SCA), infarts cardíacs o cerebrals, bloquejos del sistema de conducció, edemes aguts de pulmó, insuficiències

## 1. INTRODUCCIÓ

respiratòries agudes, aguditzacions de malalties pulmonars obstructives cròniques (MPOC), intoxicació per fàrmacs i/o tòxics, *shock*, sèpsies de diferents orígens, insuficiències renals agudes, trastorns de l'equilibri acidobàsic, hemorràgies digestives, pancreatitis agudes, meningitis, preeclàmpsies, politraumatismes i altres. Aquestes unitats reben pacients procedent d'urgències, quiròfan i unitats d'hospitalització. Poden ser UCI generals polivalents o UCI especialitzades en determinades patologies, que poden atendre pacients pediàtrics, neurològics, cardíacs, trasplantats o altres (2).

Les sales poden tenir una estructura física circular, quadrada o rectangular, però és comú que totes tinguin un mostrador central des d'on es visualitzen els pacients i se'n controla l'evolució. Els pacients es troben ingressats en habitacles individuals on s'hi troben monitoritzats, a través dels quals és possible controlar la seva funció hemodinàmica. També és habitual la presència de bombes infusores, ventiladors mecànics o màquines d'hemofiltració contínua, entre d'altres (3).

Les infermeres tenen el coneixement necessari pel que fa al funcionament del material d'electromedicina, tècniques de ventilació mecànica invasiva i no invasiva i tècniques de gestió de l'estrès (4). Durant les hores més crítiques d'un pacient l'assistència es manté amb tota la seva complexitat, fins que la situació del pacient millora o esdevé no resolutiva (3,5).

Als pacients crítics se'ls proporcionen les cures d'infermeria de forma integral i individualitzada, a raó de la seva situació de risc vital, amb l'objectiu de mantenir constant el seu estat hemodinàmic en coordinació amb la resta de l'equip multidisciplinari. Aquests pacients són la diana dels processos assistencials i de les incomoditats que comporta la seva aplicació. Tant si experimenten una millora de la seva patologia com si no, són afectats per les condicions mediambientals de la unitat (6). Segons el seu estat, poden ser-ne conscients i raonar-ne els esdeveniments, però també pot ser difícil mantenir-se conscient, orientat i col·laborador. Internament, hi ha una alteració derivada dels tractaments farmacològics que, moltes vegades, incideix directament en aquests processos cognitius. Externament, la llum artificial impedeix percebre la nit o el dia i la dinàmica assistencial

perjudica moltes vegades el descans i altera el procés del son. Hi ha pacients ingressats a la UCI que tenen els períodes de son reparador entre les 6 h del matí i les 10 h de la nit, a diferència dels períodes nocturns que habitualment tenen les persones quan estan sanes, i és precisament en els torns diürns quan es fan la majoria tècniques, cures i proves diagnòstiques (7). Un altre factor que cal tenir en compte és la percepció que té el pacient, segons el seu caràcter i la seva vivència personal. El coneixement del seu pronòstic, les cures i els tractaments que se li apliquen, juntament amb un entorn sorollós i poc tranquil, poden afavorir quadres confusionals que derivin en estats d'ansietat. Els pacients que pateixen aquests tipus de trastorns no faciliten la millora del seu estat clínic i esdevé prioritari contrarestar-lo d'alguna manera (8,9).

Els avenços tecnològics i assistencials al màxim nivell estan al servei d'uns pacients que, en molts casos, els necessiten per a la seva immediata supervivència. Les unitats de cures intensives disposen de la tecnologia i del personal qualificat per aplicar-los, i també tenen un espai i una estructura física que els permet mantenir una dinàmica assistencial contínua (10,11).

## **1.2 Acústica mediambiental a la unitat de cures intensives**

---

Estar ingressat i despertar en el box d'una UCI pot comportar llargues estones sentint els sorolls dels monitors, la tos d'altres pacients i les converses del personal, entre d'altres; és el que alguns pacients anomenen el silenci i la solitud provocada per aquells sons que un no voldria sentir (12). En algun moment, es poden produir sorolls que sobresalten el pacient de forma inesperada i que contribueixen a crear ansietat, i moltes vegades deixen el record d'una mala experiència durant la seva estada (13).

El soroll és com un so no desitjat a causa de l'efecte psicològic advers que té per a un oient (14). Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), físicament no hi ha diferència entre el so i el soroll. El cervell s'esforça per fer «coherent» tot allò que percep, com ara els sorolls, les persones, els objectes, les paraules, la música, etc., a través de la interpretació que els dona (15).

## 1. INTRODUCCIÓ

El so viatja per l'aire per mitjà d'ones. Com més ràpid viatja l'ona, més alt es percep el so. La velocitat a què viatja és el que es coneix com a freqüència i es mesura en hertz (Hz) i el seu volum en decibels (dB). Les persones que no pateixen cap alteració auditiva poden sentir de 0 dB a 140 dB. Una conversa entre dues persones, en un to normal, aproximadament són uns 60 dB.

Entre 90 i 140 dB es poden produir danys a la còclea (16). Les exposicions mantingudes a volums superiors a 110 dB poden provocar alteracions irreversibles a les estructures auditives (17).

Els efectes que la contaminació acústica provoca en la salut mental no tenen un efecte directe, però sí que acceleren i intensifiquen el desenvolupament de desordres mentals latents. Estudis sobre els seus efectes adversos mostren l'ansietat, l'estrès emocional, la neurosi, la psicosi i la histèria, entre molts d'altres, com a problemes associats al seu efecte (18).

La contaminació acústica és, segons l'OMS (19), un dels principals problemes de salut que afecta d'una manera especial les persones amb facultats físiques i psíquiques disminuïdes. Aquestes persones tenen menys capacitat de fer front als impactes que reben quan estan exposats al soroll i, per tant, un risc més alt de patir efectes adversos (14). A l'Estat espanyol el Reial decret llei 1386/1989 (20), sobre la regulació del soroll ambiental als hospitals, pauta un màxim de 40 dB durant el dia i per sota de 35 dB durant la nit, tot seguint les recomanacions de l'OMS (21).

El soroll associat a un entorn s'anomena soroll ambiental. En ambients de tipus no industrials es considera que hi ha quatre fonts de soroll als quals es poden associar unes mesures de prevenció: fonts del soroll extern, de les instal·lacions, dels equips o aparells tècnics i de les persones. Aquests sorolls afecten a tot tipus de persones (22).

El soroll està contemplat com un agent físic que cal tenir en compte en els riscos laborals. Per sobre de 80 dB pot causar danys a la salut, com ara la fatiga auditiva que es produeix quan l'organisme estableix un llindar d'audició superior a l'habitual de forma transitòria i que es manté després

d'un període de no-exposició. La hipoacúsia es produeix per la pèrdua de la sensibilitat auditiva a causa de lesions en l'oïda i la sordesa de conversa que es produeix quan s'instaura una sordesa a les freqüències de conversa. Aquests problemes es poden presentar en el personal exposat directament i indirectament al soroll de màquines o aparells elèctrics (23).

Als hospitals es considera que l'efecte més important que causa el soroll és el destorb dels pacients que dormen (23). El nivell de pressió acústica màxima (L<sub>Amax</sub>) dels sons produïts a l'interior de l'hospital durant la nit no hauria d'excedir de 40 dB. Tenint en compte que els pacients tenen menys capacitat de fer front a l'estrès, el nivell de pressió acústica continuada (L<sub>Aeq</sub>) no hauria de superar els 35 dB, dins les habitacions dels pacients. Cal tenir una cura especial en els serveis on hi ha ingressats pacients crítics, pediàtrics i neonatals (14).

Complir les recomanacions de l'OMS en l'àmbit hospitalari es fa gairebé impossible. Només el soroll que genera la mateixa tasca assistencial pot arribar a nivells d'entre 60-90 dB, en condicions normals. En cas que el soroll sostingut sobrepassi els 90 dB es considera obligatori l'ús de protectors auditius com els taps o les orelles (24).

L'estructura física i funcional de la unitat de cures intensives comporta que el pacient també es trobi immers en el soroll ambiental, producte del nivell d'activitat que generen. No es considera que pugui produir efectes auditius però sí un desconfort acústic que, en alguns casos, es creu que pot ser el causant de deliris en alguns pacients (25). Identificar l'origen de les fonts de soroll i analitzar les possibles mesures de prevenció és una tasca fonamental per incidir en el problema de la contaminació acústica (24). Hi ha un increment dels aparells tecnològics i del nombre d'alarmes que acompanyen molts dels nous dispositius amb diferents sons, tonalitats i volums i que formen una bona part d'aquest problema. Les converses entre els professionals sanitaris, l'arrossegament de mobiliari, lliteres, baranes, etc. complementen, en una altra vessant, aquesta contaminació acústica associada al treball assistencial (26).



## 1. INTRODUCCIÓ

Un estudi d'Alvarado *et al.* (27) determina que els nivells de soroll en una UCI durant les 24 h del dia es troben al voltant de 65 dB amb pics de més de 95 dB. Aquest fet perjudica la recuperació dels pacients, altera el descans, el son i moltes vegades és el causant de la comorbiditat. L'impacte del soroll a les unitats de cures intensives i la necessitat de buscar més mecanismes i estratègies que permetin controlar-lo requereix incidir en la recerca, i també en l'efecte que, directament i indirecta, té en la salut dels pacients i en la seva evolució (28). Els resultats dels estudis sobre els efectes psicològics del soroll són molt variats a causa de la dificultat que suposa avaluar aquest fenomen, però hi ha una correlació important pel que fa al soroll ambiental associat a reaccions fisiològiques neuroendocrines. Els nivells de les hormones de l'estrès com l'adrenalina, noradrenalina i cortisol són indicadors que s'alteren quan es valora l'estrès crònic o agut en les persones (23).

A la unitat de cures intensives d'Althaia, un estudi realitzat l'any 2012 amb un sonòmetre en diversos punts de la unitat va evidenciar la presència d'aquest problema, i va identificar diferents intensitats de soroll segons el lloc i el moment de la mesura (taula 2).

Taula 1: Intensitat de soroll en diferents espais de la UCI Althaia

LLOC DE MEDICIÓ	HORA	DURADA	PACIENT	VM	MONITOR ENGEGAT	dB LA eq (mitjana)	dB LC pk	FAMILIAR PRESENT
BOX 5 (al costat del despatx dels metges)	12.40 - 12.55 h	15 minuts	NO	NO	NO	52,6	95,9	NO
BOX 9	13.17 - 13.32 h	15 minuts	SÍ	NO	SÍ	60,8	98,3	SÍ
<b>BOX 11</b>	<b>13.00 - 13.15 h</b>	<b>15 minuts</b>	<b>SÍ</b>	<b>SÍ</b>	<b>SÍ</b>	<b>61,9</b>	<b>105,3</b>	<b>NO</b>
BOX 12 (el més allunyat de control)	13.36 - 13.51 h	15 minuts	NO	NO	NO	45,2	95,4	NO
Mostrador de control infermeria (centre de la sala)	14.30 - 14.45 h (canvi de torn)	15 minuts	NO	NO	NO	64,0	101,1	NO

Font: Domínguez C., Carrasco L., Subirà C., Mateu M., Fernández R. (21)

Dominguez *et al.* (21) mostra la mitjana de les mesures efectuades en decibels (dB), que en alguns punts de la UCI d'Althaia superen els 40 dB que la llei espanyola i l'OMS estipulen com a valor màxim permès durant el dia. Aquest fet encara s'accentua més quan la mesura es fa en un box on el pacient rep tractament amb ventilació mecànica, en què s'assoleix un valor de 61,9 dB i amb pics que superen els 100 dB. L'activitat d'infermeria també és un factor important que contribueix a la contaminació acústica ambiental on s'arriben a pics de 101 dB en el mostrador de control situat al centre de la sala, quan els infermers del matí i la tarda fan el relleu. Aquestes dades són similars a les mesures realitzades en altres UCI, en moments i característiques similars (22,28,29).

El personal sanitari coneix com és d'important l'impacte acústic dels pacients ingressats en una UCI. Programa el volum de les alarmes dels monitors a un nivell audible pel personal però que molesti al mínim possible el pacient i va amb compte amb els comentaris que es fan a prop d'ell. Fa ús de cortines, mampares o portes per preservar la intimitat visual i també l'auditiva, el màxim possible. Però no sempre aquestes mesures esdevenen suficients per donar al cent per cent el confort mediambiental que el pacient necessita. Per aquest fet cal buscar noves estratègies que aportin millores en aquest aspecte (30).

### **1.3 Els pacients amb ventilació mecànica a la unitat de cures intensives**

---

La ventilació mecànica (VM) és un tractament respiratori invasiu que es va iniciar el 1950 i que es va consolidar entre els anys 1980 i 1990, a partir de grans avenços tecnològics. El propòsit del sistema respiratori és aconseguir un intercanvi de gasos eficaç, de manera segura i amb un cost d'energia acceptable. La ventilació mecànica s'utilitza quan l'organisme no pot assolir aquests objectius per si sol. Amb això s'aconsegueix millorar la ventilació alveolar i oxigenació arterial; mantenir o restaurar el volum pulmonar; modificar la relació pressió/volum en la capacitat residual funcional i volum

## 1. INTRODUCCIÓ

del final de la inspiració; aportar comoditat al pacient revertint el cansament de la musculatura respiratòria, i millorar l'oxigenació tissular a través de l'augment de la disponibilitat d'oxigen en la sang arterial i permetent la redistribució d'aquest oxigen als parènquimes vitals (8).

La ventilació mecànica modifica de manera important la situació fisiològica del pacient crític, sobretot pel que fa a l'aparell respiratori, i pot produir infeccions nosocomials (31). Calen controls dels valors gasomètrics dels paràmetres hemodinàmics, mentre està instaurada, ja que la distensió alveolar induïda en el tractament pot ser la causant d'una lesió pulmonar. Els coneixements mèdics especialitzats esdevenen imprescindibles per poder individualitzar el tipus de ventilació mecànica que el pacient necessita en cada moment (10,11,32). Cal un bon coneixement de la tècnica i l'aparell, de la patologia del pacient i del control de les variables de què es disposa. No es poden establir normes fixes pel que fa a la seva programació i manteniment. Com a tractament de les cures intensives, la VM s'utilitza per mantenir la respiració artificial de manera transitòria, durant el temps que el pacient ho requereixi fins a poder recuperar la respiració espontània (33).

Molts pacients crítics ingressats a la UCI necessiten inicialment estar connectats a la VM durant un període de temps determinat amb els nivells de sedació adequats que els permetin mantenir-se ben adaptats al respirador. Durant les hores o els dies que necessiten aquest tractament substitutiu respiratori, els sedants són de gran ajuda, permeten que els pacients estiguin adormits o semiadormits mentre els ajuda al manteniment d'una funció respiratòria òptima per cobrir les necessitats metabòliques que requereixen (34).

L'evidència científica mostra que, com més dies un pacient resta sota els efectes de la ventilació mecànica, més augmenten les probabilitats de presentar problemes quan es pretén que recuperi una funció respiratòria autònoma (35,36). El mateix passa amb la sedació: com més dies de sedació, més probabilitats de tenir problemes per recuperar les funcions cognitives (19). Aquests i altres procediments clínics alteren el ritme circadià d'aquests pacients, que es veu altament afectat durant la seva

estada a la UCI, i repercuteix posteriorment en uns nivells d'ansietat que poden ser considerables (37-39). Molts dels tractaments que es fan a les UCI d'adults contempen retirar la VM del pacient tan ràpid com el seu estat de salut ho permeti (34). En cas que això no sigui possible, el pas següent és intentar mantenir els pacients intubats però desperts i analgesiat, sense sedació, o amb els mínims nivells, per tal d'aconseguir una adaptació al tractament que sigui tan efectiva com sigui possible (40).

Ajudar que un pacient intubat se senti confortable ajuda en l'adaptació a la ventilació mecànica i esdevé un objectiu fonamental dels infermers que el cuiden (41). Hi ha plans de cures estandarditzats que recullen mesures de confort específiques per a aquests tipus de pacient. Quan el pacient es troba completament sedat, les cures d'infermeria inclouen les cures del tub endotraqueal: la comprovació de la pressió del globus intern, el canvi de la cinta que subjecta el tub, la instauració de mossegadors per evitar-ne l'aixafament, la neteja de la boca i l'aspiració de secrecions endotraqueals i supraglòtides (42-44). Pel que fa a la postura, es procura una posició anatòmica i funcional de les cames i dels braços, en una posició semiflexionada, mantenint el capçal aixecat 45°, posant coixins antiedemes a les extremitats, utilitzant matalassos antiescares de gamma alta i fent canvis posturals cada quatre hores (41).

Quan es retira la sedació, es donen instruccions senzilles que ajudin al pacient a prendre consciència de l'entorn i de les mesures de contenció mecànica per evitar que es lesioni o s'autoextubi. De manera instintiva hi ha pacients que intenten parlar formant moviments amb els llavis al voltant del tub. Altres acompanyen el seu discurs movent el cap i les extremitats mentre proven de dir alguna cosa, fins i tot a través de l'escriptura (45). Aquests pacients poden adoptar un comportament de col·laboració o mostrar-se ansiosos. Quan el pacient va mostrant signes d'un comportament més tranquil, també pren consciència d'on és i que una màquina l'ajuda a respirar, però hi ha casos en què només és possible controlar l'ansietat a través dels sedants (46-48).

L'aspiració endotraqueal esdevé una de les tècniques més incòmodes per al pacient. Principalment, està indicada quan apareixen sorolls respiratoris

## 1. INTRODUCCIÓ

anormals, augmenta la pressió de les vies respiratòries o s'observa una disminució de la saturació. El procés bàsic consisteix a introduir una sonda d'aspiració endotraqueal, a través del tub, i retirar-la al mateix temps que s'aspiren les secrecions. Aquest fet provoca, en molts casos, un augment del reflex tussigen, de difícil tolerància i que genera al pacient un gran desconfort (3,5). És molt important poder-lo informar del procediment quan es troba despert i ens pot entendre, perquè estigui preparat i pugui tolerar-ho millor. Aquest procés moltes vegades desencadena una angoixa que precipita el pacient a mostrar-se agitat. L'activitat del sistema simpàtic provoca un augment de l'ansietat que deriva en un augment de la freqüència respiratòria, freqüència cardíaca i pressió arterial i causa la desadaptació a la ventilació mecànica (49).

### **El procés de *weaning***

El *weaning* es el procés que porta un pacient a ser alliberat de la VM, i conseqüentment, extubat. Aquest procés requereix la col·laboració del pacient i es fa durant la fase de recuperació d'una situació crítica. Segons el pacient i la seva patologia, pot durar des d'uns minuts fins a dies (34).

Poder desconnectar un pacient de la VM, quan la insuficiència respiratòria està resolta o en fase de resolució, vol dir que el seu centre respiratori ha de tornar a agafar el comandament que, fins aleshores, li havia substituït el ventilador. Per poder fer aquest procés, el primer pas és retirar la sedació que havia mantingut aquest centre respiratori poc, o gens, operatiu. Quan el pacient es troba conscient, tranquil i presenta un bon nivell de col·laboració, es pot procedir a retirar la VM (3,8). Durant el temps que dura el *weaning*, el pacient pren contacte amb l'entorn a través dels sentits, com l'oïda, la vista i el tacte. Al principi, les seves percepcions sensorials estan sotmeses a un seguit d'estímuls que sovint són poc agradables a causa de les molèsties pròpies que genera la intubació traqueal.

Quan el pacient es desperta de la sedació inicial utilitzada durant la intubació, no només pren consciència d'on és, sinó que torna a connectar amb cada part del seu organisme. Però aquesta vegada ho fa amb un tub a

la gola i un flux d'aire que li omple els pulmons rítmicament. Els pensaments, el dolor, la incomoditat dels elements que l'envolten i les persones que l'atenen, són percepcions que s'obren camí cap a una consciència plena, omplint les seves expectatives sobre si podrà parlar o respirar sol (50). És freqüent que ho faci de manera poc tranquil·la i cooperadora. Els efectes secundaris d'haver estat sotmès a una quantitat de sedació determinada fan que, abans d'arribar a aquest nivell de consciència, el pacient passi per fases d'ansietat, confusió, agitació, estrès o deliri, que en ocasions poden ser prou greus perquè intenti lesionar-se arrencant-se vies o autoextubant-se. Nota una coïssor a la gola que com més tus per calmar-la més forta és, i poc a poc va prenent consciència que no hi pot fer res perquè té les mans lligades (50). Un 71 % dels pacients atesos a les UCI pateixen quadres d'ansietat d'aquests tipus. Molts dels pacients que entren en una fase de *weaning* necessiten ser continguts mecànicament en les seves extremitats superiors (51). Un tant per cent de pacients desperts i intubats s'autoextuben en moments determinats en què l'equip assistencial no és present a l'habitacle (52). Segons la Societat Espanyola de Medicina Intensiva, Crítica i Unitats Coronàries (SEMICYUC), es considera una dada estàndard que succeeixin quinze episodis d'autoextubacions per mil dies d'intubació (53).

### **Sedants utilitzats a les UCI**

Controlar l'ansietat que provoca despertar-se després d'un període de sedació no és fàcil. El pacient pot no estar prou receptiu a les indicacions que el personal sanitari li dóna per tranquil·litzar-lo. Quan es presenten quadres confusionals, d'ansietat o deliri, l'única alternativa és readministrar dosis de sedants, en funció dels nivells d'ansietat que el pacient presenta (54). Si no fos per aquests fàrmacs, els pacients patirien molèsties difícils de suportar i el manteniment de la funció respiratòria seria, en la majoria dels casos, impossible d'aconseguir (55). Un nivell de sedació deficient pot causar hipercatabolisme i un increment no desitjat de l'activitat simpàtica, però necessitar dosis altes de sedants pot provocar una sobredosificació i allargar el temps de ventilació mecànica (51,56).

## 1. INTRODUCCIÓ

Els fàrmacs sedants que més s'utilitzen en una unitat de cures intensives solen tenir una alta efectivitat en el manteniment de determinats graus de sedació, però poden produir diferents efectes adversos (taula 1).

Taula 2: Avantatges i inconvenients dels sedants utilitzats més comunament en una UCI

Fàrmac	Exemple	Avantatges	Inconvenients
<b>Agents inductors</b>	Propofol	Redueix la durada de la ventilació mecànica en comparació amb les benzodiazepines. S'acumula poc en l'organisme.	Bradycàrdia, disminució de la resistència vascular sistèmica, síndrome infusió del propofol.
<b>Agents neuroleptics</b>	Haloperidol	Neuroleptic, sedació profunda, depressió respiratòria mínima.	Clínica extrapiramidal, hipotensió, allargament del Q-T.
<b>Benzodiazepines</b>	Midazolam	Ansiolític, estabilitat hemodinàmica.	Dependència, agitació postretirada, metabòlits actius.
<b>Opioides</b>	Morfina, fentanil, remifentanil	Analgèsia, ansiòlisi	Depressió respiratòria, bradicàrdia, hipotensió, nàusees, restrenyiment.
<b>Agonista Alfa</b>	Clonidina	Analgèsia, ansiòlisi, depressió respiratòria mínima.	Efecte rebot amb hipertensió. Hipotensió, bradicàrdia, eliminació retardada en cas d'insuficiència renal.

Font: Rowe K., Fletcher S.(51)

El propofol és un dels agents anestèsics més utilitzats en UCI. Ha mostrat ser més efectiu, comparat amb el midazolam, pel que fa a la qualitat de la sedació. Afavoreix que hi hagi un període més curt entre el moment que es para la sedació i el moment que es pot procedir a l'extubació. No té efectes acumulatius tant si s'administra en bols com si es fa en perfusió contínua. Els principals problemes que pot presentar la sedació amb propofol són: bradicàrdia, depressió miocàrdica, reducció de la resistència vascular sistèmica i, en alguns casos, un color verdós en l'orina (57).

El midazolam és una benzodiazepina que produeix la sedació i la hipnosi per modulació dels efectes GABA, que és el principal neurotransmissor inhibidor del sistema nerviós central. Es pot administrar en embolades i en perfusió contínua. Provoca menys alteracions hemodinàmiques que el propofol. Un dels efectes secundaris que presenta, quan es retira, és la dependència i l'agitació del pacient (58).

La morfina i el fentanil són opioïdes que s'utilitzen bàsicament com a analgèsics, narcòtics i ansiolítics. Produeixen depressió respiratòria, bradicàrdia i hipotensió secundària a l'alliberació d'histamina. Poden causar nàusees i vòmits. També inhibeixen el peristaltisme i provoquen restrenyiment. Es poden posar en bols o en perfusió contínua. Hi ha estudis que han demostrat que el remifentanil, en comparació amb altres opioïdes, aconsegueix escurçar la durada de la ventilació mecànica i avança l'extubació del pacient. Els efectes hemodinàmics del remifentanil són similars als dels altres opioïdes (redueixen la pressió arterial i la freqüència cardíaca). Però s'han descrit casos d'addicció i tolerància greu en què ha calgut tornar a sedar el pacient, i procedir posteriorment cap a un *weaning* més gradual (59).

L'haloperidol és un agent antipsicòtic que produeix un estat neurolèptic per un bloqueig dopaminèrgic D2 a escala central. Aconsegueix una disminució de l'activitat motora, és ansiolític i produeix un efecte d'indiferència a l'entorn. És molt utilitzat en psicosis i deliris postoperatoris, i produeix una depressió respiratòria molt mínima. Cal tenir en compte que pot causar un allargament del Q-T en l'electrocardiograma i arítmies. També pot provocar alteracions extrapiramidals i hipotensió per bloqueig del receptor  $\alpha_1$  (60).

La clonidina és un agonista alfa que cada vegada és més utilitzat per la seva eficàcia en quadres d'agitació provocats per la retirada de les benzodiazepines o opioïdes. Es fa servir en pacients amb ventilació mecànica i sense. A causa de la reducció de l'activitat simpàtica pot produir bradicàrdia i un increment del to vagal. Si es retira bruscament, pot causar un efecte rebot i produir una crisi hipertensiva (61).



Segons la tolerància farmacològica que presenta un pacient, pot ser necessari administrar aquests fàrmacs de forma combinada per obtenir-ne l'efecte desitjat. En general, els efectes dels sedants poden afectar el ritme circadiari i les fases del son (37).

Els opiacis com la morfina han mostrat que disminueixen l'activitat REM, que és la fase del son que intervé en la recuperació emocional i psicològica de la persona. Poden interferir en el primer cicle d'aquesta fase, reduint el nombre de cicles. Les benzodiazepines suprimeixen els estadis 3-4 del son NREM, que és la fase que intervé en el restabliment físic de l'organisme. També s'han detectat alteracions en l'electroencefalograma (EEG) en el descens d'ones alfa i increment d'ones lentes, quan els pacients que es troben sedats amb perfusions contínues de midazolam (39,62).

### **1.4 El confort del pacient a la unitat de cures intensives**

---

L'absència de tot allò que pot constituir una molèstia o incomoditat material, així com la disposició de les coses adreçades a crear un benestar físic més gran, juntament amb la mesura de la sensació de comoditat proporcionada, generalment, per factors ambientals, com ara la temperatura, el soroll i la llum, són els factors principals que defineixen l'estat confortable d'una persona (63). Kolcaba (64) va definir el confort com l'estat que experimenten els receptors de les intervencions quan les seves necessitats alterades són satisfetes a través de tres tipus de confort, que anomena alleugeriment, tranquil·litat i transcendència, dins de quatre contextos: el físic, el psicoespiritual, el social i el mediambiental. La contaminació acústica és, entre altres, la responsable d'alterar el confort de les persones a través de l'alteració dels paràmetres fisiològics que provoca, augmentant la pressió arterial, el mal de cap i l'agitació respiratòria. A nivell psicològic provoca insomni, fatiga, estrès i depressió, a més d'afectar la qualitat del son, la memòria, l'atenció i la conducta (65).

El confort és un concepte multidimensional complex que té un rerefons històric molt vinculat a la infermeria. Des dels temps de F. Nightingale ha sigut l'objectiu principal de les cures d'infermeria, amb activitats

assistencials que donen comprensió i confort al pacient. Els anys cinquanta, el sorgiment dels analgèsics va ser un avenç rellevant pel que feia el tractament del dolor i consegüentment la millora del confort, i durant molt temps van ser considerats els únics agents vàlids per aportar confort als pacients. Va ser a partir del 1970, en països com els Estats Units, on les infermeres van començar aplicar mesures de confort alternatives que complementaven l'efecte d'aquests analgèsics. Des d'aleshores, s'ha tingut en compte en la pràctica infermera el control del dolor com a objectiu que busca restablir el confort (66,67). A principis de l'any 1990, el reconeixement del confort com a element clau en la millora del benestar de les persones va comportar l'elaboració d'escala que permetessin fer valoracions objectives per avaluar l'eficàcia dels tractaments (68).

L'índex bispectral (BIS) és un sistema de monitoratge que permet controlar l'estat hipnòtic del cervell a partir de l'obtenció i processament dels senyals de l'electroencefalograma (EEG) del pacient (69). Fou introduït en l'àmbit sanitari el 1996 per mesurar els efectes hipnòtics dels fàrmacs anestèsics (70), fa anys que s'utilitza en àrees d'anestèsia (71) i actualment també es fa servir en les unitats de cures intensives. Aporta informació sobre el nivell hipnòtic dels pacients que es troben sedats i permet detectar la sobredosificació en els pacients quan les escales de sedació no la poden avaluar (72,73). La contracció del múscul frontal és un reflex que s'activa davant la presència de dolor o desconfort i pot ser detectat pels electrodes del BIS (74).

És útil per observar si una persona que presenta uns nivells hipnòtics determinats els modifica quan el seu organisme millora el descans. El confort d'un pacient té lloc quan és possible entrar en les fases del son reparadores i aquestes fases poden ser mesurades en el BIS (75). Aquest índex va del 0 al 100 i és indirectament proporcional a l'estat hipnòtic del pacient. Com més puntuació, menys hipnosi. Una fase de son lleuger es pot correlacionar amb una puntuació d'entre 75-90; la fase NREM o fase reparadora física, amb uns valors de 20-70, i la fase REM o fase reparadora psíquica, entre 75 i 92. Aquests efectes del son natural correlacionats amb el BIS són molt similars als efectes observats durant una anestèsia general (76,77).

## 1. INTRODUCCIÓ

Malgrat tot, cal tenir en compte que pot donar valors erronis en el cas d'una interferència elèctrica del dispositiu, quan l'aparell no el detecta com un artefacte (78); i que en casos d'hiperglucèmies, dóna valors que no es correlacionen necessàriament amb el nivell de consciència real del pacient (70). En els casos dels pacients en coma, el BIS dóna una correlació molt precisa, però quan els nivells de consciència es troben entre el semicoma o la somnolència, les puntuacions es poden mostrar més disperses en un pacient o un altre (79) (figura 1).

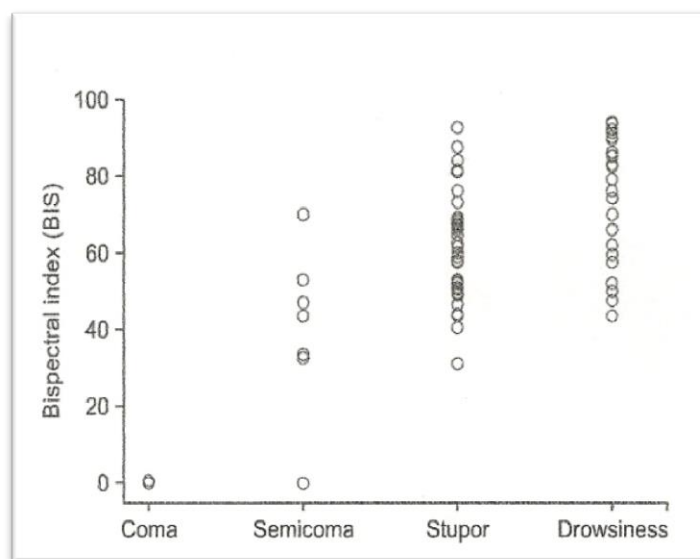


Figura 1: Correlació entre el nivell de consciència i el BIS

Font: Jung(80)

Hi ha una escala de valoració anomenada COMFORT, que va ser dissenyada el 1992 per Ambuelt *et al.* (81) amb la finalitat d'avaluar els nivells de d'estrés en els nens d'entre zero i disset anys. Actualment es fa servir per mesurar els nivells de sedació que presenten els nens connectats a la ventilació mecànica de les UCI pediàtriques. En aquest tipus de pacients s'ha pogut observar que aquesta escala presenta una bona correlació amb les puntuacions del BIS (54,82) (figura 2).

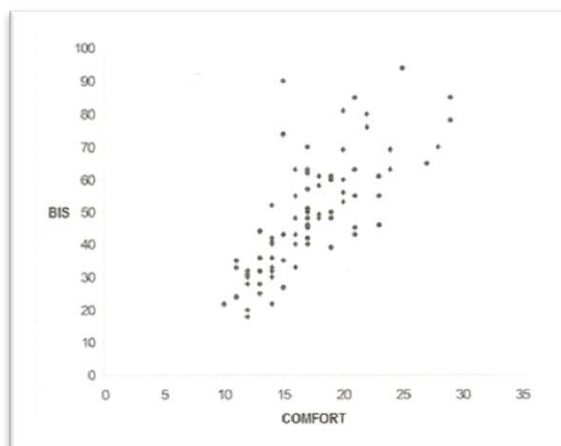


Figura 2: Correlació BIS i COMFORT

Font: Bustos (54)

Tot i que es creu que és potencialment vàlida per poder ser utilitzada en UCI d'adults, els rangs que defineixen els nivells de confort en els adults són diferents dels que defineixen els dels nens. S'ha trobat que aquesta escala té una molt bona correlació amb l'escala RASS que actualment es considera una de les més idònies per avaluar el confort dels pacients adults intubats (82).

Altres escales de sedació com són la Ramsay Scale (RSS), la Sedation Agitation Scale (SAS) i la Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) també presenten una bona correlació amb el BIS. Aquest dispositiu les complementa on queden limitades per la seva puntuació quan el pacient es troba adormit i sense resposta (83) (figura 3).

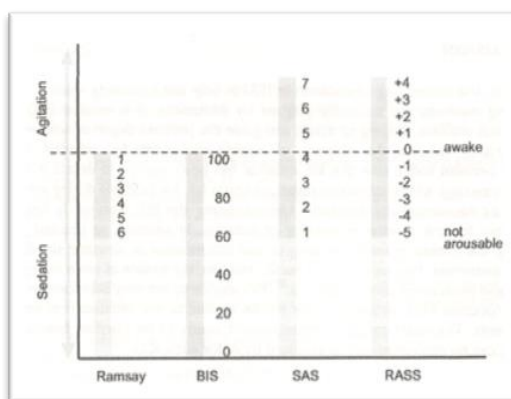


Figura 3: Correlació BIS, Ramsay, SAS i RASS

Font: Tonner (84)

## 1. INTRODUCCIÓ

El nivell de confort com una variable de resultat ha permès elaborar descripcions més objectives sobre aquest concepte que milloren la seva avaluació (66,85). Es poden trobar instruments validats que permeten mesurar el confort del pacient a través de l'associació directa dolor-confort (86). L'escala de valoració numèrica (EVN) o l'escala d'avaluació analògica (EVA) són alguns exemples eficients que valoren el dolor en els pacients intubats que tenen la capacitat cognitiva de comunicar-se amb les mans o d'assenyalar una imatge determinada amb la qual identifica el seu nivell de confort (78).

Les escales més utilitzades per avaluar el desconfort segons el nivell hipnòtic són la Ramsay Scale (RSS), la Sedation Agitation Scale (SAS) i la Richmond Agitation Sedation Scale (RASS). Són escales que serveixen per vincular l'estat cognitiu del pacient amb el seu comportament físic, segons el nivell de sedació que presenten (66,86,87).

La Ramsay Sedation Scale (RSS) fou introduïda fa més de trenta anys, per ajudar a avaluar de forma precisa el nivell de consciència dels pacients que es troben sota efectes de sedació a les UCI (88). Té un rang numèric de l'1 al 6 que permet objectivar el grau de sedació segons si les persones estan adormides, tranquil·les, neguitoses o agitades. Altres escales valoren paràmetres molt similars, centrant-se més en les expressions facials, la mobilitat de les extremitats i l'adaptació a la ventilació mecànica, com per exemple la BPS (82,88). Inicialment, algunes d'aquestes escales es feien servir només en els pacients de les UCI pediàtriques, però posteriorment es van adaptar i validar per ser utilitzades en pacients adults, mesurant el comportament dels pacients a través del seu llenguatge corporal, per avaluar-ne el dolor o desconfort (88-91). Payen *et al.* (89) va fer la primera adaptació de la BPS al pacient crític adult que tant servia per als pacients sedats, semiconscients o desperts (92). Una de les principals limitacions que presenta és que pot fer una estimació aproximada sobre el desconfort sense quantificar-ne la intensitat.

El confort d'una persona també es pot observar a través de la pressió arterial, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria. Són paràmetres fisiològics que disminueixen quan l'organisme assoleix un estat de repòs i és

indispensable perquè una persona es pugui adormir i descansar correctament (93,94). En els pacients crítics, les alteracions hemodinàmiques produïdes per la pròpia patologia són una de les causes principals que interfereixen en aquest descans. Molts pacients necessiten fàrmacs vasoactius que, segons la seva funció, els modifiquen la pressió arterial, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, alterant així un procés fisiològic natural que, per altra banda, ja es troba compromès. Mentre es pateix dolor, s'està angoixat, confús o delirant, l'organisme també manté augmentats tots aquests paràmetres com un mecanisme de defensa inconscient. Controlar qualsevol d'aquests aspectes repercuteix en el control i la millora dels paràmetres fisiològics (9).

### **1.5 Aïllament acústic i musicoteràpia dels pacients amb ventilació mecànica**

---

L'aïllament acústic i la musicoteràpia són elements que ajuden a millorar el context mediambiental. L'aïllament acústic redueix l'impacte del soroll i la música relaxant estimula el sentit auditiu dels pacients intubats. Ambdós aporten confort psíquic perquè afavoreixen el descans i la distracció, i això repercuteix en la tensió arterial, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria. En el pacient adormit, semiconscient o despert, actuen com un mitjà de comunicació entre els professionals i els pacients. Ajuden a fer minvar l'impacte de les contaminacions acústiques mediambientals i afavoreixen una millora del confort que es reflecteix en un comportament tranquil i adaptat a la ventilació mecànica. Són dues intervencions senzilles i econòmiques que no presenten efectes secundaris demostrats (95-98).

#### **Efectes de l'aïllament acústic en els pacients amb ventilació mecànica**

Quan s'està en un nivell de silenci absolut màxim, és quan es poden percebre millor els sorolls propis dels ritmes vitals: circulatori, cerebral i cardíac. Alguns psicoanalistes opinen que l'ésser humà no està fet per al silenci profund durant un temps llarg, perquè es converteix en una angoixa insoportable. Els sons ens situen a l'entorn, ens ajuden a percebre si estem

## 1. INTRODUCCIÓ

sols o acompanyats. Es necessita una determinada dosi de soroll per mantenir l'equilibri físic i psíquic (99).

El 1999 en un estudi als Estats Units d'Amèrica es va analitzar l'efecte de l'aïllament acústic a través d'un polisomnògraf en persones adultes sanes, dins un camp experimental, on simulaven els sorolls d'una unitat de cures intensives. Els voluntaris amb els auriculars posats notaven una neutralització de l'efecte destorbador del soroll i augmentava el nombre de fases reparadores del son (100).

Altres estudis en unitats de cures intensives amb pacients crítics reals, amb i sense ventilació mecànica, han observat els beneficis en la millora del descans i l'augment del son reparador que provoca l'efecte de l'aïllament acústic. Alguns resultats han pogut relacionar l'aïllament acústic amb una disminució significativa de deliris i determinar que poden ser un instrument útil per a la prevenció dels quadres confusionals, gràcies a un augment d'hores de son productives en els pacients. No obstant això, no s'ha pogut trobar una relació directa entre soroll i deliri (100-102).

Des de diferents departaments en l'àmbit hospitalari, els treballadors posen de manifest la necessitat de prendre algun tipus de mesura per ajudar els pacients a descansar del soroll ambiental que provoquen les seves activitats assistencials (103). Un exemple és la recomanació d'utilitzar taps a les orelles en l'àmbit hospitalari, per minorar l'impacte d'aquest problema (102). Alguns serveis d'urgències i cures intensives proporcionen taps als pacients que ho desitgen. Per a moltes persones, l'ús d'aquests dispositius ja forma part dels seus hàbits personals i se'ls porten de casa (104).

Altres investigacions se centren en la utilització d'auriculars combinats amb antifàços per disminuir de l'impacte sonor i lumínic amb la finalitat de millorar-ne el son. Els efectes d'aquestes intervencions han evidenciat un augment de melatonina; hormona relacionada amb els cicles dia-nit. El seu augment en els nivells sèrics afavoreix que les persones disminueixin l'estat d'alerta i entrin en el son (105,106).

## Efectes de la musicoteràpia en els pacients amb ventilació mecànica

La música és un element important com a tractament de confort en els pacients crítics (107). En pacients intubats sota els efectes dels sedants no és nociu i pot ser beneficiós (108). És en els serveis d'anestèsia i reanimació on més s'han estudiat aquests efectes en pacients adormits. Es considera que la música intervé sobre el sistema nerviós central encara que el nivell de consciència es trobi minvat, ja que el sistema auditiu manté les seves funcions intactes (73,109).

La música té la capacitat d'alleugerir les respostes fisiològiques i psicològiques del pacient amb dolor, i augmentar-ne el confort (110). Afavoreix l'expressió emocional, perquè obre canals de comunicació en la persona que produeixen efectes terapèutics, psicoprofilàctics i de rehabilitació en persones de diferents àmbits (111,112). Té efectes tranquil·litzadors que la fan un element complementari als efectes dels calmants (113,114), fet que s'ha pogut comprovar a través dels seus efectes en els nivells de les hormones de l'estrès, observant-se un lleuger augment dels nivells de cortisol i corticotropina (115-122).

Infermeria té la possibilitat d'utilitzar la musicoteràpia com un instrument assistencial de distracció i confort des del 1992. Des d'aquest any la Nursing Interventions Classification (NIC) té una intervenció dins els plans de cures d'infermeria anomenada Musicoteràpia. La musicoteràpia es defineix com la utilització de la música per ajudar a aconseguir un canvi específic de conductes, sentiments o fisiològic (123,124).

En molts centres assistencials a les infermeres els costa de veure la recerca com una eina compatible amb les seves tasques assistencials (125), però en el cas de la musicoteràpia ja fa anys que infermeria hi té un paper actiu tant en la cooperació com en el lideratge de la recerca (124,126,127). Chlan (128) assegura que les intervencions de musicoteràpia tenen una evidència científica important que permet assegurar que és un instrument vàlid en els plans de cures (129-131). Són molts els estudis en què es considera que les mostres de pacients analitzades són insuficients perquè els resultats es puguin considerar clínicament rellevants (132). Per això es recomana la



## 1. INTRODUCCIÓ

necessitat de continuar la recerca en aquest camp, sobretot amb mostres més amples, per tal de reforçar l'evidència actual (133).

La música està formada per elements com són el ritme, l'harmonia i el volum, entre d'altres, que juntament amb notes més agudes o greus, poden produir un ampli ventall de sentiments; des d'estats de serenitat fins a sensacions de por o perill (134) (annex 1). Majoritàriament les intervencions amb els pacients crítics es fan amb algun tipus de música clàssica (120) o relaxant (118,119). Durant la relaxació es produeix una distensió de la musculatura i una alliberació de l'ansietat. La música relaxant té elements com ara uns *tempos* estables lents i regulars, melodies harmòniques previsibles i repetitives amb timbres amables i poc entonats (135-138). Té propietats que aporten calma i confort als pacients, però en pacients que estan desperts, si no els és reconeixible, pot resultar desagradable i desconfortant (139).

Fer servir una música en sintonia amb l'estat d'ànim del pacient i al seu *tempo* mental és útil per facilitar-ne una resposta emocional positiva perquè fa coincidir el temps mental amb el temps sonor-musical de la música que escolta (124). Als pacients amb estats depressius se'ls pot estimular millor si es fa servir música lenta i suau que no pas amb una música rítmica i alegre (140). L'organisme humà té la capacitat de sincronitzar-se al ritme de la música, fent que es modifiqui la freqüència cardíaca, la freqüència respiratòria i la tensió arterial quan es regula l'ansietat. Però la manera de fer-ho varia segons les característiques de cada pacient (141-143).

No es pot utilitzar la música per substituir els fàrmacs, però sí que es pot fer servir com una intervenció segura i complementària als tractaments mèdics (128). Segons el tipus d'intervenció és important que, dins l'estil terapèutic recomanat, la música sigui de les preferències del pacient (116,144-146), tal com recomanen els musicoterapeutes, als quals és important tenir en compte quan es volen fer estudis en pacients (86,147,148). Malgrat tot, en algun cas, s'ha pogut observar que oferir als pacients la possibilitat d'escollir la música no ha sigut suficient per aconseguir un benefici directe en la disminució el dolor (149). Hi ha una gran variabilitat en la durada i la freqüència de les intervencions de

musicoteràpia, segons les preferències dels pacients. Pocs estudis repeteixen les seves intervencions durant el temps d'hospitalització dels pacients (97). En els pacients crítics es considera que un mínim de seixanta minuts és un temps adequat d'intervenció que permet obtenir resultats menys influïts per interferències, com són l'aspiració de secrecions o altres intervencions, durant el temps en què es recullen dades (120,122).

Hi ha estudis que proposen fer les intervencions dins les unitats de cures intensives amb música en viu, perquè la qualitat i variabilitat que aporten les notes musicals permeten que els pacients adaptin els seus ritmes fisiològics als de la música (115,150). No obstant això, altres autors consideren que és més idoni utilitzar auriculars per a les intervencions, perquè afavoreixen que no es molesti la resta dels pacients que es troben ingressats a la unitat; presenta una accessibilitat intervencionista més manejable pel personal d'infermeria, i no suposa haver d'entrar instruments externs dins la unitat (97,120).

Dels estudis on els pacients estaven desperts s'ha pogut avalar l'eficàcia de la musicoteràpia a partir de la seva opinió, fet que ha permès poder avançar molt en aquest tipus d'intervencions (151,152). Jaber (72), en un servei de reanimació a Montpeller, amb pacients intubats i desperts, mostra l'efecte de la música sobre el nivell de consciència en termes de BIS, en què arriba a disminuir fins a 15 punts respecte del grup control (figura 4). Aquest mateix estudi també inclou l'efecte que té la música en els paràmetres fisiològics dels pacients i mostra una disminució de la freqüència cardíaca, freqüència respiratòria i pressió arterial de fins a uns 10 mmHg.

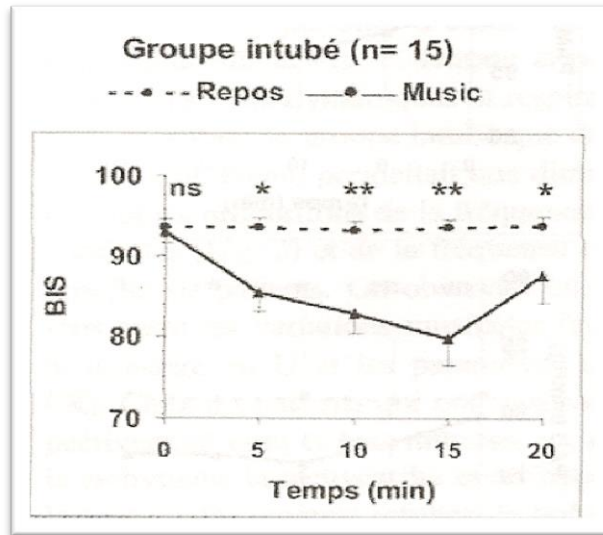


Figura 4: Efecte de la música en el BIS (pacients intubats i desperts)

Font: Jaber(72)

En els pacients adormits s'han pogut observar reaccions a través de la disminució de la pressió arterial i altres paràmetres hemodinàmics, però a diferència dels pacients desperts no han pogut recordar la música de la intervenció (116). En els casos en què els pacients estan sedats amb midazolam, quan se'ls posa música es pot observar com disminueix la puntuació BIS per sota de la disminució produïda pel sedant, malgrat que aquesta davallada coincideix amb la màxima concentració sèrica del fàrmac (153,154) (figura 5).

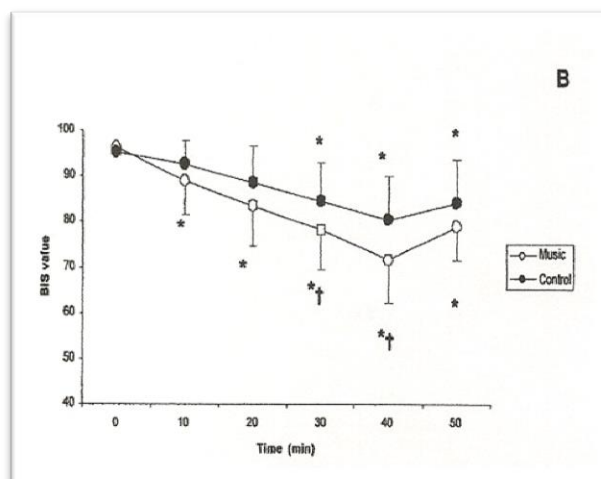


Figura 5: Efecte de la música en pacients sedats amb midazolam durant una intervenció quirúrgica

Font: Ganidagli (154)

Hi ha autors que afirmen que intercalar minuts de silenci absolut amb minuts de musicoteràpia produeix canvis significatius i beneficiosos pel que fa als paràmetres fisiològics, i en suggereixen un estat de confort. S'ha observat que durant les escoltes musicals, si s'apliquen temps de silenci absolut durant dos minuts, entre la reproducció de diferents peces musicals, disminueixen el patró respiratori, el ritme cardíac i la pressió sanguínia (66,86,116,134,155).

Chlan (86), en un estudi multicèntric amb 373 pacients intubats i desperts, va estudiar per separat els efectes de l'aïllament acústic amb uns auriculars *noise cancelling* i els efectes de la musicoteràpia, sobre l'ansietat i les necessitats d'augmentar i intensificar la freqüència en l'administració de sedants. Pel que fa a l'ansietat dels pacients, va observar que les intervencions amb musicoteràpia mostraven una efectivitat important mentre que els pacients als quals es feia aïllament acústic incrementaven lleugerament aquesta ansietat. Va obtenir resultats molt semblants en la intensitat i la freqüència dels sedants.

Kang *et al.* (153) van comparar l'impacte de l'aïllament acústic i l'impacte de la musicoteràpia en pacients sedats amb propofol, durant una intervenció quirúrgica on s'utilitzaven materials sorollosos que arribaven a causar un impacte auditiu de fins a 80 dB. Van comparar tres grups de pacients: pacients sedats, pacients sedats i amb aïllament acústic, i pacients sedats amb musicoteràpia. Les mesures del nivell hipnòtic assolit pels pacients en el BIS durant l'aïllament acústic van baixar fins a gairebé uns tretze punts respecte dels valors que presentaven els pacients adormits només amb propofol. En canvi, les puntuacions en el grup de la música van ser molt similars a les puntuacions del grup que només estava sedat amb propofol (figura 6).

## 1. INTRODUCCIÓ

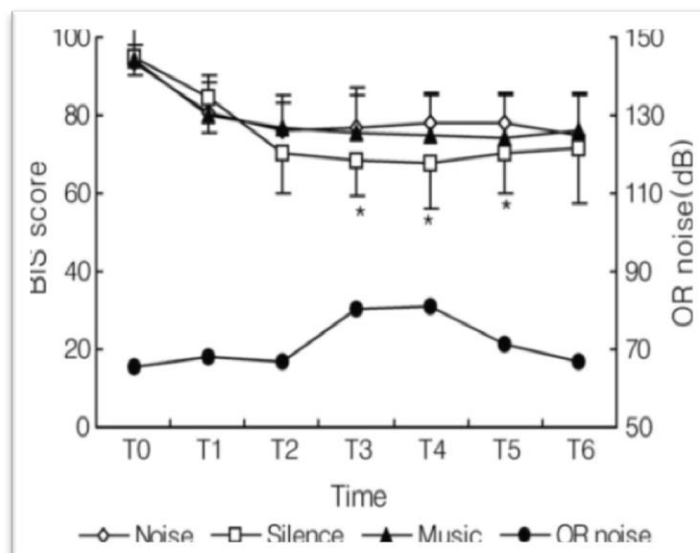


Figura 6: Efecte de l'aïllament i la musicoteràpia en pacients sedats amb propofol durant una intervenció quirúrgica

Font: Kang *et al.* (153)

En pacients desperts o sedats, aquests estudis aporten dades en el camí de la millora del confort i conseqüentment el control de l'ansietat. L'aïllament acústic i la musicoteràpia es consideren elements importants per tenir en compte en aquesta línia de recerca (156).



## 2. HIPÒTESI





## 2. HIPÒTESI

Els pacients amb ventilació mecànica, en un context patològic greu, es veuen envoltats d'una contaminació acústica que perjudica el seu descans, interrompint-lo diverses vegades durant el dia. L'aïllament acústic combinat amb la música relaxant té un efecte directe a través dels sentits, tant si s'està despert, semiconscent o inconscient. L'aïllament acústic facilita períodes de son reparadors i la música relaxant és un element de distracció que permet comunicar el pacient amb l'entorn.

No s'han trobat estudis que en un mateix pacient intubat, despert o adormit, avaluïn el confort de l'aïllament acústic i de la musicoteràpia com dues intervencions independents combinades. Veient els beneficis que ambdues són capaces d'aportar cal pensar que es pot millorar el confort d'aquests pacients a través de la reducció del soroll en l'aïllament acústic en combinació amb l'escolta de música relaxant.

La hipòtesi que es planteja és que l'aïllament acústic ambiental combinat amb musicoteràpia aporta confort al pacient amb ventilació mecànica, en termes d'índex biespectral, de l'escala de sedació Ramsay i de l'escala d'alteració del comportament per dolor BPS, a la vegada que també es veuen influïdes la pressió arterial, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria; tenint en compte que el seu efecte pot disminuir la necessitat d'administrar sedants i hi pot haver un efecte residual d'aquestes intervencions que repercuteixi en aquests paràmetres.



### 3. OBJECTIUS



### 3. OBJECTIUS

Es plantegen els següents objectius general i específics:

#### **General:**

Avaluar els efectes que l'aïllament acústic i la musicoteràpia produeixen sobre el nivell de confort en termes d'índex biespectral, escala Ramsay i escala BPS que presenten els pacients amb ventilació mecànica amb un nivell hipnòtic de  $BIS \geq 50$ .

#### **Específics:**

Analitzar l'efecte que l'aïllament acústic i la musicoteràpia produeixen sobre la pressió arterial, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria.

Analitzar si els pacients necessiten sedació (midazolam/propofol) durant l'aïllament acústic i la musicoteràpia.

Avaluar si hi ha efectes residuals de l'aïllament acústic en la musicoteràpia i de la musicoteràpia en l'aïllament acústic, per cada grup de pacients.



## 4. METODOLOGIA





## 4. METODOLOGIA

En l'apartat següent es presenten el disseny, el procés i els instruments utilitzats per a l'elaboració d'aquest estudi.

### 4.1 Disseny de l'estudi

Es va dur a terme un assaig clínic, aleatoritzat en blocs, de seqüència creuada en pacients intubats que van ingressar a la unitat de cures intensives de l'Hospital de Sant Joan de Déu d'Althaia, Xarxa Assistencial Univesitària de Manresa (figura 7).

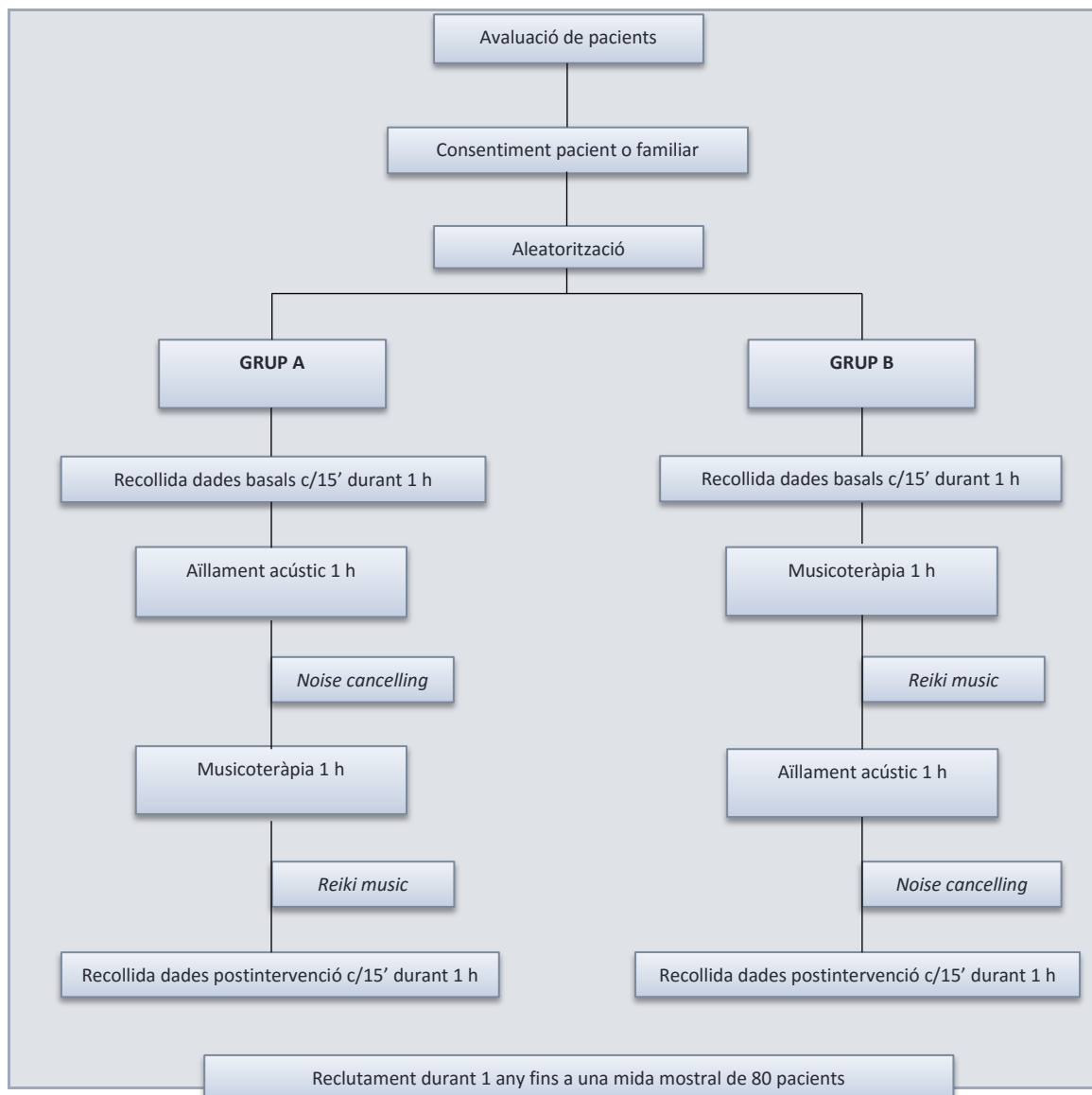


Figura 7: Flux del disseny de l'estudi

## 4.2 Àmbit d'estudi

---

L'estudi es va dur a terme a l'hospital Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa. Aquesta institució és una fundació sense ànim de lucre que dona servei integral a les persones en l'àmbit sanitari i social. És una xarxa hospitalària de referència per a uns 260.000 habitants, procedents del Bages i el Solsonès, així com de la Cerdanya i el Berguedà.

El Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital de Sant Joan de Déu de Manresa de la Fundació ALTHAIA és una unitat de cures intensives general polivalent d'adults. En el moment de fer aquest estudi i durant la fase de la recollida de dades es trobava situada a la planta zero de l'edifici B de l'Hospital Sant Joan de Déu.

Posteriorment, el novembre del 2014, el servei va ser traslladat a les noves instal·lacions de l'edifici A (part nova) de l'Hospital de Sant Joan de Déu, i va mantenir la infraestructura organitzativa de l'antic servei. El volum de pacients adults tractats en un any és del voltant d'uns 800, 180 dels quals necessiten ser tractats amb ventilació mecànica (157).

## 4.3 Subjectes d'estudi i mida mostral

---

En l'estudi es van reclutar els pacients ingressats a la unitat de cures intensives de l'Hospital Althaia, Xarxa Assistencial Univesitària de Manresa, intubats i amb un nivell de consciència mínima de 50 en l'índex biespectral, des del juny de 2013 fins al juny de 2014.

### Mida mostral

Per aconseguir una potència del 80 % en la detecció de diferències en el contrast de la hipòtesi nul·la, per a dues mostres relacionades, amb un nivell de significació del 5 % i un límit de superioritat de -10, assumint una mitjana de BIS basal de 81,7 i de 68,5 (153), durant la intervenció amb una desviació estàndard conjunta d'11, va ser necessari incloure 75 pacients en

l'estudi. Tenint en compte un percentatge esperat d'abandonaments del 10 % va caldre reclutar 84 pacients.

#### **4.4 Criteris d'inclusió i d'exclusió**

---

Els subjectes de l'estudi van ser els pacients adults intubats a la unitat de cures intensives d'Althaia durant el període de juny 2013 a juny 2014 que complien els criteris d'inclusió i els familiars dels quals van acceptar signar el consentiment informat per participar-hi.

Els criteris d'inclusió van ser:

- Majors de divuit anys
- Pacients d'ambdós sexes
- Pacients intubats amb nivell de consciència BIS $\geq$ 50
- Els familiars dels quals haguessin acceptat participar en l'estudi i haguessin signat el consentiment informat

Els criteris d'exclusió van ser:

- Pacients amb limitacions de l'esforç terapèutic (LET).
- Pacients amb temperatura axil·lar  $>37,5$  °C
- Pacients amb antecedents de disminució parcial/total de l'audició, en una o dues oïdes.
- Pacients amb problemes greus de salut mental (psicosi, esquizofrènia, paranoia, etc.)
- Pacients amb patologia aguda del sistema nerviós central (AVC, encefalitis, etc.)

## 4.5 Variables de l'estudi i instruments

---

### Variable dependent principal

- **El nivell de confort:** és el nivell hipnòtic relacionat amb el nivell de sedació i el comportament que el pacient presenta mentre es troba amb la ventilació mecànica en un estat adormit, semiconscent o conscient, a través de l'índex biespectral, l'escala Ramsay i l'escala del comportament per dolor BPS.

**Índex biespectral:** és un nivell hipnòtic moderat en què es veu reflectit en una puntuació  $\geq 50$ . Es considera que els pacients durant l'aïllament acústic i la musicoteràpia milloraven el descans quan disminuïen la puntuació BIS respecte de la puntuació basal.

L'aparell utilitzat va ser un monitor BIS vista, situat a la capçalera del llit. Consta d'uns elèctrodes situats al front del pacient que es connecten a un monitor. Els senyals que els elèctrodes capten i envien al monitor són processats i es transformen en un valor numèric.

Aquest valor s'anomena índex biespectral, es processa contínuament i té una relació inversament proporcional amb la hipnosi del pacient. Mesura en una escala del 0 al 100. Un BIS de 100 equival a un pacient completament despert mentre que un BIS de 0 indica un EEG pla (69). Com més alta és la puntuació, més baix és el nivell hipnòtic del pacient. Entre 10 i 40, correspon a un nivell hipnòtic profund; entre 40 i 70, correspon a un nivell hipnòtic moderat; de 70 a 90, el nivell hipnòtic es lleu, i és absent entre 90 a 100. El detall de les puntuacions correlacionades amb l'estat hipnòtic del pacient s'indica en la taula 3.

Taula 3: Puntuació BIS

BIS	INTERPRETACIÓ	SEDACIÓ	HIPNOSI
100	Despert	Ansiolítica	Absent
90	Resposta a estímuls verbals	Moderada	Lleugera
80			
70	Sense resposta a estímuls verbals		
60	Anestèsia general	Profunda	Moderada
50			Hipnosi profunda
40			
30	Supressió de tots els estímuls		
20			
10			
0	Silenci cortical / EEG pla		

Font: Dahaba(70)

**Escala de sedació Ramsay:** és el grau de sedació basal que presentaven els pacients i que era d'una puntuació d'entre 4 i 6 (adormits amb mínimes respostes als estímuls). La puntuació que va de l'1 al 6 consta de dues parts. Per als pacients desperts de l'1 al 3, descriu el comportament del pacient en relació amb el seu estat de consciència. Per als pacients adormits, va del 4 al 6 i relaciona la puntuació amb el nivell de l'habilitat que el pacient presenta per despertar-se o no (taula 4).

Taula 4: Escala de sedació Ramsay

PACIENT DESPERT	
Nivell 1	Ansiós i agitat
Nivell 2	Orientat, tranquil i col·laborador
Nivell 3	Somnolent que obeeix ordres
PACIENT ADORMIT	
Nivell 4	Adormit amb estímuls auditius sensitius
Nivell 5	Adormit amb respostes mínimes als estímuls
Nivell 6	Adormit sense resposta a estímuls

Font: Curtis N. Sessler, *et al.* (88)

Aquesta escala té una correlació que ha estat validada amb el BIS (87). És molt utilitzada en pacients que es troben amb VM per valorar els canvis en els nivells de consciència quan es pretén retirar o augmentar la sedació. Com en altres escales, la seva limitació és que quan arriba a 6 valora el pacient com a adormit i sense resposta a estímuls, però ja no té capacitat de valorar nivells hipnòtics més profunds. És aquí on el BIS dona la possibilitat de conèixer aquests nivells hipnòtics en què es troba el pacient (taula 5).

Taula 5: Correlació entre valors BIS i escala Ramsay

BIS	Ramsay
100	1
90	2
80	3
70	4
60	5
50	6
40	
30	
20	
10	
0	

Font: Tonner (84)

**Escala d'alteració del comportament per dolor BPS:** és el comportament que mostraven els pacients i que en un nivell basal era de 3 o 4 punts (expressió facial relaxada, sense moviments en les extremitats superiors i ben adaptats a la ventilació mecànica).

Aquesta escala correlaciona la valoració subjectiva del dolor amb una aproximació estandarditzada dels comportaments, que pot mostrar un pacient intubat. Es basa en l'observació de tres comportaments: l'expressió facial, la mobilitat de les extremitats superiors i l'adaptació del pacient a la VM. Cada part recull una puntuació que va de l'1 al 4 (en què 1 és l'absència de desconfort i 4 el nivell màxim de desconfort per aquella valoració).

#### 4. METODOLOGIA

La suma del resultat obtingut en les tres valoracions pot donar una puntuació del 3 al 12. El 3 significa absència de dolor o desconfort, mentre que el 12 s'atribueix al nivell màxim de patiment (74) (taula 6).

Taula 6: Escala d'alteració del comportament pel dolor. Behavioral Pain Scale

Observació	Descripció	Puntuació
<b>Expressió facial</b>	Relaxada	1
	Arrugar el front parcialment	2
	Estrènyer el front tancant els ulls	3
	Fer ganyotes/gemegant	4
<b>Moviments extremitats superiors</b>	Sense moviment	1
	Parcialment doblegades	2
	Totalment doblegades amb els dits de la mà flexionats	3
	Permanentment retractades	4
<b>Adaptació a la VM</b>	Ben adaptat a la ventilació	1
	Tus però tolera la ventilació la major part del temps	2
	Lluitant amb el ventilador	3
	Impossible de controlar amb la ventilació mecànica	4

**La puntuació de cada una de les tres parts se suma. Pot donar des de 3 (sense dolor o desconfort) fins a 12 (màxim nivell de dolor o desconfort).**

Font: Curtis N. Sessler, *et al.* (88)

#### **Variables dependents secundàries**

La pressió arterial sistòlica i diastòlica, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria van ser uns paràmetres tinguts en compte per valorar l'estat hemodinàmic del pacient prèviament a l'estudi i la incidència de les intervencions que es feien. Per mesurar aquests paràmetres, es va comptar amb el monitoratge continu de la pressió arterial i de la freqüència cardíaca, així com de la freqüència respiratòria a través del ventilador mecànic.

- **Pressió arterial sistòlica i diastòlica:** en mmHg mesurada a través d'un sistema invasiu (catèter arterial), que ja porten la majoria d'aquests pacients i que, a través d'un transductor, permet visualitzar els valors de la pressió arterial de forma continuada en una pantalla.
- **Freqüència cardíaca:** batecs per minut visualitzats en el monitor situat a la capçalera del llit. A través d'uns elèctrodes col·locats al pit del pacient, es pot veure la freqüència cardíaca del pacient, de forma constant.
- **Freqüència respiratòria:** nombre de respiracions per minut, mesurat a través dels valors mostrats en el ventilador mecànic, situat a la capçalera del llit. Aquest aparell té un monitor adossat als circuits de ventilació que mostra els paràmetres ventilatoris programats i els paràmetres ventilatoris realitzats pel pacient.
- **Fàrmacs sedants (midazolam/propofol):** presència d'aquests fàrmacs i el seu manteniment o increment, així com també la necessitat d'utilitzar-los durant l'estudi.

### Variables independents

- **Grup d'assignació A,** en què es va iniciar una sessió d'aïllament acústic seguida d'una sessió de musicoteràpia.
- **Grup d'assignació B,** en què es va iniciar l'estudi amb una sessió de musicoteràpia seguida d'una sessió d'aïllament acústic.

### Variables demogràfiques

- Edat i sexe.

### Variables clíniques

- **Diagnòstic clínic:** defineix l'afectació patològica que presentaven els pacients de l'estudi.



- **Data d'ingrés i d'alta de la UCI:** defineix el període d'ingrés dels pacients a la UCI.
- **Data d'ingrés i alta de l'hospital:** defineix el període d'ingrés dels pacients a l'hospital.
- **Nombre de dies d'intubació previs a l'estudi:** defineix quants dies feia que el pacient estava intubat, en el moment de dur a terme l'estudi.
- **Paràmetres de la VM (Modo i FiO<sub>2</sub>):** defineix la modalitat de la ventilació mecànica i la concentració d'oxigen que portaven els pacients en el moment de la intervenció.
- **Saturació d'O<sub>2</sub>:** defineix la concentració d'oxigen a la sang que presentaven els pacients a l'inici i al final de l'estudi.
- **Índex de gravetat SAPS 3 (Puntuació SAPS 3 i Risc SAPS 3):** defineix el nivell de gravetat que presentaven els pacients de l'estudi.

#### Variables independents de confusió

- **Intervenció assistencial:** es refereix al canvi de llençols, neteja de deposicions, anàlisis de sang o administració de medicació, que la infermera havia de fer durant l'estudi.
- **Acompanyant:** és la presència o no d'un acompanyant dins l'habitacle durant l'estudi.
- **Aspiració de secrecions:** és la retirada de secrecions endotraqueals per mitjà d'una sonda d'aspiració i que cal fer sempre que s'acumulen en el tub endotraqueal.
- **Fàrmacs vasoactius:** és la presència d'aquests fàrmacs en general durant l'estudi i, en especial, la dopamina.

### **Instrument per a la recollida de dades**

Es va elaborar una graella per a la recollida de dades que contenia les variables descrites en l'apartat 4.5 (annex 2). Constava de dos apartats: un amb la capçalera, on hi havia les dades demogràfiques i clíniques del pacient; i un altre amb les dades del desenvolupament de l'estudi, amb les variables dependents principals, secundàries i altres.

El full tenia uns espais marcats per als quatre períodes –preintervenció, intervenció 1, intervenció 2 i postintervenció– on s'anotaven els valors referents a les variables principals i secundàries.

En l'apartat de la capçalera, s'hi posava l'identificador únic de pacient, el grup assignat, la data de naixement, el sexe, el diagnòstic mèdic, la modalitat de ventilació mecànica, la concentració d'oxigen (FiO<sub>2</sub>), la puntuació SAPS3, el risc SAPS3 i els dies d'intubació que acumulava. També s'hi recollien la data de l'estudi, la data de l'ingrés a l'hospital, la data de l'ingrés a la UCI, la data d'alta de la UCI i la data d'alta de l'hospital.

En l'apartat de dades del desenvolupament de l'estudi, hi havia el llistat de les variables principals: el BIS i la Ramsay i la BPS; les variables secundàries: PAS, PAD, FC i FR; i les altres variables: intervenció assistencial, aspiració de secrecions, presència de familiars, fàrmacs sedants i fàrmacs vasoactius.

Per als fàrmacs sedants i vasoactius, les caselles ja portaven anotades les possibilitats de resposta SÍ/NO. En els cas dels sedants, si la resposta era SÍ, s'anotaven el ritme de la perfusió en mg/h i les dosis puntuals en mg.

Per als fàrmacs vasoactius, les caselles només tenien la possibilitat de resposta SÍ/NO. En l'última fila hi havia una casella per enregistrar els abandomaments i el seu motiu.

## 4.6 Desenvolupament de l'estudi

---

### Selecció i reclutament

La captació dels pacients es va desenvolupar mitjançant consulta al seu expedient mèdic, per conèixer si les dades personals i clíniques complien amb els criteris d'inclusió.

Es va consultar el seu metge per saber si el pacient presentava algun impediment per poder fer la intervenció.

Es va parlar amb el familiar del pacient per obtenir-ne el consentiment informat. Els familiars dels pacients van ser convidats a donar el seu consentiment perquè el pacient participés en l'estudi. Se'ls van explicar els objectius de forma verbal i se'ls va lliurar el full d'informació al pacient que es mostra en l'annex A i que contenia la informació escrita.

### Descripció del procés d'aleatorització i flux del disseny de l'estudi

L'assignació aleatòria dels pacients al grup A o al grup B es va fer per blocs. Les seqüències d'aleatorització es van generar en blocs de vuit pacients utilitzant una aplicació *online* disponible a <http://www.randomization.com>, per tal de garantir la igualtat en la grandària mostral dels dos grups. La seqüència d'intervenció dels pacients assignats al grup A va ser l'aïllament acústic seguit de música relaxant, mentre que la seqüència d'intervenció dels pacients assignats al grup B va ser la música relaxant seguida de l'aïllament acústic. La generació de la seqüència d'aleatorització i el control de l'assignació a cada grup d'estudi va ser responsabilitat de la Unitat d'Innovació i Recerca d'Althaia. El reclutament de pacients el va fer la investigadora principal de l'estudi. Aquesta no coneixia el grup d'assignació del pacient fins que la família no havia signat el consentiment informat. Una vegada es disposava d'aquest consentiment, es posava en contacte per telèfon amb la Unitat d'Innovació i Recerca de la fundació Althaia. En aquest moment se la informava del grup al qual el pacient havia estat assignat.

### Descripció de l'estudi i recollida de dades

L'estudi va constar d'una intervenció d'aïllament acústic i una intervenció de musicoteràpia que es van dur a terme consecutivament durant una única sessió de quatre hores de durada i que constava dels períodes següents:

- PREINTERVENCIÓ (primera hora): on els pacients es trobaven en les condicions habituals de la unitat de cures intensives.
- INTERVENCIÓ 1 (segona hora): on els pacients del grup A van iniciar l'aïllament acústic i els del grup B, la musicoteràpia.
- INTERVENCIÓ 2 (tercera hora): on els pacients del grup A van continuar l'estudi amb MT i els del grup B, amb l'aïllament acústic.
- POSTINTERVENCIÓ (quarta hora): on el pacients van tornar estar en les condicions habituals de la unitat de cures intensives.

Inicialment es va fer una revisió de la història clínica dels malalts ingressats a la unitat que es trobaven connectats a la ventilació mecànica. Aquesta revisió es va fer des de la mateixa unitat de cures intensives.

La intervenció es va fer, preferentment, entre les 12 h i les 17 h, ja que aquest període era el més òptim perquè coincidia amb la franja diürna de menys activitat assistencial programada i amb el canvi de torn del personal.

Totes les variables esmentades en el punt 4.5 van ser recollides a l'inici, al final i cada vegada que finalitzava un període. La investigadora principal va ser qui va realitzar les intervencions i va recollir totes les dades, exceptuant l'escala de valoració BPS.

Quan s'havia seleccionat el pacient que per criteris d'inclusió tenia la possibilitat d'entrar en l'estudi, procedia a comentar les seves intencions al metge i a l'infermer responsables del pacient, amb la finalitat de conèixer qualsevol dada o impediment que no fos detectable en la revisió de la història clínica. Si la resposta dels professionals era favorable, feia una cerca del familiar del pacient per tal de proposar-li la participació. En el cas que el pacient estigués prou conscient per decidir-ho ell mateix, la

#### 4. METODOLOGIA

investigadora procedia a començar l'estudi i feia que el familiar signés el consentiment informat en nom del pacient. Si el pacient es trobava en un nivell hipnòtic prou important per no poder decidir, s'esperava que vingués un familiar per demanar-li el consentiment i posteriorment iniciar l'estudi.

A cada pacient i familiar se'ls van explicar verbalment els objectius i la finalitat de l'estudi, i se'ls va donar un full explicatiu, i fent especial èmfasi en el fet que podien abandonar-lo en qualsevol dels moments. Una vegada s'havia obtingut el consentiment informat, es procedia a trucar a la Unitat de Recerca i Innovació d'Althaia per facilitar el número identificatiu del pacient per poder ser aleatoritzat. En aquell moment la investigadora obtenia la informació sobre el grup (A o B), al qual el pacient havia sigut assignat.

En cas que el monitor BIS no estigués instal·lat, la investigadora el col·locava a la capçalera del llit, posava la cinta que conté els elèctrodes del monitor al davant del pacient i engegava el dispositiu. La puntuació que marcava era el punt d'inici de l'estudi. Si el BIS es trobava en una puntuació de 50 o més, es podia iniciar l'estudi. Si el BIS era inferior a 50, es deixava posat i se'n anava comprovant la puntuació fins que arribava als nivells previstos en els criteris d'inclusió.

Quan es començava l'estudi, la investigadora col·locava els auriculars al pacient. Per a les intervencions de l'aïllament acústic es van fer servir uns auriculars HI-FI Noise Cancelling Polk Audio UF 8000 Control Talk. Aquest dispositiu incorpora un sistema anomenat ANC forces (forces Active Noise Cancelling) que aconsegueix fer una cancel·lació del soroll extern, de fins a 15 dB. Aquest dispositiu és el que va permetre que durant l'aïllament acústic ambiental, els sons derivats de la tasca assistencial de la unitat no pertorbessin el confort dels pacients. No fou així en els casos de sons aguts, com les alarmes dels monitors o respiradors. Aquests auriculars tenen una estructura compacta i la diadema permet anivellar les orelleres encoixinades a les característiques físiques de cada persona. Vam demanar a les infermeres del servei que els provessin i ens van comentar que disminuïen molt l'audició de converses així com els sorolls mecànics greus i continuats, però en canvi van comprovar que realment no evitaven els sorolls aguts de

les alarmes o els sorolls forts sobtats. Van trobar còmodes i lleugers l'encoixinat de pell i la diadema regulable. La neteja d'aquests auriculars per poder-los utilitzar d'un pacient a l'altre es va fer amb Clinell©, un antisèptic per a les parts dures de l'estructura, i amb Primagel Plus©, la part de la pell de les orelles.

Per a les intervencions amb MT es van fer servir els mateixos auriculars connectats a un reproductor mp3 marca ZIPY GUPPY 2GB que només portava gravada la peça musical escollida per a la intervenció. La peça musical utilitzada va ser «Reiki- The Light Touch» de l'àlbum *Merlin's Magic* pel compositor Andreas Mock i editat el 1995 per Inner Worlds Music. Se la cataloga dins el gènere de New Age i tipus Zen.

Aquesta música va ser escollida per la investigadora i avaluada per la musicoterapeuta Patrícia Martí Augé, que la va considerar idònia per als objectius d'aquest estudi. No es va tenir en compte el fet que el pacient pogués triar la música, ja que els pacients que ingressen en aquesta UCI ho fan per una alteració sobtada i greu, en el seu estat de salut i el temps en què romanen intubats pot variar entre uns i altres, però moltes vegades no és més de 24 o 48 h. Això va fer que materialment ens fos gairebé impossible poder conèixer les preferències dels pacients i buscar o fer portar pels familiars la seva música preferida.

Tampoc ens va semblar pertinent incrementar l'estrès de les famílies encomanant-los aquesta tasca. Un altre fet rellevant és que vam considerar que molts dels pacients estaven encara sota els efectes de la sedació i, per tant, poc receptius a l'elaboració d'algun tipus de pensament favorable o desfavorable, envers l'estímul musical.

Si el pacient tenia capacitat cognitiva per respondre coherentment SÍ o NO, als 3' de l'inici de la intervenció se li preguntava si la música li molestava o no. En cas afirmatiu es procedia a anotar l'hora i la retirada del dispositiu mp3 i posterior sortida de l'estudi.

L'índex biespectral, la pressió arterial, la freqüència cardíaca, la freqüència respiratòria i la Sat d'O<sub>2</sub> s'obtenien de les lectures dels seus respectius monitors, que es trobaven a la capçalera del llit. Les anotacions es feien als

peus del llit, prèvia valoració ocular i verbal de l'estat del pacient. En el cas de l'escala BPS, es demanava que fos valorada per l'infermer que en aquell moment era responsable del pacient.

La investigadora va estar sempre dins l'habitacle del pacient durant l'estudi observant qualsevol signe o modificació en la BPS que pogués indicar un desconfort del pacient. Un fet important a remarcar és que es va tenir en compte si el pacient presentava un quadre d'ansietat o confusió, ja present en la fase inicial de la recollida de dades. Si aquest quadre no minvava, se li administrava una dosi de sedant addicional, fos la fase que fos, i es continuava l'estudi. Si, al contrari, el pacient s'havia mostrat tranquil en la fase basal inicial de la recollida de dades, però durant la intervenció es mostrava neguitós, es procedia a retirar immediatament els auriculars i es treia de l'estudi.

Durant les quatre hores de l'estudi, es recollia informació sobre si durant l'estudi s'aspiraven secrecions endotraqueals o si els pacients estaven acompanyats d'algun familiar. Sempre es va permetre la presència d'un familiar, si aquest ho desitjava.

En cas que el pacient hagués de rebre alguna atenció durant l'estudi, que no pogués esperar a la seva finalització, s'anotava en el full de dades, en el període corresponent.

També pel que fa als sedants i les drogues vasoactives, la investigadora va revisar el full de medicacions administrades i va recollir el ritme de perfusió amb què les portava el pacient durant l'estudi, així com les dosis puntuals que li eren administrades i les variacions de ritme que patien, durant l'estudi.

Finalment, en cas que hi hagués un abandonament, o es decidís aturar la intervenció, la investigadora procedia a anotar el motiu i el minut en què es produïa (taula 7).

Un cop acabada la intervenció, es retiraven els auriculars i es procedia a entrar les dades recollides en una base de dades de Microsoft® Office Access.

Taula 7: Sumari de variables recollides en l'estudi

Concepte	Basal	Cada 15'	Minut 60	Cada 15'	Minut 120	Cada 15'	Minut 180	Cada 15'	Minut 240
<b>Temps (hores)</b>	0		1h		2h		3h		4h
<b>Criteris inclu./exclu.</b>	X								
<b>Dades demogràfiques i clíniques</b>	X								
<b>Diagnòstic</b>	X								
<b>Modo VM</b>	X								
<b>FiO2</b>	X								
<b>Dies d'intubació</b>	X								
<b>BIS</b>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>Ramsay</b>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>BPS</b>	X		X		X		X		X
<b>TAS/TAD</b>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>FC</b>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>FR</b>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>Saturació d'O2</b>	X								X
<b>Acompanyant</b>	X		X		X		X		X
<b>Cures infermeres</b>	X		X		X		X		X
<b>Aspiració secrecions</b>	X		X		X		X		X
<b>Sedants</b>	X		X		X		X		X
<b>Drogues vasoactives</b>	X		X		X		X		X
<b>Dopamina</b>	X		X		X		X		X
<b>Motiu d'abandonament</b>	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Posteriorment, aquestes dades, van ser analitzades en el context de quatre períodes:

- En la preintervenció (primera hora) es va incloure la mitjana de les quatre mesures preses cada 15 minuts; en el període basal, des del minut 15 fins al minut 60. Aquestes dades es van recollir sense els auriculars posats.



- En la intervenció 1 (segona hora) es va recollir la mitjana de les quatre mesures preses cada 15 minuts, des del minut 75 fins al minut 120. En el grup A va correspondre a la intervenció d'aïllament acústic i en el grup B a la intervenció de musicoteràpia.
- En la intervenció 2 (tercera hora) es va recollir la mitjana de les quatre mesures preses cada 15 minuts, des del minut 135 fins al minut 180. En el grup A, pertanyia a la intervenció de musicoteràpia i en el grup B, a la intervenció d'aïllament acústic.
- La postintervenció (quarta hora) inclou la mitjana de les quatre mesures preses cada 15 minuts, des del minut 195 fins al 240 després de retirar els auriculars.

#### 4.7 Anàlisi estadística

---

Anàlisi univariada exploratòria: variable per variables, etiquetatge i depuració de les dades. Detecció dels valors atípics i extrems. Detecció i etiquetatge dels valors perduts i/o no aplicables. Descripció de la distribució de cada variable. Proves de normalitat de Kolmogorov-Smirnov per a les variables contínues.

Les variables quantitatives amb distribució normal es van resumir amb la mitjana i la desviació típica. Les variables contínues amb distribució no normal es van resumir amb la mediana i els percentils 25 i 75. Les variables categòriques es van mostrar en valors absoluts i freqüències relatives.

Per comparar les característiques basals del grup A respecte del grup B es va utilitzar el test de t-Student per a les variables contínues amb distribució normal i el test de U de Mann-Whitney en el supòsit que les variables no seguissin una distribució normal. Per al contrast de les variables categòriques es va utilitzar el test de Khi-quadrat ( $\chi^2$ ) o la prova exacta de Fisher o el mètode de Monte Carlo en les taules de contingència 2x2 o nx2 on les freqüències esperades van ser inferiors a 5.

Per avaluar l'efecte de la intervenció en cadascuna de les variables dependents principals (BIS, Ramsay i BPS) i secundàries (PAS, PAD, FC i FR) com un perfil longitudinal de mesures repetides durant les quatre hores d'estudi es varen utilitzar models marginals d'equacions d'estimació generalitzades, Generalized Estimating Equations (GEE). Aquests modelen la mitjana marginal o poblacional, incorporant la correlació entre les observacions corresponents a un mateix pacient i assumint independència entre els pacients. Com a funció d'enllaç es va emprar la identitat. El GEE és un mètode per estimar els efectes marginals (mitjans) sobre la població d'estudi. Ja que no es disposa de l'estructura de correlació entre les mesures repetides, com a mètode d'estimació es fa servir el *pseudolikelihood*. L'estructura de correlació s'ha de donar predefinida, i en tots els casos nosaltres hem fet servir la que s'anomena *exchangeable*. Amb aquesta estructura s'assumeix que totes les observacions d'un mateix pacient tenen la mateixa correlació entre elles. Tots els càlculs s'han fet amb la llibreria Geepack R v.3.0.2.

Per a cadascuna de les variables dependents es va modelar un GEE. El model GEE ens va permetre analitzar els canvis en la variable resultat durant les quatre hores d'estudi, tenint en compte el grup d'assignació (A o B), els efectes residuals i la possible interacció entre el temps i el grup d'assignació. Les variables introduïdes en cadascun dels models GEE van ser:

- *Intercept*: és la constant del model que talla l'eix de les ordenades
- Temps: evolució de la variable dependent durant les quatre hores d'estudi.
- Grup d'assignació: diferència mitjana de la variable dependent entre els dos grups d'estudi. Vàrem prendre com a grup de referència el grup A.
- Residual 1: és l'efecte residual de l'aïllament sobre el període d'estudi que el segueix. Avalua el possible efecte de l'hora d'aïllament sobre la musicoteràpia en els pacients del grup A i l'efecte de l'aïllament sobre l'hora postintervenció en els pacients del grup B.

#### 4. METODOLOGIA

- Residual 2: és l'efecte residual de la musicoteràpia sobre el període d'estudi que el segueix. Avalua el possible efecte de l'hora de musicoteràpia sobre l'hora postintervenció en els pacients del grup A i l'efecte de la musicoteràpia sobre l'hora d'aïllament en els pacients del grup B.
- Temps\*Grup d'assignació: la interacció del temps amb el grup d'assignació avalua si l'evolució de la variable dependent durant les quatre hores és igual entre els dos grups d'estudi.

Per avaluar l'eficàcia de l'hora de musicoteràpia davant l'hora d'aïllament acústic tenint en compte l'ordre en què es van fer les intervencions, es varen crear tres noves variables per a cadascuna de les variables dependents principals i secundàries:

- Període: efecte de l'aïllament acústic respecte de la musicoteràpia, per cadascun dels grups.
- Intervenció: efecte de l'aïllament acústic respecte de la musicoteràpia tenint en compte l'ordre en què es van fer les intervencions.
- Interacció: representa l'efecte, per a cada individu, dels dos tractaments (aïllament i musicoteràpia). Avalua el possible efecte residual d'una intervenció sobre l'altra.

Per a la comparació de mitjanes vàrem utilitzar l'estadístic de la t-Student.

El nivell de significació estadística es va establir en el 5 % bilateral ( $p \leq 0,05$ ). Per a l'anàlisi estadística es van utilitzar els programes IBM SPSS Statistics v.20 (IBM Corporation®, Armonk, Nova York, EUA) i R (The R Foundation for Statistical Computing) v.3.0.2.

#### 4.8 Consideracions ètiques

---

El protocol va ser aprovat pel Comitè d'Ètica i Investigació Clínica de la Fundació Unió Catalana d'Hospitals, amb data del 28 de maig de 2013 amb el número ID 13/36 (annex 3). També va ser registrat i publicat a la base

de dades del Clinical Trials el 17 de gener de 2014 amb el número NCT02040051 (annex 4). L'estudi es va dur a terme complint amb els requisits del protocol i seguint les normes especificades en la Declaració d'Hèlsinki, les Normes de Bona Pràctica Clínica i la legislació vigent.

Els pacients o familiars més propes van ser informats degudament abans que atorguessin el seu consentiment de participar en l'estudi (annex 5). La informació es va proporcionar verbalment i per escrit als familiars del pacient. Els familiars del pacient van tenir l'oportunitat de preguntar sobre els detalls de l'estudi, en qualsevol moment. A més, si era possible, a l'inici de la intervenció, s'explicava al pacient l'objectiu de la nostra intervenció i se li preguntava si acceptava iniciar les intervencions. Al cap de tres minuts se li tornava a preguntar si li molestava o no. En cas que el pacient manifestés el seu desacord, es procedia a retirar els auriculars immediatament.

Es va garantir que totes les persones implicades respectessin la confidencialitat de qualsevol informació sobre els subjectes de l'estudi. El tractament de les dades de caràcter personal dels subjectes participants en l'assaig s'ajustava al que estableixen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i el Reial decret 1720/2007.

## 5. RESULTATS



## 5. RESULTATS

### 5.1 Descripció del flux de participants

---

Es va avaluar un total de 130 pacients per elegibilitat entre els mesos de juny de 2013 i juny de 2014. D'aquests, 43 (33 %) complien criteris d'exclusió: un 20,9 % que presentaven un índex biespectral inferior a 50 (n=9), un 11,6 % per una disminució auditiva en una o ambdues oïdes (n=5), un 23,3 % per una patologia severa del sistema nerviós central (n=10), un 18,6 % per una patologia mental greu (n=8), un 11,6 % una temperatura axil·lar superior a 37,5 °C (n=5), un 9,3 % per una inestabilitat hemodinàmica severa causada per l'agreujament de l'estat de salut (n=4) i un 4,7 % per un període d'intubació previst inferior a quatre hores (n=2).

Del total dels 87 pacients que complien els criteris d'inclusió, majoritàriament van ser pacients que havien ingressat a la UCI ja intubats i als quals, a partir de les quatre hores de l'ingrés, un cop valorats, se'ls va proposar entrar en l'estudi. Un 5,7 % d'aquests pacients va rebutjar participar-hi.

Un total de 82 pacients van ser aleatoritzats. En el grup A, es van assignar 40 pacients (48,8 %) i en el grup B, 42 pacients (51,2 %).

Dels pacients aleatoritzats en el grup A, tres van sortir de l'estudi per desconfort. Un d'ells, de vuitanta-cinc anys, ja mostrava uns nivells d'ansietat en la fase inicial de preintervenció que es va agreujar en el minut 90 durant la fase d'aïllament acústic. El segon, de cinquanta anys, va referir que li molestava la música en el minut 150. I el tercer, es va posar ansiós durant la musicoteràpia, i es va decidir retirar-la-hi en el minut 150. Pel que fa a altres causes d'abandonament, es va decidir retirar un pacient de setanta-cinc anys del qual durant l'estudi es va confirmar el diagnòstic d'enclavament (aturada del sistema nerviós central).

Dels pacients aleatoritzats en el grup B, dos van sortir de l'estudi per desconfort. Un d'ells, de vuitanta-cinc anys, durant la fase de

musicoteràpia, en el minut 90, va referir que se sentia atabalat per la música. El segon, de cinquanta anys, en el minut 150, durant la fase d'aïllament acústic, va referir que li molestaven els auriculars. També hi va haver un pacient de setanta-cinc anys del qual es va decidir retirar-lo de l'estudi quan els metges van decidir col·locar-lo en posició bocaterrosa (decúbit pron) per evitar un agreujament dins el seu estat crític de salut.

Cap pacient, d'ambdós grups, va ser exclòs de l'anàlisi estadística de les dades (figura 8). Es van poder analitzar 36 pacients del grup A i 39 pacients del grup B.

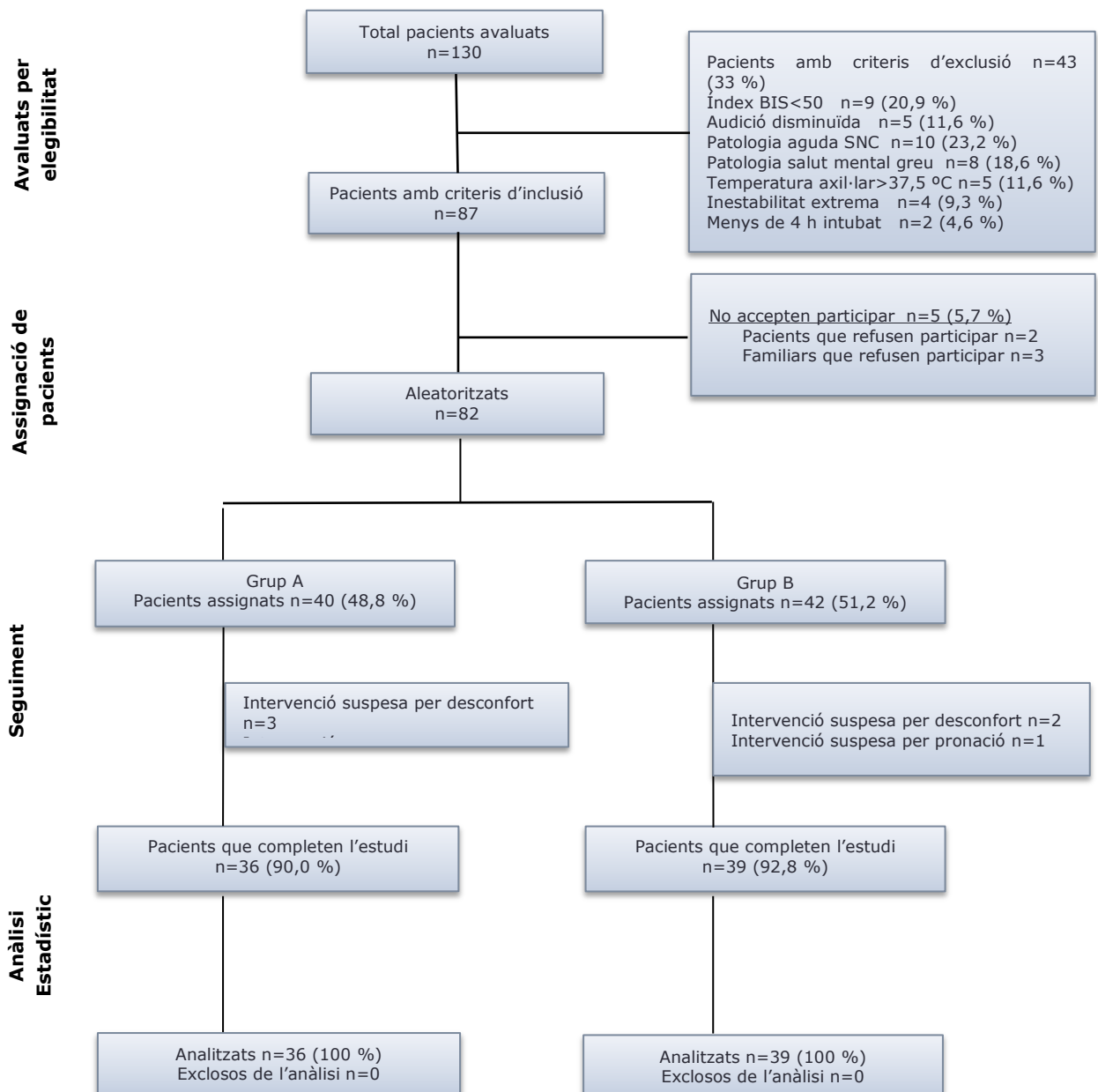


Figura 8: Diagrama de flux de la selecció i aleatorització de pacients



## 5.2 Anàlisi d'homogeneïtat de les característiques basals demogràfiques i clíniques

Als pacients que van participar en l'estudi se'ls va preguntar, a ells o als seus familiars, segons el cas, si els agradava escoltar música i si, malgrat que els agradés, era habitual que n'escoltessin. En el grup A, un 75 % van manifestar que sí que els agradava escoltar música, però en canvi només un 36,1 % de pacients van manifestar que tenien el costum de fer-ho de forma habitual. En el grup B es van observar unes dades molt semblants. Un 79,5 % van manifestar que els agradava, però només un 33,3 % van dir que n'escoltaven habitualment. (taula 8).

Taula 8: Preferències i hàbits musicals dels pacients analitzats

	Grup A N=36	Grup B N=39	p-valor
<b>Li agrada escoltar música</b>			
Sí	27 (75,0)	31 (79,5)	0,643
No	9 (25,0)	8 (20,5)	
<b>Habitualment escolta música</b>			
Sí	13 (36,1)	13 (33,3)	0,801
No	23 (63,9)	26 (66,7)	

n(%)

Es pot observar que en cada grup hi va haver una majoria d'homes. En el grup A, el percentatge va ser del 77,8 % d'homes. En el grup B, un 69,2 %.

L'edat mitjana dels pacients del grup A va ser de seixanta-nou anys (DE=13,8) i en el grup B de seixanta-set anys (DE=13,4). En ambdós grups no es van detectar diferències estadísticament significatives pel que fa a l'edat dels participants.

Pel que fa al diagnòstic clínic a l'ingrés, la principal afectació fou la patologia infecciosa de tipus sèptic, que en el grup A va ser del 36,1 % i del 43,6 % en el grup B. Les patologies respiratòries van ser presents en el grup A en un 8,3 %, i en un 10,3 % en el grup B. A la resta de pacients se'ls va

diagnosticar algun tipus de patologia cardíaca en un 2,8 % en el grup A i en un 10,3 % en el grup B, i altres patologies diverses en un 52,8 % en el grup A i un 35,9 % en el grup B.

La mitjana de risc de mort segons l'escala de gravetat SAPS 3 va ser de 43,4 % (DE=22,5) pels pacients del grup A i de 46,6 % (DE=22,9) en el grup B.

La mediana de dies que els pacients portaven intubats, en el moment d'iniciar l'estudi, va ser d'un dia en el grup A i de dos dies en el grup B. Quant al tipus de ventilació mecànica que els pacients tenien en el moment d'iniciar l'estudi, un 63,9 % dels pacients del grup A portaven la modalitat de respiració assistida/controlada (A/C), i un 79,5 % del grup B. En la modalitat de pressió suport (PS), la del grup A va ser del 19,4 % i la del grup B del 12,8 %. La resta de pacients van ser tractats amb la modalitat de pressió assistida proporcional (PAV), és a dir, un 16,7 % en el grup A i un 7,7 % en el grup B. La concentració mitjana d'oxigen (FiO<sub>2</sub>) a l'inici va ser de 32,3 % (DE=8,6) en el grup A i de 34,0 % (DE=12,2) en el grup B.

No es varen observar diferències en el nivell de consciència basal entre els dos grups. La puntuació mitjana en l'escala BIS va ser de 72,5 (DE=15,6) per al grup A i de 67,8 (DE=13,0) per als pacients del grup B. Un 30,6 % dels pacients del grup A puntuaven 6 (pacient adormit sense resposta a estímuls) en l'escala de sedació Ramsay davant del 30,8 % del grup B. Un 11,1 % van puntuar 1 (pacient ansiós i agitat) davant del 5,1 % dels pacients del grup B. Pel que fa a l'escala de comportament Behaviour Pain Scale (BPS), la puntuació mitjana en el grup A va ser de 4,1 (DE=1,8) i en el grup B de 3,6 (DE=1,2).

Respecte a les constants vitals basals d'aquests pacients, es va observar una diferència de 8,8 mmHg en la PAS entre els dos grups. La mitjana de la PAS en el grup A va ser de 126,8 mmHg (DE=22,0) mentre que en el grup B, de 118,0 mmHg (DE=15,8), tot i que les diferències no van arribar a ser estadísticament significatives ( $p=0,05$ ). La resta de constants vitals es van distribuir de manera homogènia entre els dos grups d'estudi.

## 5. RESULTATS

La pressió arterial diastòlica del grup A va ser de 61,7 (DE=9,4) mmHg i en el grup B de 61,1 (DE=11,3) mmHg. De la freqüència cardíaca es van recollir uns valors de 88,9 (DE=22,7) pulsacions per minut en el grup A i 87,8 (DE=16,4) pulsacions per minut en el grup B. En la freqüència respiratòria, el grup A va ser de 20,7 (DE=5,3) respiracions per minut i en el grup B de 19,1 (DE=5,2) respiracions per minut. Per últim, la saturació d'O<sub>2</sub> va ser igual en els dos grups, una mitjana de 95,7 (DE=2,6) per cent en el grup A i 95,7 (DE=3,2) per cent en el grup B.

La mediana de dies d'estada dels pacients a la unitat de cures intensives va ser vuit dies pel grup A i de nou dies pel grup B. Referent a l'estada hospitalària, es van observar diferències significatives entre els dos grups. La mediana de dies d'estada en el grup A va ser de 37 dies, mentre que en el grup B va ser de 22 dies (p=0,013) (taula 9).

Taula 9: Anàlisi d'homogeneïtat de les característiques basals entre grups: característiques demogràfiques i característiques clíniques

	Grup A N=36	Grup B N=39	p-valor
<b>SEXE</b>			
Home	28 (77,8 %)	27 (69,2 %)	0,403
Dona	8 (22,2 %)	12 (30,8 %)	
<b>EDAT (anys)</b>	69,0 (DE=13,8)	67,2 (DE=13,4)	0,558
<b>DIAGNÒSTIC</b>			
Patologia infecciosa (sèpsia)	13 (36,1 %)	17 (43,6 %)	0,374
Patologia respiratòria	3 (8,3 %)	4 (10,3 %)	
Patologia cardíaca	1 (2,8 %)	4 (10,3 %)	
Altres	19 (52,8 %)	14 (35,9 %)	
<b>RISC DE MORTALITAT</b>			
Puntuació SAPS3	63,7 (DE=13,8)	64,5 (DE=17,2)	0,828
Risc SAPS3 (%)	43,4 (DE=22,5)	46,6 (DE=22,9)	0,551
<b>VENTILACIÓ MECÀNICA</b>			
Dies d'intubació previs a la inclusió en l'estudi	1 [1-3]	2 [1-4]	0,533
Tipus de ventilació mecànica			
A/C	23 (63,9 %)	31 (79,5 %)	0,354
PS	7 (19,4 %)	5 (12,8 %)	
PAV	6 (16,7 %)	3 (7,7 %)	
FiO <sub>2</sub>	32,3 (DE=8,6)	34,0 (DE=12,2)	0,507

	Grup A N=36	Grup B N=39	p-valor
<b>NIVELL DE CONSCIÈNCIA I COMPORTAMENT</b>			
<b>Índex biespectral (BIS)</b>	72,5 (DE=15,6)	67,8 (DE=13,0)	0,159
<b>Ramsay</b>			
1 - Ansiós i agitat	4 (11,1 %)	2 (5,1 %)	0,866
2 - Orientat, tranquil i col·laborador	6 (16,7 %)	5 (12,8 %)	
3 - Somnolent que obeeix ordres	3 (8,3 %)	3 (7,7 %)	
4 - Adormit amb estímuls auditius/sensitius	4 (11,1 %)	4 (10,3 %)	
5 - Adormit amb respostes mínimes als estímuls	8 (22,2 %)	13 (33,3 %)	
6 - Adormit sense resposta a estímuls	11 (30,6 %)	12 (30,8 %)	
<b>Behaviour Pain Scale (BPS)</b>	4,1 (DE=1,8)	3,6 (DE=1,2)	0,231
<b>CONSTANTS VITALS</b>			
<b>Pressió arterial sistòlica (mmHg)</b>	126,8 (DE=22,0)	118,0 (DE=15,8)	0,050
<b>Pressió arterial diastòlica (mmHg)</b>	61,7 (DE=9,4)	61,1 (DE=11,3)	0,815
<b>Freqüència cardíaca (pulsacions/minut)</b>	88,9 (DE=22,7)	87,8 (DE=16,4)	0,815
<b>Freqüència respiratòria (respiracions/minut)</b>	20,7 (DE=5,3)	19,1 (DE=5,2)	0,196
<b>Saturació d'O<sub>2</sub> (%)</b>	95,7 (DE=2,6)	95,7 (DE=3,2)	0,910
<b>HOSPITALITZACIÓ</b>			
<b>Estada a UCI (dies)</b>	8 [4-15]	9 [6-16]	0,508
<b>Estada hospitalària (dies)</b>	37 [11-23]	22 [8-35]	0,013

n(%), mitjana (DE), mediana[percentil 25 - percentil 75]

A l'inici de l'estudi, es van considerar els fàrmacs sedants i vasoactius que formaven part del tractament dels pacients.

Pel que fa als sedants, el propofol va ser present en un 30,5 % dels pacients del grup A i en un 20,5 % dels pacients del grup B. El midazolam ho va ser en un 22,2 % dels pacients del grup A i en un 35,9 % en els pacients del grup B. Altres tipus de sedoanalgèsics van ser presents en un 58,3 % dels pacients del grup A i un 66,7 % del grup B. El fentanest van ser un dels més presents, amb un 76,2 % en el grup A i un 80,7 % del grup B. Amb menys presència va ser-hi el remifentanil, amb un 14,3 % en el grup A i un 3,8 % en el grup B.

En els fàrmacs vasoactius, es van agrupar les drogues vasoactives constrictores, que en el grup A van tenir una presència del 52,8 % i en el grup B del 56,4 %. En segon terme, es van agrupar les drogues vasoactives

## 5. RESULTATS

vasodilatadores, que en el grup A van ser del 8,3 % i en el grup B del 10,3 %. De forma específica, es va tenir en compte els pacients que portaven dopamina (DPM), que en el grup A van ser un 5,6 % i en el grup B un 2,6 % (taula 10).

Taula 10: Anàlisi d'homogeneïtat de les característiques basals entre grups: fàrmacs sedants i vasoactius, abans d'iniciar la intervenció

FÀRMACS SEDANTS I DROGUES VASOACTIVES	Grup A N=36	Grup B N=39	p-valor
<b>Sedants</b>			
No	8 (22,2)	10 (25,6)	0,729
Sí	28 (77,8)	29 (74,4)	
<b>Propofol</b>			
No	25 (69,5)	31 (79,5)	0,318
Sí	11 (30,5)	8 (20,5)	
<b>Midazolam</b>			
No	28 (77,8)	25 (64,1)	0,194
Sí	8 (22,2)	14 (35,9)	
<b>Altres sedants</b>			
No	15 (41,7)	13 (33,3)	0,456
Sí:	21 (58,3)	26 (66,7)	
Fentanest	16 (76,2)	21 (80,7)	
Clorur mòrfic	0 (0,0)	2 (7,7)	
Haloperidol	1 (4,8)	0 (0,0)	
Clonidina+fentanest	0 (0,0)	1 (3,8)	
Chirocane+fentanest	1 (4,8)	0 (0,0)	
Remifentanil	3 (14,3)	1 (3,8)	
Anexate	0 (0,0)	1 (3,8)	
<b>Dopamina</b>			
No	34 (94,4)	38 (97,4)	0,626
Sí	2 (5,6)	1 (2,6)	
<b>Drogues vasoactives constrictores</b>			
No	17 (47,2)	17 (43,6)	0,752
Sí	19 (52,8)	22 (56,4)	
<b>Drogues vasoactives dilatadores</b>			
No	33 (91,7)	35 (89,8)	1,000
Sí	3 (8,3)	4 (10,3)	

n(%)

Els elements influents a causa dels acompanyants dels pacients, de les tasques assistencials i de l'aspiració de secrecions, també van ser analitzats de forma basal, sense que mostressin diferències significativament estadístiques entre els dos grups. Un 38,9 % dels pacients del grup A tenien un acompanyant en l'habitacle en iniciar l'estudi, enfront d'un 33,3 % dels pacients del grup B. Els pacients que en l'inici de l'estudi van rebre algun tipus d'assistència per part d'infermeria van ser un 27,8 % en el grup A i un 25,6 % en el grup B. I els pacients als quals se'ls van haver d'aspirar les secrecions endotraqueals van ser un 5,6 % en el grup A i un 12,8 % en el grup B (taula 11).

Taula 11: Anàlisi d'homogeneïtat de les característiques basals entre grups: elements influenciables presents

ALTRES VARIABLES	Grup A N=36	Grup B N=39	p-valor
<b>Acompanyant</b>			
Sí	14 (38,9)	13 (33,3)	0,617
No	22 (61,1)	26 (66,7)	
<b>Tasca assistencial</b>			
Sí	10 (27,8)	10 (25,6)	0,834
No	26 (72,2)	29 (74,4)	
<b>Aspiració de secrecions</b>			
Sí	2 (5,6)	5 (12,8)	0,418
No	34 (94,4)	34 (87,2)	

n(%)

### 5.3 Anàlisi descriptiva de l'evolució temporal del confort mesurada a través dels BIS, Ramsay i BPS

#### Índex biespectral

El grup A ha presentat una mitjana de 69,9 (DE=12,2) en el període de preintervenció. En el període corresponent a la intervenció 1, que correspon al període de l'aïllament acústic, s'ha pogut observar una davallada de 4,5 punts, respecte del període inicial. En la intervenció 2, que correspon al període de la musicoteràpia, la mitjana s'ha mantingut igual que en el

## 5. RESULTATS

període de l'aïllament. En el període final de postintervenció s'han recuperat 4,8 punts respecte del període de l'aïllament acústic i de la musicoteràpia, i s'ha quedat 0,3 punts per sobre, respecte del període basal inicial.

Un comportament similar s'ha pogut observar en el grup B. La mitjana del període de preintervenció ha sigut de 64,2 (DE=12,9). En la intervenció 1, que correspon a la musicoteràpia, s'ha produït una davallada de 3,1 punts respecte del període inicial. En la intervenció 2, que correspon a l'aïllament acústic, s'ha produït una davallada d'1,6 punts respecte de la intervenció 1 i 4,7 punts respecte del període inicial preintervenció. En la postintervenció s'ha observat un resultat de 2,9 punts per sobre la intervenció 1, 4,5 punts per sobre de la intervenció 2 i 0,2 punts per sota de la preintervenció basal.

En ambdós grups, el BIS ha mostrat una davallada de les mitjanes durant les dues intervencions (aïllament acústic i musicoteràpia) respecte del període de preintervenció, i s'han recuperat els valors en el període de postintervenció (figura 9). En el grup A s'ha observat una mitjana de 65,4 (DE=15,6) respecte de la mitjana basal de 69,9 (DE=12,2), i en el grup B una mitjana de 59,5 (DE=13,2), respecte de la mitjana basal de 64,2 (DE=12,9) (taula 12).

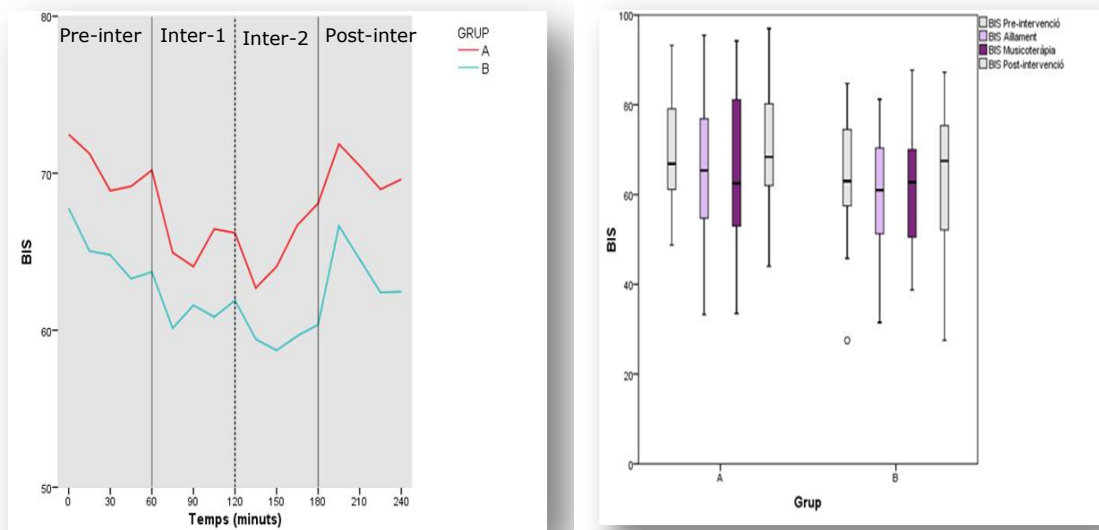


Figura 9: Índex biespectral en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació

### Escala de sedació Ramsay

El grup A ha presentat una mitjana en la preintervenció de 4,1 (DE=1,6). Aquests valors s'han mantingut iguals tant en la intervenció 1 com en la intervenció 2. En el període de postintervenció s'ha observat una petita davallada de 0,2 respecte de les dues intervencions i el període de preintervenció (figura 10).

Un comportament similar s'ha pogut observar en el grup B. La mitjana del període de preintervenció ha sigut de 4,4 (DE=1,4). Tant en la intervenció 1 com en la 2 s'ha observat un augment de 0,1 punts, respecte del període inicial. En la postintervenció hi ha hagut un descens de 0,3 punts respecte de les dues intervencions i 0,2 punts respecte del període inicial (taula 12).

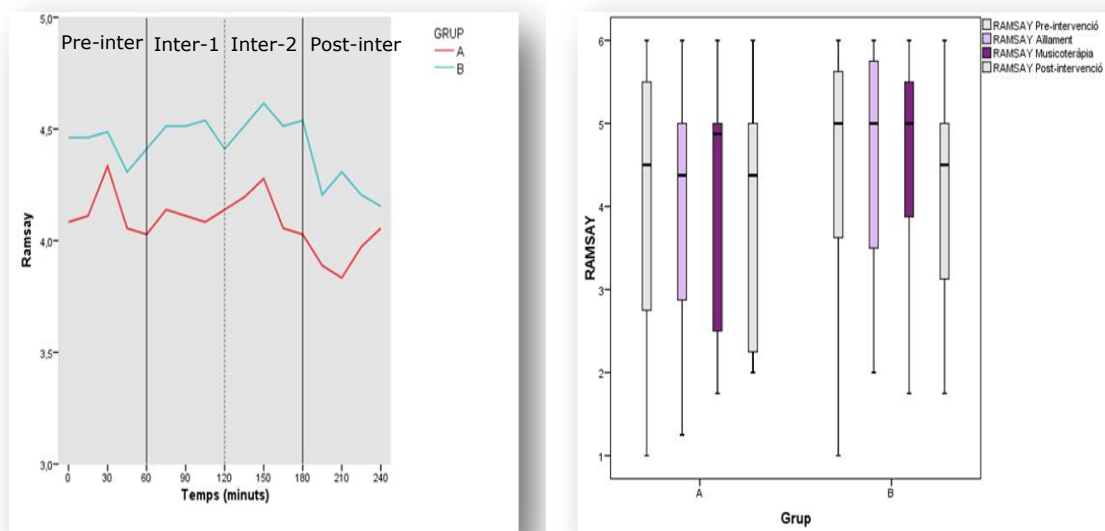


Figura 10: Escala de sedació Ramsay en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació



### Escala de comportament Behaviour Pain Scale

El grup A ha presentat una mitjana, de 3,8 (DE=1,3) en el període de preintervenció. Posteriorment, en les intervencions 1 i 2, s'ha pogut observar una lleugera disminució de 0,3 punts. La postintervenció, ha mostrat una davallada de 0,1 punts respecte de les dues intervencions, i de 0,4 punts respecte del període de preintervenció (figura 11).

El grup B ha presentat una mitjana de 3,7 (DE=1,5) en el període de preintervenció. En les dues hores d'intervencions posteriors s'ha mantingut una davallada de 0,3 punts, respecte de la preintervenció. En la postintervenció s'ha produït un augment de 0,2 punts respecte de les dues intervencions i una davallada de 0,1 punt respecte del període de preintervenció (taula 12).

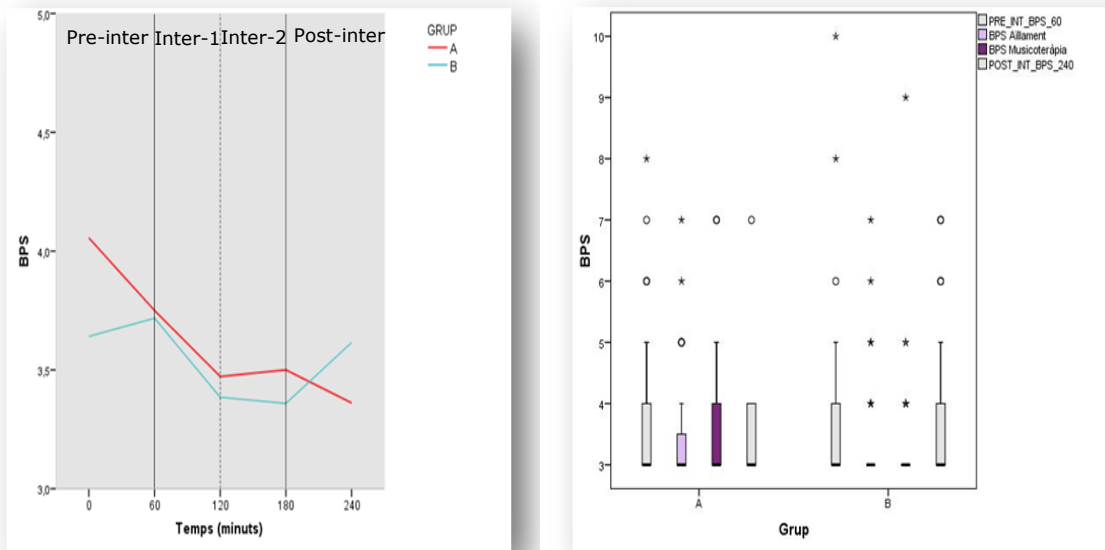


Figura 11: Escala Behaviour Pain Scale en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació

## 5.4 Anàlisi descriptiva de l'evolució temporal de les variables dependents secundàries

### Pressió arterial sistòlica

El grup A ha presentat una mitjana, en la preintervenció, de 127,5 (DE=21,7). Posteriorment, en la intervenció 1 s'ha observat una disminució de 2 punts i en la intervenció 2, de 3,9 punts, respecte de la preintervenció. Pel que fa a la postintervenció, ha mostrat una disminució de 3,6 punts respecte de la intervenció 1 i 1,7 punts respecte de la intervenció 2. En la postintervenció, la disminució respecte de la preintervenció ha sigut de 5,6 punts (figura 12). El grup B ha presentat una mitjana, en la preintervenció, que correspon al període basal, de 119,6 (DE=16,6), Posteriorment, en la intervenció 1 s'ha observat una disminució de 2,5 punts i en la intervenció 2 una disminució de 2,1 punts, respecte de la preintervenció. Pel que fa a la postintervenció ha mostrat una disminució de 0,6 punts respecte de la intervenció 1 i d'1 punt respecte de la intervenció 2. En la postintervenció la disminució respecte de la preintervenció ha sigut de 3,1 punts (taula 12).

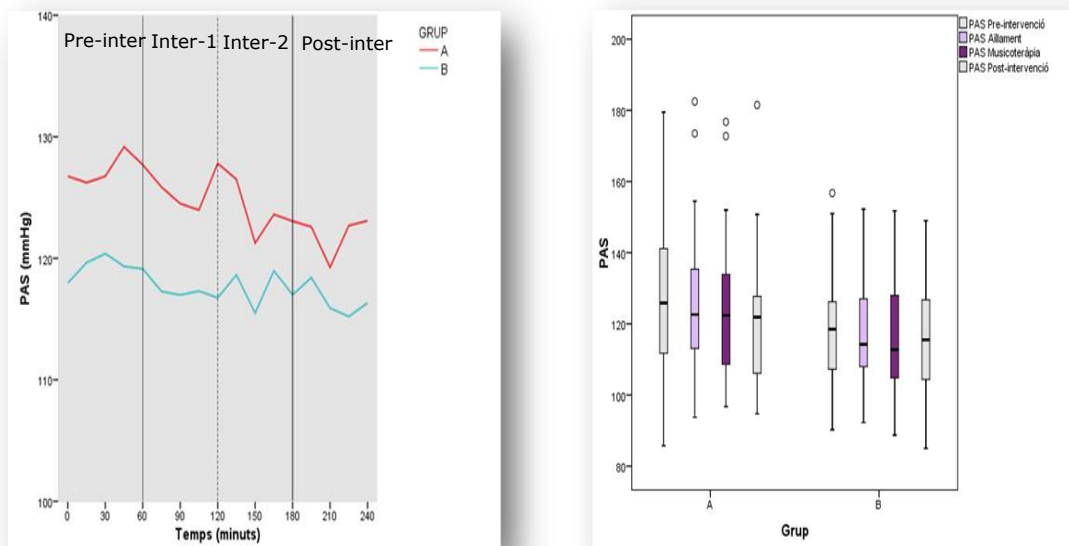


Figura 12: Pressió arterial sistòlica en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació

### Pressió arterial diastòlica

El grup A ha presentat una mitjana, en la preintervenció, que correspon al període basal, de 63,2 (DE=8,9). Posteriorment, en la intervenció 1 s'ha observat una disminució de 0,6 punts i en la intervenció 2, de 0,9 punts, respecte de la preintervenció. Pel que fa a la postintervenció, ha mostrat una disminució de 0,3 punts respecte de la intervenció 1 i sense canvis respecte de la intervenció 2. En la postintervenció, la disminució respecte de la preintervenció ha sigut de 0,9 punts (figura 13).

El grup B ha presentat una mitjana, en la preintervenció, que correspon al període basal, de 61,3 (DE=11,4). Posteriorment, en la intervenció 1 s'ha observat una disminució de 0,7 punts i en la intervenció 2 una disminució de 2 punts, respecte de la preintervenció. Pel que fa a la postintervenció, ha mostrat una disminució d'1,5 punts respecte de la intervenció 1 i de 0,2 punts, respecte de la intervenció 2. En la postintervenció la disminució respecte de la preintervenció ha sigut de 2,2 punts (taula 12).

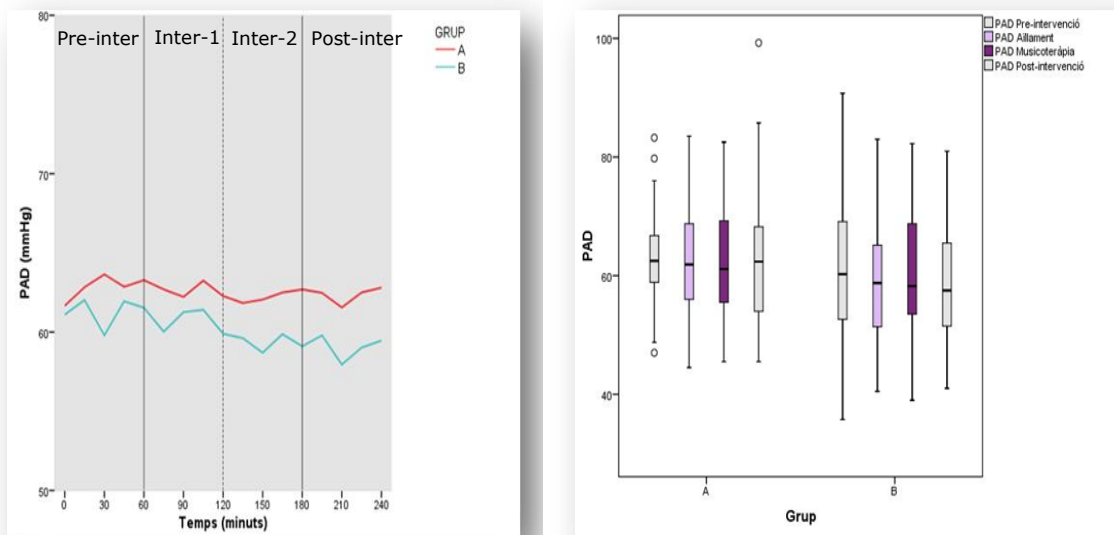


Figura 13: Pressió arterial diastòlica en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació

## Freqüència cardíaca

El grup A ha presentat una mitjana de 88,2 (DE=20,2) en el període de preintervenció. Posteriorment, en la intervenció 1 s'ha observat un increment de 0,7 punts i en la intervenció 2 de 0,4 punts, respecte de la preintervenció. Pel que fa a la postintervenció, ha mostrat un augment de 0,1 punt respecte de la intervenció 1 i de 0,3 punts respecte de la intervenció 2. En la postintervenció l'augment respecte de la preintervenció ha sigut de 0,8 punts (figura 14).

El grup B ha presentat una mitjana de 88,4 (DE=16,5) en el període de preintervenció. Posteriorment, en la intervenció 1 s'ha observat un increment de 0,4 punts i en la intervenció 2, un increment d'1,2 punts, respecte de la preintervenció. Pel que fa a la postintervenció, ha mostrat un augment de 0,8 punts respecte de la intervenció 1 i sense canvis, respecte de la intervenció 2. En la postintervenció, l'augment respecte de la preintervenció també ha sigut d'1,2 punts (taula 12).

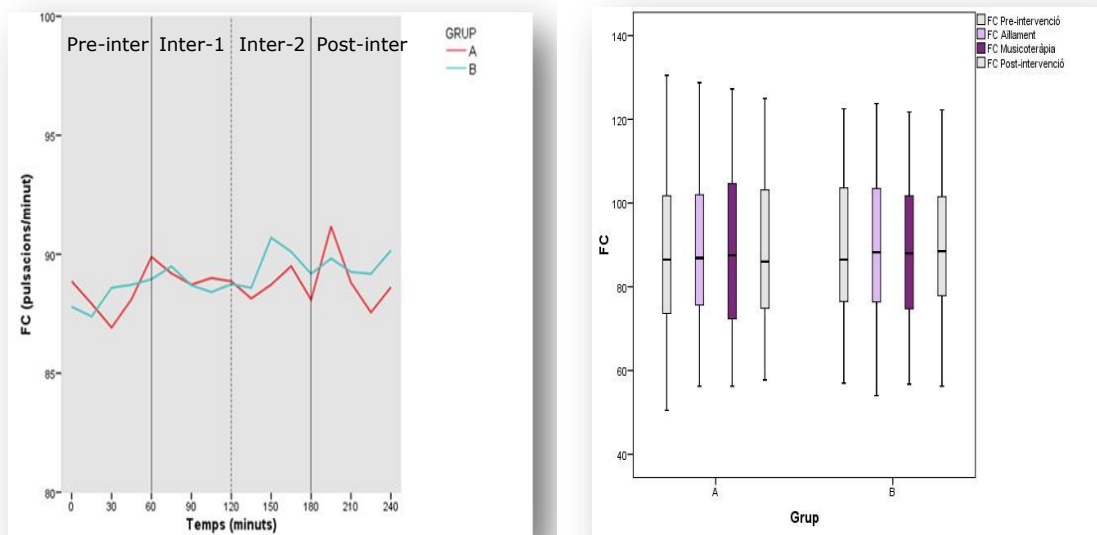


Figura 14: Freqüència cardíaca en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació

## Freqüència respiratòria

El grup A ha presentat una mitjana de 20,2 (DE=4,3) en el període de preintervenció. Posteriorment, en la intervenció 1 s'ha observat un increment de 0,3 punts i en la intervenció 2, de 0,4 punts, respecte de la preintervenció. Pel que fa a la postintervenció, ha mostrat un augment de 0,1 punts respecte de la intervenció 1 i no ha mostrat canvis respecte de la intervenció 2. En la postintervenció, l'augment respecte de la preintervenció ha sigut de 0,4 punts (figura 15).

El grup B ha presentat una mitjana de 19,3 (DE=5,1) en el període de preintervenció. Posteriorment, en la intervenció 1 s'ha observat un increment de 0,1 punts i en la intervenció 2 una davallada de 0,3 punts, respecte de la preintervenció. Pel que fa a la postintervenció, ha mostrat un augment de 0,1 punt respecte de la intervenció 1 i un augment de 0,5 punts, respecte de la intervenció 2. En la postintervenció l'augment respecte de la preintervenció ha sigut de 0,2 punts (taula 12).

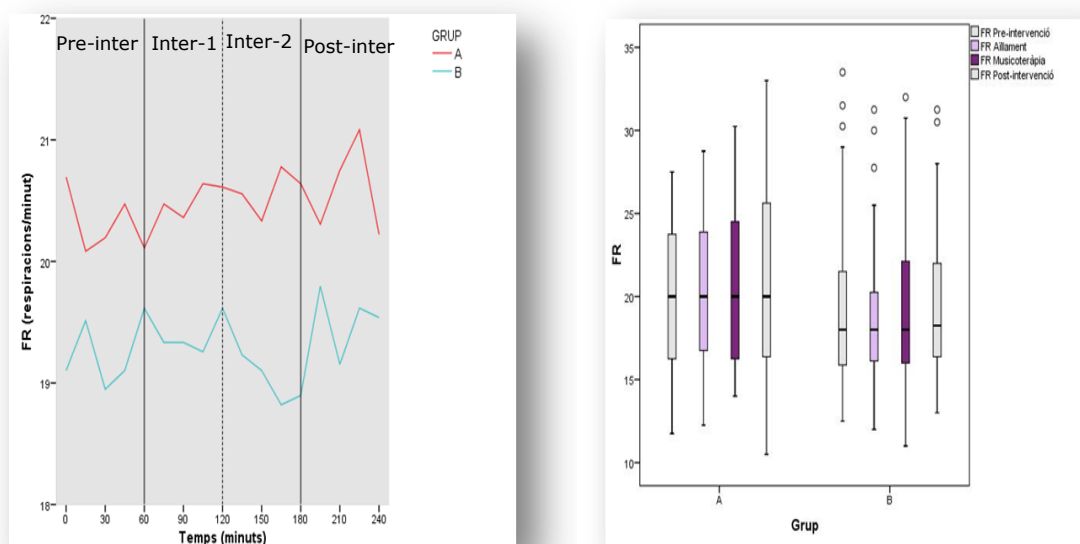


Figura 15: Freqüència respiratòria en l'evolució temporal i segons el període de temps i grup d'assignació

### **5.5 Sedants que es van incrementar o administrar puntualment durant l'estudi**

---

Durant l'estudi els pacients que van necessitar incrementar el ritme de perfusió del sedant (propofol i/o midazolam) que ja portaven prèviament, o que se'ls va haver d'administrar de forma puntual, van ser tres pacients durant l'aïllament acústic en el grup A, però cap pacient durant l'aïllament acústic del grup B. Durant el període de la musicoteràpia, en el grup A va ser un pacient, mentre que en el grup B van ser dos (taula 12).

### **5.6 Anàlisi descriptiva de l'evolució d'altres variables independents**

---

#### **Pacients que van estar acompanyats per un visitant**

Durant la intervenció 1, 19 pacients van estar acompanyats del seu familiar en el grup A i 17 en el grup B, mentre que durant la intervenció 2 van ser 20 en el grup A i 14 en el grup B (taula 12).

#### **Pacients que van necessitar la intervenció directa d'infermeria per algun motiu**

Durant la intervenció 1, 12 pacients van necessitar algun tipus d'intervenció per part d'infermeria en el grup A i 20 en el grup B, mentre que en la intervenció 2 van ser 11 en el grup A i 15 en el grup B (taula 12).

#### **Pacients que van necessitar l'aspiració de secrecions endotraqueals**

Van necessitar l'aspiració de secrecions endotraqueals, durant la intervenció 1 en el grup A cinc pacients i sis en el grup B, mentre que en la intervenció 2 van ser tres en el grup A i quatre en el grup B (taula 12).

### **Pacients que van precisar fàrmacs vasoconstrictors**

Dinou pacients portaven fàrmacs vasoconstrictors en el grup A, durant la intervenció 1, i vint-i-dos en el grup B, mentre que en la intervenció 2 van ser també dinou en el grup A i vint-i-dos en el grup B (taula 12).

### **Pacients que van precisar fàrmacs vasodilatadors**

Tres pacients portaven fàrmacs vasodilatadors en el grup A durant la intervenció 1, i quatre en el grup B, mentre que en la intervenció 2 van ser també tres en el grup A i quatre en el grup B (taula 12).

### **Pacients que van precisar dopamina**

Dos pacients van necessitar dopamina en el grup A durant la intervenció 1, i un en el grup B, mentre que en la intervenció 2 també van ser dos en el grup A i un en el grup B (taula 12).

Resultats de l'anàlisi descriptiva de les variables dependents principals, variables dependents secundàries i variables independents de l'estudi (taula 12).

Taula 12: Resultats de les variables dependents i independents en cada període

VARIABLES	Grup A(n=36)				Grup B (n=39)			
	Preintervenció	Intervenció 1	Intervenció 2	Postintervenció	Preintervenció	Intervenció 1	Intervenció 2	Postintervenció
<b>BIS</b>	69,9 (DE=12,2)	65,4 (DE=15,4)	65,4 (DE=15,6)	70,2 (DE=13,9)	64,2 (DE=12,9)	61,1 (DE=13,0)	59,5 (DE=13,2)	64,0 (DE=15,6)
<b>Ramsay</b>	4,1 (DE=1,6)	4,1 (DE=1,4)	4,1 (DE=1,5)	3,9 (DE=1,4)	4,4 (DE=1,4)	4,5 (DE=1,4)	4,5 (DE=1,3)	4,2 (DE=1,3)
<b>BPS</b>	3,8 (DE=1,3)	3,5 (DE=1,0)	3,5 (DE=1,0)	3,4 (DE=0,8)	3,7 (DE=1,5)	3,4 (DE=0,8)	3,4 (DE=1,0)	3,6 (DE=1,2)
<b>PAS (mmHg)</b>	127,5 (DE=21,7)	125,5 (DE=20,1)	123,6 (DE=19,7)	121,9 (DE=18,2)	119,6 (DE=16,6)	117,1 (DE=15,3)	117,5 (DE=14,4)	116,5 (DE=16,4)
<b>PAD (mmHg)</b>	63,2 (DE=8,9)	62,6 (DE=9,3)	62,3 (DE=10,2)	62,3 (DE=12,1)	61,3 (DE=11,4)	60,6 (DE=11,3)	59,3 (DE=10,7)	59,1 (DE=10,6)
<b>FC (pulsacions per minut)</b>	88,2 (DE=20,2)	88,9 (DE=19,6)	88,6 (DE=19,9)	89,0 (DE=19,5)	88,4 (DE=16,5)	88,8 (DE=16,6)	89,6 (DE=18,2)	89,6 (DE=17,4)
<b>FR (respiracions per minut)</b>	20,2 (DE=4,3)	20,5 (DE=4,4)	20,6 (DE=4,6)	20,6 (DE=5,4)	19,3 (DE=5,1)	19,4 (DE=4,7)	19,0 (DE=4,2)	19,5 (DE=4,4)
<b>Sedants</b>	1 (2,8 %)	3 (8,3 %)	1 (2,8 %)	2 (5,6 %)	2 (5,1 %)	2 (5,1 %)	0 (0 %)	2 (5,1 %)
<b>Acompanyant</b>	14 (38,9 %)	19 (52,8 %)	20 (55,6 %)	19 (52,8 %)	14 (35,9 %)	17 (43,6 %)	14 (35,9 %)	17 (43,6 %)
<b>Intervenció Inferera</b>	13 (36,1 %)	12 (33,3 %)	11 (30,6 %)	17 (47,2 %)	9 (23,1 %)	20 (51,3 %)	15 (38,5 %)	11 (28,2 %)
<b>Aspiració secrecions</b>	6 (16,7 %)	5 (13,9 %)	3 (8,3 %)	7 (19,4 %)	4 (10,3 %)	6 (15,4 %)	4 (10,3 %)	4 (10,3 %)
<b>Vasoconstrictors</b>	19 (52,8 %)	19 (52,8 %)	19 (52,8 %)	20 (55,6 %)	22 (56,4 %)	22 (56,4 %)	22 (56,4 %)	22 (56,4 %)
<b>Vasodilatadors</b>	3 (8,3 %)	3 (8,3 %)	3 (8,3 %)	3 (8,3 %)	4 (10,3 %)	4 (10,3 %)	4 (10,3 %)	4 (10,3 %)
<b>Dopamina</b>	2 (5,6 %)	2 (5,6 %)	2 (5,6 %)	2 (5,6 %)	1 (2,6 %)	1 (2,6 %)	1 (2,6 %)	1 (2,6 %)

Mitjana (DE), n(%)



## 5.7 Eficàcia de l'aïllament i la musicoteràpia en les variables dependents principals i secundàries. Model GEE

En el BIS, de mitjana i durant tot el període d'estudi, el grup B va presentar puntuacions menors en el BIS. En la Ramsay de mitjana i durant tot el període d'estudi, el grup B va presentar puntuacions Ramsay per sobre del grup A. En la BPS de mitjana i durant tot el període d'estudi, no es van observar diferències entre els pacients del grup B i els pacients del grup A. (taula 13).

En la pressió arterial sistòlica, la pressió arterial diastòlica, la freqüència cardíaca i la respiratòria, de mitjana i durant tot el període d'estudi, no es van observar diferències entre els pacients del grup B i els pacients del grup A. El comportament del grup A i del grup B va ser similar durant el període d'estudi (taula 13).

La interacció del temps de les variables amb el grup d'assignació no va ser significativa; el comportament del grup A i del grup B va ser similar durant el període d'estudi. No es va observar un efecte residual ni de l'aïllament ni de la musicoteràpia sobre el període immediatament posterior en cap de les variables (taula 13).

Taula 13: Models GEE per a les variables dependents principals i secundàries per BIS $\geq$ 50

	$\beta$	SE	p-valor
<b>BIS</b>			
<i>Intercept</i>	68,56	2,55	0,000
<b>Temps</b>	0,11	0,86	0,897
<b>Grup d'assignació</b>	-7,20	3,19	0,024
<b>Residual 1</b>	-0,81	1,74	0,642
<b>Residual 2</b>	-0,47	1,69	0,782
<b>Temps*Grup d'assignació</b>	-0,16	0,91	0,864
<b>Ramsay</b>			
<i>Intercept</i>	4,12	0,30	0,000
<b>Temps</b>	-0,13	0,09	0,146
<b>Grup d'assignació</b>	0,53	0,38	0,165
<b>Residual 1</b>	0,11	0,16	0,491
<b>Residual 2</b>	0,18	0,15	0,239
<b>Temps*Grup d'assignació</b>	0,01	0,10	0,937

	$\beta$	SE	p-valor
<b>BPS</b>			
<i>Intercept</i>	4,01	0,28	0,000
<i>Temps</i>	-0,21	0,11	0,051
<i>Grup d'assignació</i>	-0,34	0,38	0,360
<i>Residual 1</i>	0,22	0,22	0,319
<i>Residual 2</i>	0,09	0,22	0,701
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	0,11	0,12	0,365
<b>PAS</b>			
<i>Intercept</i>	124,01	4,09	0,000
<i>Temps</i>	-2,08	1,29	0,106
<i>Grup d'assignació</i>	-0,82	4,92	0,867
<i>Residual 1</i>	0,41	1,63	0,804
<i>Residual 2</i>	0,26	1,55	0,866
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	1,12	1,22	0,359
<b>PAD</b>			
<i>Intercept</i>	60,85	1,86	0,000
<i>Temps</i>	-0,60	0,47	0,202
<i>Grup d'assignació</i>	0,07	2,32	0,976
<i>Residual 1</i>	-0,40	0,96	0,678
<i>Residual 2</i>	-0,66	0,91	0,537
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	0,83	0,52	0,108
<b>FC</b>			
<i>Intercept</i>	84,6	3,04	0,000
<i>Temps</i>	0,43	0,53	0,423
<i>Grup d'assignació</i>	3,21	3,78	0,395
<i>Residual 1</i>	0,43	0,94	0,642
<i>Residual 2</i>	-0,07	0,96	0,938
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	-0,15	0,54	0,776
<b>FR</b>			
<i>Intercept</i>	20,05	0,84	0,000
<i>Temps</i>	0,30	0,22	0,167
<i>Grup d'assignació</i>	-0,70	1,08	0,515
<i>Residual 1</i>	-0,41	0,40	0,303
<i>Residual 2</i>	-0,35	0,41	0,394
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	-0,13	0,22	0,554

## **Eficàcia de la musicoteràpia davant l'aïllament en les variables tenint en compte l'ordre de les intervencions**

### **Efecte del període:**

En el BIS l'efecte de la musicoteràpia respecte de l'aïllament per al grup A va ser d'una reducció mitjana del BIS de -0,03 mentre que per al grup B va ser d'un increment del BIS d'1,6. L'efecte de la musicoteràpia fou menor quan es va realitzar abans de l'aïllament acústic, fet que va suggerir que el seu efecte podria dependre del període (ordre en el qual es van fer les intervencions). En la Ramsay i la BPS l'efecte de la musicoteràpia pel grup A va mostrar una mitjana de 0,02 i 0,03, respectivament, igual que la del grup B. L'efecte de la musicoteràpia fou igual tant si es va realitzar abans de l'aïllament acústic com després, i per tant sense dependre del període (taula 14).

En la pressió arterial sistòlica i la pressió arterial diastòlica l'efecte de la musicoteràpia per al grup A va mostrar una mitjana de -1,93 i 0,17, respectivament, igual que la del grup B. L'efecte de la musicoteràpia fou igual tant si es va realitzar abans de l'aïllament acústic com després, i per tant sense dependre del període. La freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, l'efecte de la musicoteràpia al grup A va mostrar una mitjana de -0,33 i 0,06, respectivament, igual que la del grup B. L'efecte de la musicoteràpia també fou igual tant si es va realitzar abans de l'aïllament acústic com després (taula 14).

### **Efecte de la intervenció:**

En el BIS la diferència mitjana entre els dos tractaments va ser de 0,77 punts (IC95: -1,19 a 2,74). En la Ramsay i en la BPS la diferència mitjana entre els dos tractaments va ser de 0,02 punts (IC95: -0,21 a 0,18) per la Ramsay i de 0,03 punts (IC95: -0,27 a 0,32) per la BPS (taula 14).

En la pressió arterial sistòlica, la pressió arterial diastòlica, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, la diferència mitjana entre els dos tractaments va ser de -1,19 punts (IC95: -3,08 a 0,70) per la PAS, de 0,49

punts (IC95: -0,52 a 1,51) per la PAD, de -0,57 punts (IC95: -1,74 a 0,60) per la FC i de 0,21 punts (IC95: -0,28 a 0,70) per la FR (taula 14).

**Efecte residual:**

En el BIS l'efecte global de les dues intervencions per a la seqüència aïllament-musicoteràpia va ser de 130,87, mentre que per a la seqüència musicoteràpia-aïllament va ser de 120,6. En la Ramsay i la BPS aquest efecte global de les dues intervencions per a la seqüència aïllament-musicoteràpia va ser de 8,3 i 7,0 respectivament, mentre que per a la seqüència musicoteràpia-aïllament va ser de 9,0 i 6,7, respectivament (taula 14).

En la pressió arterial sistòlica, la pressió arterial diastòlica, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, l'efecte global de les dues intervencions per a la seqüència aïllament-musicoteràpia va ser de 249,1; 124,9; 177,6 i 41,1 respectivament, mentre que per a la seqüència musicoteràpia-aïllament va ser de 234,6; 120,1; 178,5 i 38,4 respectivament (taula 14).

No es van observar diferències significatives neutralitzades per l'efecte període, l'efecte intervenció o l'efecte residual en cap de les variables (taula 14).

## 5. RESULTATS

Taula 14: Contrast de mitjanes de les variables entre l'aïllament i la musicoteràpia

	Grup A	Grup B	p-valor
<b>BIS</b>			
Període	-0,03	1,6	0,418
Intervenció	0,01	0,8	0,435
Residual	130,8	120,7	0,112
<b>Ramsay</b>			
Període	0,02	-0,05	0,717
Intervenció	-0,01	-0,03	0,878
Residual	8,3	9,0	0,201
<b>BPS</b>			
Període	0,03	0,03	0,994
Intervenció	-0,01	0,01	0,856
Residual	7,0	6,7	0,519
<b>PAS</b>			
Període	-1,93	0,45	0,437
Intervenció	0,97	-0,22	0,213
Residual	249,1	234,6	0,068
<b>PAD</b>			
Període	0,17	1,33	0,105
Intervenció	0,01	0,66	0,335
Residual	124,9	120,1	0,295
<b>FC</b>			
Període	-0,33	-0,81	0,688
Intervenció	0,17	-0,40	0,335
Residual	177,6	178,5	0,913
<b>FR</b>			
Període	0,06	0,37	0,524
Intervenció	-0,03	0,19	0,389
Residual	41,1	38,4	0,183

### **5.8 Eficàcia de l'aïllament i la musicoteràpia en les variables dependents principals i secundàries en els pacients amb un BIS basal $\geq 70$ . Models GEE**

---

Un dels criteris d'inclusió va ser que els pacients tinguessin un BIS basal  $\geq 50$ . Gairebé la meitat van presentar uns nivells d'entre 50-69. El nivell hipnòtic moderat d'aquests pacients respon en gran part als valors obtinguts en aquests resultats. Per aquest fet, es va fer una anàlisi de subgrups de les variables principals i secundàries amb els pacients de la mostra que van presentar un BIS basal  $\geq 70$ , amb la finalitat d'observar possibles diferències de comportament respecte de les dades analitzades anteriorment. L'anàlisi ens va mostrar un comportament lleugerament diferent en la variable principal del BIS, i en la variable secundària de la PAS. La resta de variables no van evidenciar diferències respecte dels resultats observats en la mostra global.

#### **Mitjanes de les variables dependents principals i secundàries, per al BIS $\geq 70$ , segons el període de temps i els grups d'assignació**

En l'aïllament acústic es va observar una disminució de la puntuació BIS de 5 punts en el grup A i 7 punts en grup B, respecte dels valors que presentaven els pacients en el període de preintervenció. En canvi, en la musicoteràpia el grup A va disminuir 4 punts respecte del període de preintervenció, però en va augmentar 2 respecte del període de l'aïllament acústic. Un comportament similar va presentar el grup B, que durant l'aïllament acústic va disminuir 7 punts respecte de la preintervenció i durant la musicoteràpia va disminuir 4 punts respecte de la preintervenció, però va augmentar 3 punts respecte de l'aïllament acústic. En l'escala de sedació Ramsay, durant el període d'aïllament acústic i de musicoteràpia, no es va observar cap canvi en el grup A, i només un lleuger augment de 0,3 i 0,2 punts, respectivament, en el grup B, respecte de la primera hora (preintervenció) i de la darrera hora (postintervenció). En la puntuació BPS, durant el període d'aïllament acústic i de musicoteràpia, respecte de la primera hora (preintervenció) i de la darrera hora (postintervenció), no es van observar canvis, execeptuant unes lleugeres disminucions en la

## 5. RESULTATS

puntuació de 0,2 en el grup A, i de 0,8 en el grup B, durant l'aïllament acústic, i de 0,3 en el grup A i 0,4 en el grup B, en el cas de la musicoteràpia, referent al període de preintervenció (taula 15).

En la PAS vàrem observar una disminució de 3,5 mmHg, tant en l'aïllament acústic i la musicoteràpia, respecte del període preintervenció, en el grup A, i de 5 mmHg en el grup B. No es van observar diferències de la PAD, la FC i la FR durant el període d'aïllament acústic i de musicoteràpia, respecte de la primera hora (preintervenció) i de la darrera hora (postintervenció)(taula 15).

Taula 15: Mitjanes de les variables principals i secundàries pel BIS  $\geq 70$

	Grup A	Grup B
<b>BIS</b>		
Preintervenció	77,1 (10,8)	70,1 (14,4)
Aïllament acústic	71,8 (15,5)	62,8 (12,2)
Musicoteràpia	73,1 (14,6)	66,0 (12,6)
Postintervenció	74,3 (16,0)	68,3 (15,2)
<b>Ramsay</b>		
Preintervenció	3,6 (1,7)	3,8 (1,5)
Aïllament acústic	3,6 (1,4)	4,1 (1,2)
Musicoteràpia	3,5 (1,5)	4,0 (1,4)
Postintervenció	3,4 (1,5)	3,8 (1,2)
<b>BPS</b>		
Preintervenció	3,7(1,3)	4,0 (1,9)
Aïllament acústic	3,5 (0,9)	3,2 (0,5)
Musicoteràpia	3,4 (0,9)	3,6 (1,4)
Postintervenció	3,4 (0,5)	3,4 (1,0)
<b>PAS</b>		
Preintervenció	131,1 (23,0)	122,4 (16,9)
Aïllament acústic	127,6 (22,1)	117,1 (12,7)
Musicoteràpia	127,9 (21,7)	117,7 (14,9)
Postintervenció	123,3 (20,6)	114,9 (15,3)
<b>PAD</b>		
Preintervenció	63,6 (8,7)	60,0 (10,8)
Aïllament acústic	63,4 (8,8)	58,8 (10,9)
Musicoteràpia	63,3 (9,3)	59,2 (11,0)
Postintervenció	62,0 (11,2)	57,4 (10,4)

	Grup A	Grup B
<b>FC</b>		
Preintervenció	88,3 (20,6)	83,3 (16,4)
Aïllament acústic	89,0 (19,9)	85,3 (18,9)
Musicoteràpia	90,0 (19,7)	84,8 (17,6)
Postintervenció	90,1 (19,7)	84,5 (18,5)
<b>FR</b>		
Preintervenció	21,7 (4,7)	20,0 (4,9)
Aïllament acústic	21,6 (5,0)	19,5 (3,5)
Musicoteràpia	21,7 (5,0)	20,4 (4,4)
Postintervenció	21,7 (6,2)	19,9 (4,0)

Mitjana (DE)

### Models GEE de les variables dependents principals i secundàries, per al BIS $\geq 70$

En el BIS, de mitjana i durant tot el període d'estudi, el grup B va presentar puntuacions menors en el BIS. En la Ramsay, de mitjana i durant tot el període d'estudi, el grup B va presentar puntuacions Ramsay per sobre del grup A. En la BPS, de mitjana i durant tot el període d'estudi, no es van observar diferències entre els pacients del grup B i els pacients del grup A (taula 16).

En la pressió arterial sistòlica i la pressió arterial diastòlica, de mitjana i durant tot el període d'estudi, no es van observar diferències entre els pacients del grup B i els pacients del grup A. El mateix va passar en la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, on de mitjana i durant tot el període d'estudi el grup B va presentar una FC i una FR igual a la dels pacients del grup A (taula 16).

En els pacients amb un BIS basal de 70 la interacció del temps de les variables amb el grup d'assignació no va ser significativa; el comportament del grup A i del grup B va ser similar durant el període d'estudi. Tampoc es va observar un efecte residual ni de l'aïllament ni de la musicoteràpia sobre el període immediatament posterior en cap de les tres variables (Taula 16).



## 5. RESULTATS

Taula 16: Models GEE per a les variables dependents principals i secundàries per BIS ≥ 70

	$\beta$	SE	p-valor
<b>BIS</b>			
<i>Intercept</i>	77,83	2,60	0,000
<i>Temps</i>	-1,14	1,06	0,282
<i>Grup d'assignació</i>	-6,24	3,82	0,103
<i>Residual 1</i>	1,68	1,78	0,345
<i>Residual 2</i>	-0,78	2,06	0,704
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	-0,55	1,13	0,628
<b>Ramsay</b>			
<i>Intercept</i>	3,72	0,43	0,000
<i>Temps</i>	-0,10	0,12	0,427
<i>Grup d'assignació</i>	0,04	0,54	0,937
<i>Residual 1</i>	-0,04	0,19	0,846
<i>Residual 2</i>	0,17	0,20	0,390
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	0,11	0,13	0,368
<b>BPS</b>			
<i>Intercept</i>	4,06	0,42	0,000
<i>Temps</i>	-0,19	0,16	0,224
<i>Grup d'assignació</i>	-0,09	0,60	0,880
<i>Residual 1</i>	0,02	0,30	0,938
<i>Residual 2</i>	-0,09	0,33	0,800
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	0,00	0,15	1,001
<b>PAS</b>			
<i>Intercept</i>	120,80	5,35	0,000
<i>Temps</i>	-1,01	1,81	0,578
<i>Grup d'assignació</i>	6,53	7,23	0,367
<i>Residual 1</i>	0,18	2,10	0,932
<i>Residual 2</i>	-0,74	2,27	0,745
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	-0,24	1,57	0,877
<b>PAD</b>			
<i>Intercept</i>	60,29	2,38	0,000
<i>Temps</i>	-0,326	0,61	0,592
<i>Grup d'assignació</i>	2,58	3,48	0,458
<i>Residual 1</i>	-0,50	1,27	0,692
<i>Residual 2</i>	-1,07	1,25	0,389
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	-0,03	0,58	0,948
<b>FC</b>			
<i>Intercept</i>	88,0	4,55	0,000
<i>Temps</i>	0,84	0,69	0,225
<i>Grup d'assignació</i>	1,73	6,27	0,782
<i>Residual 1</i>	0,39	1,15	0,733
<i>Residual 2</i>	-1,70	1,21	0,158
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	-0,63	0,71	0,376
<b>FR</b>			
<i>Intercept</i>	20,02	1,20	0,000
<i>Temps</i>	0,32	0,27	0,238
<i>Grup d'assignació</i>	0,57	1,56	0,713
<i>Residual 1</i>	-0,51	0,54	0,349
<i>Residual 2</i>	-0,67	0,56	0,229
<i>Temps*Grup d'assignació</i>	-0,14	0,23	0,535

## **Eficàcia de la musicoteràpia davant l'aïllament en les variables dependents principals i secundàries tenint en compte l'ordre de les intervencions**

### **Efecte del període:**

En el BIS l'efecte de la musicoteràpia respecte de l'aïllament per al grup A va ser d'una reducció mitjana del BIS d'1,3, mentre que per al grup B va ser d'un increment del BIS de 3,2. L'efecte de la musicoteràpia fou menor quan es va realitzar abans de l'aïllament acústic, fet que va suggerir que el seu efecte podria dependre del període (ordre en el qual es van fer les intervencions). En la Ramsay i la BPS l'efecte de la musicoteràpia pel grup A va mostrar una mitjana de -0,16 i -0,05, respectivament, igual que la del grup B. L'efecte de la musicoteràpia fou igual tant si es va realitzar abans de l'aïllament acústic com després, i per tant sense dependre del període (taula 17).

En la pressió arterial sistòlica i la pressió arterial diastòlica l'efecte de la musicoteràpia pel grup A va mostrar una mitjana de 0,38 i -0,06, respectivament, igual que la del grup B. L'efecte de la musicoteràpia fou igual tant si es va realitzar abans de l'aïllament acústic com després, i per tant sense dependre del període. El mateix va passar amb la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, on l'efecte de la musicoteràpia pel grup A va mostrar una mitjana de -0,95 i 0,10, respectivament, igual que la del grup B. L'efecte de la musicoteràpia també fou igual tant si es va realitzar abans de l'aïllament acústic com després (taula 17).

### **Efecte de la intervenció:**

En el BIS no es van observar diferències significatives entre l'aïllament i la musicoteràpia neutralitzat per l'efecte període. La diferència mitjana entre els dos tractaments va ser de 2,23 punts (IC95: -0,12 a 4,57). En la Ramsay i en la BPS la diferència mitjana entre els dos tractaments va ser de -0,18 punts (IC95: -0,45 a 0,07) per la Ramsay i de 0,18 punts (IC95: -0,24 a 0,59) per a la BPS (taula 17).

## 5. RESULTATS

El mateix va passar amb la pressió arterial sistòlica, la pressió arterial diastòlica, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, la diferència mitjana entre els dos tractaments va ser de 0,48 punts (IC95: -1,70 a 2,66) per a la PAS, de 0,15 punts (IC95: -0,96 a 1,26) per a la PAD, de 0,19 punts (IC95: -1,41 a 1,80) per a la FC i de 0,54 punts (IC95: -0,10 a 1,17) per a la FR (taula 17).

### **Efecte residual:**

En el BIS, l'efecte global de les dues intervencions per a la seqüència aïllament-musicoteràpia va ser de 144,8, mentre que per a la seqüència musicoteràpia-aïllament va ser de 128,7. En comparar aquestes dues mitjanes, es va veure que la diferència no va ser significativa, per tant, no es va observar un efecte residual. En la Ramsay i la BPS aquest efecte global de les dues intervencions per a la seqüència aïllament-musicoteràpia va ser de 7,2 i 6,9 respectivament, mentre que per a la seqüència musicoteràpia-aïllament va ser de 8,1 i 6,8, respectivament (taula 17).

En la pressió arterial sistòlica, la pressió arterial diastòlica, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria, l'efecte global de les dues intervencions per a la seqüència aïllament-musicoteràpia va ser de 255,4, 126,7, 179,0 i 43,4 respectivament, mentre que per a la seqüència musicoteràpia-aïllament va ser de 234,9, 117,9, 170,1 i 39,9, respectivament (taula 17).

No es van observar diferències significatives neutralitzades per l'efecte període, l'efecte intervenció o l'efecte residual en cap de les variables (taula 17).

Taula 17: Contrast de mitjanes de les variables principals i secundàries pel BIS  $\geq 70$  entre l'aïllament i la musicoteràpia

	Grup A	Grup B	p-valor
<b>BIS</b>			
<b>Període</b>	1,3	3,2	0,410
<b>Intervenció</b>	-0,6	1,6	0,062
<b>Residual</b>	144,8	128,7	0,063

	Grup A	Grup B	p-valor
<b>Ramsay</b>			
Període	-0,16	-0,21	0,849
Intervenció	0,08	-0,10	0,157
Residual	7,2	8,1	0,284
<b>BPS</b>			
Període	-0,05	0,40	0,279
Intervenció	0,03	0,20	0,398
Residual	6,9	6,8	0,916
<b>PAS</b>			
Període	0,38	0,58	0,931
Intervenció	-0,19	0,28	0,658
Residual	255,4	234,9	0,078
<b>PAD</b>			
Període	-0,06	0,36	0,701
Intervenció	0,03	0,18	0,787
Residual	126,7	117,9	0,170
<b>FC</b>			
Període	0,95	-0,56	0,346
Intervenció	-0,48	-0,28	0,808
Residual	179,0	170,1	0,461
<b>FR</b>			
Període	0,10	0,98	0,174
Intervenció	-0,05	0,49	0,097
Residual	43,4	39,9	0,218

## 6. DISCUSSIÓ



## 6. DISCUSSIÓ

En aquest estudi s'ha analitzat l'efecte de l'aïllament acústic i la musicoteràpia en pacients ingressats a la unitat de cures intensives, portadors de ventilació mecànica que presentaven un nivell hipnòtic moderat BIS  $\geq 50$  amb un nivell de sedació Ramsay 5/6 i un comportament pel dolor de l'escala BPS d'entre 3 i 4. Cinc pacients varen abandonar l'estudi, tres d'ells per desconfort durant l'estudi i dos més per agreujament del seu estat crític. Durant l'estudi ha sigut possible observar variacions en la puntuació del BIS que s'assimilen a les variacions que altres pacients mostren quan es troben sedats durant una intervenció d'aïllament acústic i de musicoteràpia, i això indica un augment del nivell hipnòtic (153). Els pacients d'aquest estudi han mostrat uns canvis discrets en els seus nivells hipnòtics basals, possiblement perquè la majoria d'ells inicialment presentaven valors moderats amb un BIS d'entre 50-70. Malgrat tot, no es pot dir que l'augment del nivell hipnòtic s'hagi produït pels efectes acumulatius dels sedants, tal com s'esmenta en l'estudi d'en Ganidagli (154), en què els pacients estaven inicialment desperts i se'ls havia començat una perfusió de midazolam per poder ser operats; sinó que han sigut pacients que a nivell basal encara estaven afectats per l'efecte residual dels sedants o per l'efecte de la perfusió contínua que, en la majoria dels casos, era de dosis baixes.

Per aquest fet, s'ha realitzat una anàlisi per subgrups de les variables principals i secundàries dels pacients de la mostra que han presentat un BIS basal  $\geq 70$ , amb la finalitat d'observar possibles diferències de comportament respecte de les dades analitzades anteriorment. El reduït nombre de pacients d'aquest grup ens ha limitat la potència estadística per detectar diferències significatives. Tot i així, s'ha considerat oportú replicar l'anàlisi estadística per detectar tendències en el comportament de les variables resultat diferents a les observades en tot el grup de pacients. En aquest subgrup de pacients, l'aïllament acústic ha mostrat un impacte lleugerament superior de la musicoteràpia en l'augment del nivell hipnòtic, però cap de les dues intervencions ha superat o recuperat la puntuació basal en l'escala del comportament pel dolor BPS, fet que contrasta amb els

resultats de l'estudi de Chlan (86), en què durant l'aïllament acústic els pacients van mostrar signes d'ansietat i van necessitar incrementar la pauta de sedants, mentre que durant la musicoteràpia es van mostrar més tranquils i confortables. Chlan va detectar que als pacients que a nivell basal ja tenien un nivell d'ansietat determinat l'aïllament acústic amb els auriculars *noise cancelling* encara els incrementava més l'ansietat. En el nostre estudi, la majoria dels pacients no estaven desperts com els de l'estudi de Chlan, i els resultats obtinguts ens suggereixen que s'ha produït una millora en el descans dels pacients gràcies al confort generat per la disminució del soroll i la música relaxant. Ambdues intervencions, possiblement, han ajudat a millorar el descans gràcies al repòs auditiu que genera l'aïllament acústic en els pacients ingressats a la UCI, tal com Scotto (102) va observar en els pacients d'aquest tipus d'unitats, en què l'aïllament acústic amb auriculars millorava la qualitat del son i, consegüentment, la incidència de quadres de deliri posteriors; així com també a la música relaxant que, amb la seva melodia suau, ha potenciat el nivell hipnòtic dels pacients gràcies al seu efecte tranquil·litzador, que Cardozo (139) recordava el 2004, en un article sobre medicina complementària per a malalts crítics, de la mateixa manera que Bunt (1994) assegurava que aquest tipus de música tenia aquesta capacitat.

### **La unitat de cures intensives d'Althaia**

La unitat de cures intensives d'Althaia té unes condicions mediambientals en què la llum artificial i la temperatura ambiental són similars a les d'altres UCI. Pel que fa les condicions de soroll, els pacients amb ventilació mecànica han estat envoltats d'uns nivells al voltant de 61 dB amb pics de 105 dB (21), cosa que fa difícil assolir els nivells acústics recomanats per l'OMS, que són del voltant de 40 dB per a aquest tipus d'unitats (28,104). Els habitacles no estan insonoritzats, per aquest motiu els pacients dels habitacles del costat, a part del soroll del seu entorn immediat, poden ser víctimes directes de tota aquesta contaminació acústica procedent de l'àmbit de treball i de la resta d'habitacles contigus. Els ventiladors mecànics, els monitors i les bombes de perfusió amb alarmes programades en funció de les necessitats, són elements claus que durant l'estudi han



format part d'aquesta contaminació acústica. El pas de l'aire pels tubs emet un so de fricció constant que acompanya el so de les alarmes programades, que avisen quan el pacient va agafant més autonomia respiratòria i lluita amb el respirador. De la sala principal se'n deriven sorolls diversos, com el timbre que els familiars han de trucar per entrar, telèfons, impressores, ordenadors, trànsit de lliteres i d'altre equipament. A més, cal afegir-hi les converses del personal assistencial, dels mateixos pacients i dels seus familiars. Per aquest fet, creiem que l'estudi s'ha fet en unes condicions de soroll que moltes altres UCI pateixen, a causa també de factors molt similars (22,26,28).

Aquesta unitat disposa de taps per a les orelles per ajudar els pacients en la millora del descans. La majoria de vegades s'informa d'aquesta possibilitat als familiars i als pacients en el moment de l'ingrés, però no és habitual que aquests dispositius es demanin, i encara menys que el personal d'infermeria els tingui en consideració en les seves cures. Malgrat que hi ha evidència sobre com aquests dispositius ajuden a dormir els pacients ingressats en les unitats de cures intensives (102,128), les infermeres no els plantegen com un objectiu prioritari.

### **Els pacients i les famílies de la UCI d'Althaia**

Ambdós grups de pacients tenien una mitjana d'edat del propera als setanta anys, fet que coincideix amb la que presenten els pacients en altres UCI de països desenvolupats. En aquestes UCI les persones que ingressen ho fan, moltes vegades, per l'agreujament de patologies cròniques, més que no pas per accidents o problemes de salut puntuals (158). Els participants l'estudi han sigut pacients amb patologies de tipus sèptic, respiratòries o cardíaques, entre d'altres. Aquests pacients no han tingut l'oportunitat d'escollir la peça musical, que des de l'inici de l'estudi ja estava preestablerta, per un agreujament del seu estat de salut, sense previsió prèvia. Per aquest fet no ens va ser possible plantejar-nos un estudi amb un disseny que permetés conèixer les seves preferències musicals, i encara menys tenir-les disponibles per fer les intervencions de musicoteràpia, tal com indiquen les recomanacions dels experts en aquest tema (152,159).

La majoria dels pacients han mostrat una actitud relaxada i tranquil·la, que posteriorment han mantingut quan han estat extubats. Els pacients que tenien una hipnosi absent (desperta) han pogut ser crítics amb la valoració de la música relaxant. Molts d'ells han manifestat que l'aïllament acústic i la música els havia aportat una estona de calma. Alguns han donat la seva aprovació, per la tranquil·litat que els ha aportat, però també altres l'han trobada avorrida o poc agradable, perquè malgrat sentir-se distrets haurien preferit escoltar la seva música preferida. Aquests casos han posat de manifest com n'és d'important poder comptar amb les preferències musicals dels pacients, quan se'ls vol donar confort a través de la música ja que quan el pacient escolta els seus temes preferits, potencia el benestar que la música ja produeix per si mateixa (97,108). La musicoterapeuta Patrícia Martí va manifestar la idoneïtat del tema «Reiki Light Touch» utilitzat en aquest estudi, sempre que els pacients no manifestessin un dolor previ, ja que conté notes agudes que podrien haver augmentat la percepció del dolor. També va recomanar que sempre que fos possible es comptés amb les preferències musicals dels pacients, fet que aquesta especialista corrobora en nombrosos estudis (138,152).

L'opinió dels pacients d'aquest estudi ha sigut molt valuosa perquè ens ha mostrat com un mateix tipus de música pot aportar confort o desconfort segons les seves preferències musicals. Però també ho ha sigut la dels seus acompanyants, en veure el pacient tranquil i relaxat. Altres estudis, com els de Chlan (86) el 2013, també coincideixen a tenir en compte tant la valoració positiva que fa el pacient com la que fan els seus acompanyants. Aquest fet permet valorar el grau de satisfacció conjunta i aporta una riquesa conceptual que, conjuntament amb la tècnica, ajuda a millorar els plantejaments per a l'elaboració de programes adaptats a cada tipus de pacients, tal com afirma Chan (160) en un estudi en què apunta que les preferències i l'opinió dels pacients als quals s'informa sobre els beneficis de la música poden ser de gran utilitat perquè infermeria elabori programes de musicoteràpia efectius. Tots ells han tingut l'oportunitat d'escollir en un entorn on la majoria de vegades poca cosa poden decidir, a causa del seu estat crític i en què, malgrat tot, la comunicació i la participació en alguna activitat poden ser de gran ajuda en l'alleugeriment del patiment (161).

A diferència d'altres UCI, la d'Althaia té un règim de visites obert. Permet que el pacient pugui gaudir de la companyia d'una persona dins el box, durant les 24 h del dia i tots els dies que està ingressat, sigui quina sigui la seva gravetat. A més a més, hi ha horari de visites, dues hores al matí i dues hores a la tarda, durant les quals és permès que hi hagi fins a tres acompanyants alhora visitant al pacient. En general, durant l'estudi, els familiars han estat receptius a participar-hi, exceptuant alguna reacció d'inquietud que ha minvat quan se'ls ha informat adequadament. Aquest fet és comú a la majoria de les unitats d'aquestes característiques, on la principal necessitat que presenten les famílies dels pacients ingressats és la informació per part dels professionals i la proximitat amb el seu familiar malalt (162,163).

La família dels pacients ha sigut un element clau a l'hora de decidir la participació del pacient en l'estudi. La seva influència ha estat marcada per la percepció que tenien sobre els possibles beneficis que aquella intervenció podia aportar al pacient, fet que es manifesta habitualment en aquests àmbits, on qualsevol intervenció que els familiars visquin com a bona pels malalts la valoren positivament (164). Una gran majoria de les famílies han cregut que les intervencions podrien confortar els pacients, simplement per sentit comú. Altres, perquè ja tenien informació sobre els beneficis de la música i perquè creien en la musicoteràpia com un element d'ajuda en la recuperació del pacient. En general, han vist la musicoteràpia i l'aïllament com una possibilitat de donar als pacients la confortabilitat que ells no sabien com donar-los. Molts familiars han demanat poder ser a l'habitació durant les intervencions. Alguns no han apartat la mirada de la cara del pacient, amb l'expectativa de poder reconèixer algun gest indicador de placidesa o de molèstia. Els pacients amb una hipnosi moderada han conegut posteriorment que els seus familiars havien decidit per ells mateixos, i s'han mostrat contents d'haver-hi participat. Un cop recuperada la consciència plena, molts pacients no han recordat que haguessin sentit res, però el familiar s'ha ofert a donar-los tots els detalls succeïts durant el procés i justificar-los la seva decisió. Hi ha hagut pacients que malgrat la seva situació terminal, han viscut de bon grat la intervenció de música relaxant i han agraït la tranquil·litat aportada per l'aïllament acústic.

Paral·lelament, també els seus familiars han viscut les intervencions com un element positiu perquè el pacient se sentís més confortable, fos quin fos el seu pronòstic.

### **6.1 L'aïllament acústic i la musicoteràpia en el confort dels pacients amb ventilació mecànica**

---

En general s'ha mantingut el confort en els pacients que presentaven uns estats hipnòtics moderats-lleus amb un BIS entre 50-70. Aquests nivells equivalen a la fase NREM o fase reparadora física, que suggereix una millora qualitativa del descans, en què l'organisme regenera els danys causats per la malaltia creant noves cèl·lules i teixits (76,77). Malgrat tot, aquests resultats pertanyen a una mostra petita i amb unes característiques basals molt determinants que encara que permeten observar que no s'ha produït cap efecte perjudicial, no ajuden a obtenir elements contundents que permetin fer afirmacions indiscutibles, tal com passa amb la majoria d'aquests tipus d'estudis, en què les mostres dels pacients no són prou grans per extrapolar els seus resultats a la resta dels pacients de característiques similars (108).

L'efecte de les intervencions en les escales Ramsay i del comportament BPS no ha mostrat modificacions respecte de cap tendència. És a dir, els pacients que ja presentaven uns valors de sedació alts, per exemple Ramsay 5-6, ja no han augmentat aquesta puntuació, però tampoc l'han disminuïda, sobretot tenint en compte que molts d'ells ja no portaven sedants o els portaven en dosis baixes. El mateix ha passat amb l'escala del comportament BPS. Els pacients que des de l'inici presentaven una puntuació equivalent a uns nivells de confort determinats, com per exemple l'expressió facial relaxada, unes extremitats superiors sense moviment i una bona adaptació a la ventilació mecànica, no han mostrat canvis durant les intervencions. Poca bibliografia parla de l'aïllament acústic i la musicoteràpia en pacients que encara tenen un nivell hipnòtic moderat (108). Hi ha pocs estudis fets en pacients amb nivells hipnòtics moderats o profunds i els que hi ha, s'han portat a terme en l'àmbit quirúrgic, sota els efectes de l'anestèsia. Malgrat que han avaluat els efectes de la

musicoteràpia i, en algun cas, de l'aïllament acústic a través de la puntuació BIS, no s'han avaluat les escales de sedació o de comportament, perquè evidentment no estava previst que els pacients poguessin assolir un nivell hipnòtic lleu o absent, durant la intervenció quirúrgica (72,153).

En els pacients que ja presentaven uns nivells hipnòtics menors ( $BIS \geq 70$ ), l'aïllament acústic ha sigut més efectiu, i s'han mostrat signes d'adormiment mitjançant la davallada de la puntuació BIS, augment de l'escala Ramsay i disminució de l'escala del comportament BPS, fet que contrasta amb l'estudi de Chlan (86), on els pacients amb aïllament acústic van referir trobar-se neguitosos per la manca de soroll extern.

Durant les intervencions de música, els pacients han mostrat un augment de la puntuació BIS, una disminució de l'escala Ramsay, però una disminució o manteniment de l'escala del comportament BPS, fet que corrobora que malgrat disminuir el nivell hipnòtic a causa de l'efecte de la música, la seva reacció ha sigut tranquil·la i relaxada, perquè la música s'ha comportat més com un element de distracció que no pas destorbador, coincidint amb el mateix efecte que la música ha fet en els pacients d'altres estudis (66,86) mentre es trobaven intubats i desperts.

### **Efectes de l'aïllament acústic i la musicoteràpia a través de l'índex biespectral**

El BIS ha sigut un instrument eficient i imprescindible per poder observar els canvis hipnòtics que s'han produït i que han sigut lleus però constants durant les intervencions de musicoteràpia i aïllament acústic. La presència de l'electromiograma en la senyal del BIS s'ha obtingut a través de la contracció del múscul frontal, tant si s'ha activat en presència de desconfort com si s'ha mostrat en repòs. Segons altres estudis, aquesta contracció és essencial per poder detectar la presència de desconfort o dolor, ja que és una característica bàsica i comuna en l'inici de l'expressió de qualsevol tipus de molèstia (74,165). Qualsevol que fos el punt de partida basal en la numeració de BIS, ha sigut possible observar els canvis hipnòtics a través de les seves puntuacions, durant les intervencions d'aïllament acústic i

musicoteràpia, fins i tot en aquells pacients que ja presentaven una hipnosi moderada de BIS  $\geq 50$  al principi de les intervencions.

En aquest estudi, el BIS també ha sigut un indicador efectiu que ha permès marcar un criteri d'aleatorització en aquells pacients que han ingressat a la UCI amb un Ramsay de 5-6. S'han pogut estudiar les reaccions dels pacients, segons el nivell d'hipnosi inicial. Cal tenir en compte que, en els pacients que des d'un principi han mostrat una escala de comportament BPS de 3, o sigui, relaxat, sense moviment de les extremitats i ben adaptat al ventilador, s'han mantingut en els mateixos valors durant les intervencions, i l'índex biespectral ha estat l'únic indicador que ha permès valorar les reaccions dels pacients. En àmbits com són àrees quirúrgiques o unitats de cures intensives es considera una eina eficient en la mesura de l'impacte de la musicoteràpia i l'aïllament acústic en els pacients, ja estiguin adormits o desperts, perquè possibilita observar els canvis hipnòtics a través de la seva puntuació, evitant així la sobresedació dels pacients (73,153).

Durant les intervencions en ambdós grups de pacients, el BIS ha mostrat davallades de 4-5 punts respecte de la puntuació basal. Aquests resultats s'han observat tant en la intervenció de l'aïllament acústic com en la intervenció de la música.

En els pacients en què en la primera intervenció se'ls ha fet l'aïllament acústic i en la segona la musicoteràpia han mostrat que l'aïllament acústic afavoreix el descans i que la música no l'altera. En retirar els auriculars, els pacients han tornat al nivell d'hipnosi que tenien abans de les intervencions, possiblement pel fet que han tornat a estar exposats al soroll ambiental de la unitat. El mateix ha passat en els pacients en què la primera intervenció ha sigut la musicoteràpia. L'efecte de la música ha provocat un augment del nivell hipnòtic, que posteriorment s'ha accentuat quan els pacients han estat sota els efectes de l'aïllament acústic. Aquests pacients, després d'estar sota l'estímul musical, han reaccionat al silenci, amb un augment del seu estat hipnòtic que posteriorment s'ha vist disminuït quan s'han retirat els auriculars.

A diferència d'altres estudis en què els pacients amb ventilació mecànica i desperts han presentat uns nivells d'ansietat inferiors durant una intervenció de musicoteràpia (amb temes preferits del pacients) i superiors durant l'efecte de l'aïllament acústic amb auriculars *noise cancelling* (86), en aquest estudi no es poden comparar els resultats obtinguts, ja que els pacients han mantingut majoritàriament uns nivells hipnòtics suficientment inferiors per pensar que no han rebut el mateix estímul que si haguessin tingut una consciència plena. Sí que coincideix l'efecte relaxat de la música en la puntuació del BIS, en el cas dels pacients de l'estudi que han estat més desperts (86,122). En l'anàlisi d'un subgrup de pacients amb un nivell hipnòtic basal que ha sigut d'un BIS  $\geq 70$ , s'ha observat una davallada del BIS en l'aïllament acústic, però un lleuger augment durant la musicoteràpia. Malgrat tot, no han recuperat els valors del BIS basal fins a la fase postintervenció, quan se'ls ha retirat els auriculars.

Un efecte similar es pot veure en els canvis que la musicoteràpia va mostrar en la puntuació BIS per l'efecte relaxant i inductor del so de la música en determinats pacients en un estudi de Jaber (72) en què en un grup de pacients intubats l'efecte de la musicoteràpia va produir una disminució de fins a gairebé 10 punts (de 90 a 80) en el BIS, en pacients que tenien un nivell hipnòtic absent i, posteriorment, aquesta puntuació va augmentar uns 8 punts (de 80 a 88), just després de retirar la música.

### **Inconvenients del monitoratge BIS**

S'ha observat en l'estudi, que la puntuació de BIS no s'ajustava a l'escala de comportament que, en ocasions, presentava el pacient. Els pacients que presentaven un Ramsay de 3 (pacient somnolent que obeeix ordres) o fins i tot d'1 (pacient ansiós i agitat), que, en canvi, mostraven una puntuació de 50 en el BIS, la qual correspondria a un Ramsay de 6 (adormit sense despertar-se amb estímuls físics o verbals). Per contra, en un pacient, que inicialment es desconeixia el seu coma profund, el BIS ha mostrat valors al voltant de 90.

Aquest fet es corrobora en casos semblants observats en altres estudis i que assegurin que l'activitat elèctrica que recull el BIS prové de les regions cortical i subcortical, però no de les zones profundes del cervell. A més a més, la puntuació del BIS només reflecteix l'activitat procedent de la part frontal, i no de la totalitat del cervell (84).

En algun cas, en aquest estudi, s'ha pogut veure que en pacients que tenien un BIS de 58 i una BPS de 3, quan se'ls estimula físicament o verbal, la BPS augmenta a valors de 5-6 (obre els ulls, arruga el front, doblega les extremitats parcialment, tus, etc.), però en canvi el BIS baixa a valors de 35-40. En absència de l'estímul, el pacient torna a recuperar una BPS de 3 i el BIS puja als seus nivells anteriors. Aquest fet s'ha comprovat fins a tres vegades consecutives en el mateix pacient, el Ramsay del qual ha sigut sempre de 5-6. És important tenir en compte que el BIS pot donar valors alts en cas d'interferències elèctriques, quan l'aparell no els detecta com un artefacte (70). En aquest estudi s'ha pogut observar aquest fet en els pacients que eren portadors d'hemofiltració contínua.

També cal destacar que amb els pacients tractats amb fàrmacs sedants com el propofol i opiàcis sedoanalgèsics com el fentanest, de forma continuada, ha calgut tenir en compte que podien reflectir el seu nivell d'hipnosi a causa de la interacció que es produeix entre el sedant i l'opiàci; i crear dubtes sobre el seu estat hipnòtic real, tot i que les perfusions contínues eren baixes. Aquest fet s'ha traduït en uns valors de BIS alts, ja que els opiàcis pràcticament no provoquen alteracions electrofisiològiques en el còrtex cerebral (i emmascaren l'efecte del propofol) (70,79), i per aquest fet el BIS podia haver mostrat valors hipnòtics més alts dels que realment el pacient presentava.

Un altre inconvenient ha sigut que pacients amb una pell greixosa o diaforètica han tingut una mala fixació de la cinta frontal del BIS. Això ha provocat interrupcions en l'aparició de l'índex numèric de la pantalla durant algunes de les intervencions de musicoteràpia i aïllament acústic; fet que també s'ha observat en algun pacient a qui la cinta quedava perfectament adherida al front. Per contra, en algun altre cas s'ha vist com un pacient



diaforètic amb una cinta poc agafada ha permès visualitzar l'índex numèric d'una forma ferma i constant.

### **Efectes de l'aïllament acústic i la musicoteràpia a través de l'escala Ramsay**

L'escala Ramsay permet, d'una forma ràpida i senzilla, situar l'estat cognitiu del pacient que es troba intubat i que ha estat o està sota els efectes dels fàrmacs sedants. Aquesta escala s'ha correlacionat amb l'índex biespectral, de manera que com més adormit està el pacient més augmentada es troba la puntuació Ramsay i més disminuïda es troba la puntuació BIS, perquè augmenta el nivell hipnòtic del pacient (165). La diferència s'estableix en el fet que la puntuació BIS només reflecteix si el pacient es troba en un nivell hipnòtic més despert o més adormit, però en el cas del pacient despert, no indica com es troba: tranquil, ansiós, calmat o agitat. L'escala Ramsay permet diferenciar les característiques en què el pacient es troba despert, mentre que el BIS aporta una informació de la profunditat hipnòtica del pacient, quan aquest es troba dormint o sedat, ja que aquesta particularitat permet conèixer com està de profundament adormit el pacient (71).

En aquest estudi ha sigut necessari comptar amb aquesta escala, per tal de poder definir millor les característiques hipnòtiques dels pacients estudiats. Ens podia passar que, per exemple, durant la intervenció d'aïllament acústic o de MT, tinguéssim un BIS de 70-80 (hipnosi lleu) mentre el pacient presentava un Ramsay de 2 (despert i cooperador) o un Ramsay d'1 (ansiós i agitat).

Pel que fa al nivell basal, la gran majoria de pacients han presentat una puntuació Ramsay de 4, que equival al pacient adormit amb estímuls auditius sensitius. Han sigut pacients que davant del soroll de les alarmes del ventilador o del monitor, així com en la col·locació de la cinta frontal del BIS, s'han mostrat amb els ulls tancats o semioberts i amb moviments lleugers de les extremitats superiors o de la musculatura facial, sobretot a nivell frontal. Durant les intervencions d'aïllament acústic i musicoteràpia han mantingut sempre aquesta puntuació Ramsay 4, però amb una intensitat menor o nul·la en la mobilització de la musculatura facial.

Hi ha estudis sobre musicoteràpia o aïllament acústic que s'han realitzat amb pacients desperts, amb puntuacions Ramsay d'entre 1 i 3 (86,106) per poder demanar l'opinió del pacient, una vegada ja se li ha retirat el tub endotraqueal i corroborat el possible efecte confort, o en altres casos, per avaluar l'eficàcia d'aquestes intervencions en el control o la disminució dels comportaments a causa de l'ansietat o el deliri (72).

### **Efectes de l'aïllament acústic i la musicoteràpia a través de l'escala del comportament BPS**

Els pacients d'aquest estudi van ser valorats a través de la Behaviour Pain Scale (BPS) o escala del comportament per dolor, ja que és una de les escales més ben considerades actualment en l'àmbit de les cures intensives, pel que fa a l'observació dels pacients crítics amb diferents nivells hipnòtics, però sobretot amb aquells que no es poden comunicar (51). Va ser molt útil per identificar els canvis de comportament que aquests pacients mostraven durant les intervencions d'aïllament acústic i musicoteràpia, sobretot en aquells amb un nivell hipnòtic lleu o absent. En aquest cas vàrem poder valorar si calia que el pacient sortís de l'estudi o, en el cas que ja presentés uns valors inicials alterats, si calia administrar-li sedants. Aquesta escala ha demostrat tenir uns paràmetres de valoració psicòmètrics eficients quan s'utilitza en pacients crítics, perquè mostra uns paràmetres molt concrets sobre el comportament a través de les gesticulacions facials, moviments de les extremitats i tolerància de la ventilació mecànica. Els seus paràmetres emmarquen un ampli ventall de comportaments que permeten avaluar l'eficàcia i l'adaptació del pacient a qualsevol intervenció o tractament analgèsic, tant si és farmacològic com no (92,166).

Amb aquesta escala s'han pogut valorar les seves reaccions, tant si estaven adormits com desperts en termes de comportament. Un altre tipus d'escales en què cal una mínima resposta coherent per part del pacient haurien sigut inadequades per als objectius d'aquest estudi. Només és possible aplicar aquestes escales quan els pacients estan desperts, orientats, col·laboradors i amb certa habilitat per poder-se comunicar, tal com mostren els estudis que les han utilitzat com a instrument avaluador dels seus resultats en

pacients intubats però desperts, on per exemple els pacients responen amb els dits de la mà el número de dolor o responen a les preguntes de l'escala d'ansietat STAI, tot i que Santjuán (121,167,168) reconeix que aquesta és una limitació al seu estudi i en altres, ja que els pacients es cansen fàcilment de respondre a les preguntes.

El nivell hipnòtic moderat presentat pels pacients pel que fa al nivell basal ha comportat que la puntuació d'aquesta escala partís d'uns valors de confort d'entre 3 i 4. Durant les intervencions de l'aïllament acústic i de musicoteràpia, la BPS ha mostrat uns valors similars als basals. Els pacients amb un nivell hipnòtic moderat no han manifestat cap opinió perquè estaven adormits. Aquests mateixos valors també s'han observat en els pacients més desperts. En algun cas puntual, s'ha pogut observar alguna actitud discordant durant les intervencions, manifestada en l'augment de la puntuació BPS.

### **6.2 Efectes de l'aïllament acústic i la musicoteràpia en els paràmetres fisiològics dels pacients amb ventilació mecànica**

---

No s'ha observat una alteració dels paràmetres fisiològics important causada per l'aïllament acústic o pels estímuls musicals, ni tampoc signes de desestabilització, en els pacients que han mostrat la seva disconformitat. En els pacients amb una hipnosi moderada o lleu no s'ha observat cap alteració. Fins i tot, en alguns casos en què els familiars han manifestat la poca afició del pacient per la música, els pacients s'han despertat mostrant una actitud tranquil·la i asossegada, sense mostrar canvis en la pressió arterial, la freqüència cardíaca o la freqüència respiratòria. La majoria d'ells tampoc han necessitat aspirar secrecions de forma continuada ni intervencions d'infermeria, com poden ser canviar els llençols, fer la higiene o ser punxats. Aquests són elements que, malgrat que els pacients es trobin adormits o semiadormits, poden alterar els paràmetres fisiològics perquè suposen un estímul dels reflexos dels pacients, com la tos en el cas de l'aspiració de secrecions endotraqueals, lateralitzacions del cos en el cas de la higiene o dolor en el cas de les puncions vasculars (33,41-43). L'aspiració de secrecions és una tècnica que s'ha de fer amb cura per evitar

atelectàsies. És molesta i el desconfort que provoca es veu reflectit en un augment de la tensió arterial, freqüència cardíaca i freqüència respiratòria (42). Aquest fet s'ha pogut observar quan, en algun cas, s'han hagut d'aspirar les secrecions dels pacients durant l'estudi, però el fet que la recollida de dades es fes cada quinze minuts, durant una hora, ha donat marge perquè el pacient recuperés els seus paràmetres fisiològics del moment abans de la intervenció, i així ha minvat el possible biaix produït per aquest procediment, i, per tant, una valoració de l'efecte de l'aïllament acústic i la musicoteràpia més real sobre aquests paràmetres. Ha sigut una bona estratègia recollir les dades de cada intervenció durant una hora, ja que fer-ho en menys temps, tal com s'ha fet en altres estudis de similars característiques (121,133), hauria pogut determinar uns resultats més alterats i susceptibles de ser confosos per l'efecte produït per l'aspiració de secrecions.

Els pacients d'aquest estudi han mostrat pocs canvis significatius respecte dels valors basals perquè la majoria no presentaven un estat hemodinàmic basal alterat en el moment de realitzar les intervencions. Els que portaven drogues vasoactives eren de tipus vasoconstrictor com la noradrenalina, a dosis baixes. Aquest fàrmac serveix per ajudar a mantenir la pressió arterial dins els valors normals en pacients que pateixen alteracions hemodinàmiques d'origen sèptic (169). Quan els pacients ingressats a la unitat de cures intensives estan molt inestables, es fa imprescindible buscar la manera de regular els paràmetres fisiològics. Tant la pressió arterial com la freqüència cardíaca s'aconsegueixen normalitzar moltes vegades, mitjançant l'administració de drogues vasoactives i, per tant, és important tenir en compte aquest factor quan es vol fer un estudi on s'avaluïn els canvis que es produeixen en aquests paràmetres. No fer-ho comporta que, per exemple, l'evidència sobre els efectes fisiològics de la música perdi força (133). Per altra banda, controlar el dolor també és un factor molt important que necessita sedoanalgesia per assolir els nivells de confort que l'organisme necessita i que ajuda a restablir i mantenir estables els paràmetres hemodinàmics (57,169,170). Aquest fet comporta que aquests fàrmacs s'hagin de tenir en compte quan es valoren els paràmetres fisiològics dels pacients durant un estudi, ja que els resultats obtinguts tant

poden ser fruit d'una analgèsia insuficient, d'una analgèsia correcta, o de l'efecte directe de l'aïllament acústic i/o de la música. És molt important conèixer el fàrmac i la dosi que portava el pacient abans d'iniciar l'estudi i si l'ha seguit portant durant les intervencions. En el nostre cas, conèixer aquestes dades en la situació basal ens ha ajudat a saber si els canvis produïts durant les intervencions eren a causa dels fàrmacs o de les intervencions, sobretot en els pacients que inicialment es trobaven en un nivell hipnòtic moderat.

En el cas dels estudis en què la música ha sigut capaç d'augmentar l'activitat parasimpàtica d'una manera clara i important, ha passat en pacients que estaven desperts, perquè quan la música es percep com un estímul agradable que es capaç de disminuir els nivells d'estrès i facilitar respostes de relaxació fisiològiques objectivables en la pressió arterial, la freqüència cardíaca o la freqüència respiratòria (96).

Amb l'aïllament acústic, tot i que els pacients estaven més desperts, s'han mostrat més sensibles a les modificacions dels paràmetres fisiològics, sobretot en el cas de la tensió arterial sistòlica, en els pacients amb nivells hipnòtics lleus o moderats no s'ha vist cap tipus de modificació significativa respecte dels seus paràmetres basals. Tampoc s'han vist canvis en la freqüència cardíaca en cap dels nivells hipnòtics.

Durant aquest estudi no s'ha observat que els pacients presentessin alteracions en els valors de la pressió arterial que poguessin fer pensar en un efecte de l'aïllament acústic o de la musicoteràpia. Els paràmetres fisiològics d'aquests pacients han mostrat el mateix comportament que els dels pacients que no portaven aquest tipus de drogues. La dopamina és un neurotransmissor vasoactiu que el sistema nerviós central allibera quan rep estímuls com menjar o escoltar música, i fa sentir plaer (171,172). Hi ha tractaments mèdics que inclouen la dopamina exògena pels problemes cardiovasculars que provoquen moltes patologies greus (33). Per aquest fet, en aquest estudi s'han observat els pacients que portaven dopamina, per tal de discutir el possible efecte emmascarador d'aquest element en l'aïllament acústic i la musicoteràpia. No obstant això, aquesta valoració no ha sigut possible, perquè només tres pacients de l'estudi han portat dopamina.

La freqüència respiratòria no ha patit canvis significatius i es fa poc valorable pel fet que la majoria dels pacients portaven aquest paràmetre programat en el ventilador mecànic. Aquests pacients han sigut ventilats en una modalitat assistida-controlada, la qual cosa ha fet que estiguessin limitats a fer un mínim de respiracions programades i, per tant, no s'hagi observat una disminució de la freqüència respiratòria. En els casos en què els pacients han sigut ventilats amb una modalitat de respiracions no programades, com és la pressió suport (PS, PAV), tampoc s'han observat alteracions marcades, ni per augment ni per disminució. Alguns estudis afirmen haver pogut observar la disminució de la freqüència respiratòria en pacients intubats sotmesos a una intervenció de musicoteràpia, però parlen de persones connectades en modalitats de pressió suport o altres, les quals permeten que el pacient marqui el ritme i la freqüència de les respiracions i per tant es pugui valorar una possible disminució a causa de l'efecte relaxant de la música (117,121).

Es pot dir en aquest estudi que les intervencions de la música relaxant o l'aïllament acústic no han modificat uns paràmetres fisiològics que ja es mostraven normalitzats en un nivell basal, però tampoc n'han produït cap alteració. En l'anàlisi del subgrup de pacients amb un BIS basal  $\geq 70$  s'ha observat una lleugera disminució en la PAS durant les intervencions, que posteriorment s'ha recuperat, i s'ha mostrat inferior als valors que tenia en el període de preintervenció. Com més desperts estan els pacients més augmenta els canvis hemodinàmics associats a les seves reaccions.

### **6.3 L'administració de sedants dels pacients amb ventilació mecànica durant una sessió d'aïllament acústic i musicoteràpia**

---

La majoria dels pacients que han dut fetanestèsia eren a la vegada portadors del propofol o del midazolam, en perfusions contínues baixes que no s'han modificat en cap moment, ni han necessitat dosis extremes, durant l'estudi. La música pot fer disminuir la percepció del dolor a través de l'efecte que té de distracció, fet que com a conseqüència pot comportar una disminució en la necessitat de sedants i analgèsics en pacients que es troben ingressats en

les unitats de cures intensives (96). Els pacients sempre han mostrat un comportament tranquil i cooperador, durant la intervenció d'aïllament acústic i musicoteràpia, que en la majoria de vegades ja es trobava present en el període basal. En el cas dels pacients que s'han mostrat neguitosos i han demanat sortir de l'estudi, ha sigut suficient retirar-los els auriculars. En algun cas puntual en què el pacient ha presentat un cert nivell d'ansietat, la retirada dels auriculars no l'ha calmat i ha calgut la utilització de sedants, possiblement a causa d'un agreujament de la patologia. Val a dir que alguns quadres de confusió o agitació poden ser causats per les toxines que generen alguns processos sèptics, sense ser conseqüència directa del dolor o desconfort (98). En aquest cas, tant la musicoteràpia com l'aïllament acústic han sigut ineficients per tranquil·litzar la fase aguda d'una agitació important, i ha estat necessària l'administració de sedants per controlar aquest trastorn. Malgrat tot, després d'acabar l'estudi, aquest pacient es va despertar amb una actitud més calmada i col·laboradora.

### **6.4 Efectes residuals de l'aïllament acústic i la musicoteràpia respecte dels nivells basals i l'ordre d'intervenció**

---

En aquest estudi, no s'ha observat cap efecte residual respecte a l'ordre de les intervencions. Després de les intervencions, un cop retirats els auriculars, els pacients d'ambdós grups han recuperat els valors inicials de la preintervenció, tot i que en el cas dels pacients del grup A, als quals inicialment se'ls feia l'aïllament acústic, no sembla que posteriorment tingués un efecte residual en la intervenció de la musicoteràpia, ja que es mantenia el nivell hipnòtic obtingut durant l'aïllament acústic. Els pacients del grup B, que començaven amb la intervenció de musicoteràpia, mostraven signes de relaxació però no de descans profund, mentre que en continuar la segona hora amb l'aïllament acústic, els era més fàcil assolir un nivell d'hipnosi lleugerament més profund.

S'afirma que, si durant la intervenció de musicoteràpia s'apliquen uns minuts de silenci, s'observa una disminució encara més pronunciada dels paràmetres fisiològics, a causa del seu efecte relaxant ja que, segons Bemardi (155), el fet que els pacients estiguin centrats en l'efecte musical

fa que també prestin més atenció quan aquest estímul deixa de ser actiu i és substituït per uns minuts de silenci, i això aporta una relaxació visualitzada a través de la disminució dels paràmetres fisiològics. Els pacients de l'estudi pràcticament no han mostrat canvis en els paràmetres fisiològics, exceptuant una lleugera disminució de la pressió sistòlica quan se'ls aïllava del soroll ambiental i se'ls aplicava la musicoteràpia. Sanjuan (121) esmenta que ha pogut observar un manteniment en els paràmetres fisiològics assolits pels pacients intubats i desperts durant una intervenció de musicoteràpia, fins a una hora després de la seva finalització, a causa de l'efecte residual de la música.

En general, tant l'aïllament acústic com la musicoteràpia en pacients intubats en l'àmbit de les unitats de cures intensives han sigut estudiats per separat i se n'han mostrat els beneficis, que en el cas de l'aïllament acústic es produeix en la millora de la qualitat del son (106), i en el cas de la musicoteràpia en la millora del dolor i el confort, a causa dels seus efectes en la distracció dels pacients (72,86,108).

No es coneixen estudis que hagin proposat fer les dues intervencions combinades com un element global de confort per aprofitar els beneficis de totes dues. La gran majoria d'estudis analitzen els efectes d'una o altra intervenció per separat (121) i els resultats mostren que ambdues intervencions són beneficioses quan s'apliquen per separat, perquè cada una d'elles ja té un efecte potencialment beneficiós. Per aquest fet, i veient els resultats del nostre estudi, creiem que aquest efecte beneficiós s'ha complementat per mitjà d'una intervenció combinada. Fer una intervenció d'aïllament acústic seguida d'una intervenció de musicoteràpia aporta la calma necessària per descansar del soroll ambiental i gaudir d'uns minuts de distracció, sense que el pacient se senti cansat per una o l'altra.

### **6.5 Limitacions**

---

En aquest estudi, els pacients seleccionats no han tingut l'oportunitat d'expressar les seves preferències musicals, perquè no han sigut pacients



que hagin pogut preveure un tractament amb ventilació mecànica, a causa de l'empitjorament inesperat del seu estat de salut.

Molts pacients no han pogut expressar una opinió a les intervencions de l'estudi, a causa dels seu nivell hipnòtic.

La majoria dels pacients de la UCI d'Althaia son extubats quan assoleixen uns nivells hipnòtics lleus ( $BIS \geq 70$ ). Per aquest fet l'estudi s'ha realitzat en pacients amb un nivell hipnòtic moderat ( $BIS \geq 50$ ).

### **6.6 Aplicabilitat de l'estudi**

---

L'aplicabilitat d'aquest estudi es basa en el fet que l'aïllament acústic i la musicoteràpia no són intervencions nocives per als pacients i que poden utilitzar-se per millorar el seu confort. Els professionals infermers poden protocol·litzar aquests elements aplicant-los en les seves cures habituals d'una forma individualitzada a les necessitats i les preferències de cada pacient.

Aquestes dues intervencions, per separat o combinades, no suposen un cost econòmic alt i el confort que aporten és a partir de la millora del descans i la distracció, a través de la reducció de l'impacte acústic ambiental.

## 7. CONCLUSIONS

## 7. CONCLUSIONS

## 7. CONCLUSIONS

L'aïllament acústic i la musicoteràpia produeixen un confort lleu sobre els pacients amb ventilació mecànica i amb un nivell de sedació moderat en termes de BIS, Ramsay i BPS.

L'aïllament acústic i la musicoteràpia en els pacients produeixen una disminució lleu en la pressió arterial sistòlica, però no en la pressió arterial diastòlica, la freqüència cardíaca i la freqüència respiratòria.

Els pacients amb ventilació mecànica amb un nivell hipnòtic moderat, durant l'aïllament acústic i la musicoteràpia no necessiten l'augment o l'administració puntual de sedants.

L'aïllament acústic en la musicoteràpia i la musicoteràpia en l'aïllament acústic no mostren efectes residuals d'una intervenció sobre l'altra.

## 7. CONCLUSIONS

## 8. BIBLIOGRAFIA

## 8. BIBLIOGRAFIA

## 8. BIBLIOGRAFIA

- (1) Lineberry C, Stein DE. Infection, Sepsis, and Immune Function in the Older Adult Receiving Critical Care. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2014;26:47-60.
- (2) Adhikari J, Fowler A, Bhagwanjee S, Rubenfeld D. Series: Critical care and the global burden of critical illness in adults. *The Lancet* 2010;376:1339-1346.
- (3) Fuentes C, Bonet A, Sirvent J, Brugada N. Manual d'Infermeria Intensiva. Girona: Documentació Universitària; 2010.
- (4) Infermer/a de malalts crítics. [Internet] 2012; Consultat el 25/05/2012. Disponible a: <http://www.gencat.cat/ics/professionals/pdf/00%20Infermera-a%20critics.revisat.pdf>
- (5) Esteban A, Martín C, Arribas C. Manual de cuidados intensivos para enfermería. 3a ed. Barcelona: Springer; 2000.
- (6) Fontaine K, Briggs L, Pope-Smith B. Designing humanistic critical care environments. *Crit Care Nurs Q* 2001;24(3):21-34.
- (7) Gabor Y, Cooper B, Crombach A, Lee B, Kadikar N, Bettger E, et al. Contribution of the intensive care unit environment to sleep disruption in mechanically ventilated patients and healthy subjects. *Am J Respir Crit Care Med* 2003 Mar 1;167(5):708-715.
- (8) Ceraso D. Terapia Intensiva. 4a ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2007.
- (9) Weinhouse GL, Schwab RJ. Sleep in the critically ill patient. *SLEEP-NEW YORK THEN WESTCHESTER-* 2006;29(5):707.
- (10) Barrett H, Bion J. An international survey of training in adult intensive care medicine. *Intensive Care Med* 2005;31(4):553-561.
- (11) CoBaTrICE Collaboration. The educational environment for training in intensive care medicine: structures, processes, outcomes and challenges in the European region. *Intensive Care Med* 2009;35(9):1575-1583.
- (12) Salazar O. La unidad de cuidado intensivo, un lugar para quedarse solo. *Investigación y Educación en Enfermería* 2009(1):34-45.
- (13) Johansson L, Bergbom I, Lindahl B. Meanings of being critically ill in a sound-intensive ICU patient room - a phenomenological hermeneutical study. *Open Nurs J* 2012;6:108-116.
- (14) Guidelines for community noise. Geneva: World Health Organization; 1999.
- (15) Leone G. Leyes de la Gestalt. [Internet] 2011; Consultat el 20/02/2014. Disponible a: [www.gestalt-blog.blogspot.com](http://www.gestalt-blog.blogspot.com)
- (16) Figueroa D, González F. Relación entre la pérdida de la audición y la exposición al ruido recreativo. *AN ORL MEX* 2011;56(1):15-21.



## 8. BIBLIOGRAFIA

- (17) Bustamante A, Ruís S, Navarro M. Yo no estudio con música. [Internet]. Consultat el 12/03/2015. Disponible a:  
<http://www.psicologiajoven.com/publicaciones6/03.%20Yo%20no%20estudio%20con%20musica%20y%20tu.pdf>
- (18) Dalton B, Behm D. Effects of noise and music on human and task performance: A systematic review. *Occup Ergonomics* 2007;7(3):143-152.
- (19) Escute M, Martinez J. Are intensive care units (ICU) loud? Discrepancies between the perception of professionals and patients and the measurement of real noise with sound level meter. *Rev Enferm* 2012 Jun;35(6):18-24.
- (20) Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruído. Boletín Oficial del Estado 2003 18/11/2003;276:Dispositivos Generales.
- (21) Dominguez C, Carrasco L, Subira C, Mateu M, Fernandez R. ACUTE EFFECTS OF NOISE REDUCTION ON THE CLINICAL EVOLUTION OF MECHANICALLY VENTILATED PATIENTS. 2014;40:78.
- (22) Saldaña A, Marcela D, Reyes A, Ruíz M. El ruido y las actividades de enfermería: factores perturbadores del sueño. *Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo* 2013;15(1).
- (23) Gomez J. El ruido y sus efectos psicológicos. *Psicología y Ciencia Social/Psychology and Social Science* 2013;13:1-2.
- (24) Bataller M. Riscos Laborals i la seva prevenció a l'ICS. *Quadern Informatiu*. [Internet] 2004; Consultat el 29/07/2013. Disponible a:  
[http://www.gencat.cat/ics/infocorp/pdf/quadern\\_prl.pdf](http://www.gencat.cat/ics/infocorp/pdf/quadern_prl.pdf)
- (25) Bosma K, Ranieri V. Filtering out the noise: evaluating the impact of noise and sound reduction strategies on sleep quality for ICU patients. *Critical Care* 2009;13(3):151.
- (26) Macedo I, Mateus D, Costa M, Asprino A, Lourenco E. Noise assessment in intensive care units. *Braz J Otorhinolaryngol* 2009 Nov-Dec;75(6):844-846.
- (27) Blasco L, Fariñas S, Hidalgo M. Características del sueño de los pacientes en una unidad de cuidados intensivos. [Internet]; Consultat el 19/11/2012. Disponible a:  
[http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol26\\_2\\_10/enf06210.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/enf/vol26_2_10/enf06210.htm)
- (28) Elliott RM, McKinley SM, Eager D. A pilot study of sound levels in an Australian adult general intensive care unit. *Noise Health* 2010 Jan-Mar;12(46):26-36.
- (29) Balogh D, Kittinger E, Benzer A, Hackl J. Noise in the ICU. *Intensive Care Med* 1993;19(6):343-346.
- (30) Hu R, Jiang X, Hegadoren K, Zhang Y. Effects of earplugs and eye masks combined with relaxing music on sleep, melatonin and cortisol levels in ICU patients: a randomized controlled trial. *Critical Care* 2015;19(1):115.

- (31) Johanson W, Seidenfeld J, Gomez P, De Los Santos R, Coalson J. Bacteriologic diagnosis of nosocomial pneumonia following prolonged mechanical ventilation. *Am Rev Respir Dis* 1988;137(2):259-264.
- (32) CoBaTrICE Collaboration. Development of core competencies for an international training programme in intensive care medicine. *Intensive Care Med* 2006;32(9):1371-1383.
- (33) Bauchmuller K, Faulds C. Care of the critically ill patient. *Surgery (Oxford)* 2015;33(4):165-171.
- (34) Boles JM, Bion J, Connors A, Herridge M, Marsh B, Melot C, et al. Weaning from mechanical ventilation. *Eur Respir J* 2007 May;29(5):1033-1056.
- (35) Chang A, Boots R, J., Brown M, Paratz J, Hodges P. Reduced inspiratory muscle endurance following successful weaning from prolonged mechanical ventilation. *CHEST Journal* 2005;128(2):553-559.
- (36) Elbouhy M, AbdelHalim H, Hashem A. Effect of respiratory muscles training in weaning of mechanically ventilated COPD patients. *Egyptian Journal of Chest Diseases and Tuberculosis* 2014;63(3):679-687.
- (37) Koldobskiy D, Diaz-Abad M, Scharf M, Brown J, Verceles A. Long-term acute care patients weaning from prolonged mechanical ventilation maintain circadian rhythm. *Respir Care* 2014(4):518.
- (38) Friese RS, Diaz-Arrastia R, McBride D, Frankel H, Gentilello LM. Quantity and quality of sleep in the surgical intensive care unit: are our patients sleeping? *J Trauma* 2007 Dec;63(6):1210-1214.
- (39) Trompeo A, Vidi Y, Locane M, Braghiroli A, Mascia L, Bosma K, et al. Sleep disturbances in the critically ill patients: role of delirium and sedative agents. *Minerva Anestesiol* 2011;77(6):604.
- (40) Tate J, Devito A, Hoffman LA, Milbrandt E, Happ MB. Anxiety and agitation in mechanically ventilated patients. *Qual Health Res* 2012 Feb;22(2):157-173.
- (41) Coyer F, Wheeler M, Wetzig S, Couchman B. Nursing care of the mechanically ventilated patient: What does the evidence say?: Part two. *Intensive and Critical Care Nursing* 2007;23(2):71-80.
- (42) Pedersen C, Rosendahl-Nielsen M, Hjermand J, Egerod I. Endotracheal suctioning of the adult intubated patient—What is the evidence? *Intensive and Critical Care Nursing* 2009;25(1):21-30.
- (43) Grap MJ, Munro CL, Ashtiani B, Bryant S. Oral care interventions in critical care: frequency and documentation. *Am J Crit Care* 2003 Mar;12(2):113-8; discussion 119.
- (44) Berry A, Davidson P. Beyond comfort: oral hygiene as a critical nursing activity in the intensive care unit. *Intensive and Critical Care Nursing* 2006;22(6):318-328.

## 8. BIBLIOGRAFIA

- (45) Chlan L, Tracy MF, Grossbach I. Achieving quality patient-ventilator management: advancing evidence-based nursing care. *Crit Care Nurse* 2011 Dec;31(6):46-50.
- (46) Rotondi A, Chelluri L, Sirio C, Mendelsohn A, Schulz R, Belle S, et al. Patients' recollections of stressful experiences while receiving prolonged mechanical ventilation in an intensive care unit\*. *Crit Care Med* 2002;30(4):746-752.
- (47) Hafsteindóttir T. Patient's experiences of communication during the respirator treatment period. *Intensive and Critical Care Nursing* 1996;12(5):261-271.
- (48) Reade MC, Aitken LM. The problem of definitions in measuring and managing ICU cognitive function. *Crit Care Resusc* 2012 Sep;14(3):236-243.
- (49) White J. Effects of relaxing music on cardiac autonomic balance and anxiety after acute myocardial infarction. *American Journal of Critical Care* 1999;8(4):220-230.
- (50) Allué M. *Perder la piel. Una tràgica experiència i una heroica recuperació*. 7a ed. Barcelona: Seix Barral; 1996.
- (51) Rowe K, Fletcher S. Sedation in the intensive care unit. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain* 2008;8(2):50-55.
- (52) Beaulieu-Boire G, Bourque S, Chagnon F, Chouinard L, Gallo-Payet N, Lesur O. Music and biological stress dampening in mechanically-ventilated patients at the intensive care unit ward—a prospective interventional randomized crossover trial. *J Crit Care* 2013;28(4):442-450.
- (53) Ayllón N, Rodríguez M, Soletto G, Latorr P. Extubaciones no programadas en pacientes sometidos a fase de destete en cuidados intensivos: incidencia y factores de riesgo. *Enfermería Clínica* 2009 0;19(4):210-214.
- (54) Bustos R, Fuentes C. Correlación entre análisis biespectral y escala COMFORT en la evaluación de sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Revista chilena de pediatría* 2007;78(6):592-598.
- (55) Brochard L. Sedation in the intensive-care unit: good and bad? *The Lancet* 2008;371(9607):95-97.
- (56) Kollef M, Levy N, Ahrens T, Schaiff R, Prentice D, Sherman G. The use of continuous iv sedation is associated with prolongation of mechanical ventilation. *CHEST Journal* 1998;114(2):541-548.
- (57) Gradwohl-Matis I, Mehta S, Dünser M. What's new in sedation strategies? *Intensive Care Med* 2015:1-4.
- (58) Marik P. *Management of Pain, Agitation and Delirium. Evidence-Based Critical Care*: Springer; 2015. p. 197-212.
- (59) Robleda G, Roche-Campo F, Urrútia G, Navarro M, Sendra M, Castillo A, et al. A randomized controlled trial of fentanyl in the pre-emptive treatment of pain associated with turning in patients under mechanical ventilation: research protocol. *J Adv Nurs* 2015;71(2):441-450.

- (60) Pisani M, Araujo K, Murphy T. Association of cumulative dose of haloperidol with next-day delirium in older medical ICU patients. *Crit Care Med* 2015 May;43(5):996-1002.
- (61) Lankadeva YR, Booth LC, Kosaka J, Evans RG, Quintin L, Bellomo R, et al. Clonidine Restores Pressor Responsiveness to Phenylephrine and Angiotensin II in Ovine Sepsis. *Crit Care Med* 2015 Apr 9.
- (62) Awissi DK, Begin C, Moisan J, Lachaine J, Skrobik Y. I-SAVE study: impact of sedation, analgesia, and delirium protocols evaluated in the intensive care unit: an economic evaluation. *Ann Pharmacother* 2012 Jan;46(1):21-28.
- (63) GDLC - confort. [Internet]; Consultat el 01/07/2013. Disponible a: <http://www.diccionari.cat/lexicx.jsp?GECART=0033838>
- (64) Rosier PK. Comfort Theory and Practice: A Vision for Holistic Health Care and Research. *Clinical Nurse Specialist* 2005;19(1):49.
- (65) WHO/Europe | WHO meeting to estimate the burden of disease from environmental noise. [Internet]2010; Consultat el 28/01/2013. Disponible a: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/environment-and-health/noise/news/news/2010/09/who-meeting-to-estimate-the-burden-of-disease-from-environmental-noise,-bonn,-germany,-14-15-october-2010#>
- (66) JM Besel. The effects of music therapy on comfort in the mechanically ventilated patient in intensive care unit. Bozeman: Montana State University; 2006.
- (67) Long B, Philipps W. Tratado de enfermería medicoquirúrgica. Madrid: Interamericana; 1988.
- (68) McIlveen KH, Morse JM. The role of comfort in nursing care: 1900-1980. *Clin Nurs Res* 1995 May;4(2):127-148.
- (69) Sistema de monitorización BIS VISTA. Aspect Medical Systems, Inc 2008.
- (70) Dahaba A. Different conditions that could result in the bispectral index indicating an incorrect hypnotic state. *Anesthesia & Analgesia* 2005;101(3):765-773.
- (71) Gan J, Glass P, Windsor A, Payne F, Rosow C, Sebel P, et al. Bispectral index monitoring allows faster emergence and improved recovery from propofol, alfentanil, and nitrous oxide anesthesia. *Anesthesiology* 1997;87(4):808-815.
- (72) Jaber S, Bahloul H, Guetin S, Chanques G, Sebbane M, Eledjam JJ. Effects of music therapy in intensive care unit without sedation in weaning patients versus non-ventilated patients. *Ann Fr Anesth Reanim* 2007 Jan;26(1):30-38.
- (73) Newman A, Boyd C, Meyers D, Bonanno L. Implementation of music as an anesthetic adjunct during monitored anesthesia care. *Journal of PeriAnesthesia Nursing* 2010;25(6):387-391.

## 8. BIBLIOGRAFIA

- (74) Pardo C, Munoz T, Chamorro C, Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. Monitoring of pain. Recommendations of the Analgesia and Sedation Work Group of SEMICYUC. *Med Intensiva* 2008 Feb;32 Spec No. 1:38-44.
- (75) Nieuwenhuijs D, Coleman E, Douglas N, Drummond G, Dahan A. Bispectral index values and spectral edge frequency at different stages of physiologic sleep. *Anesthesia & Analgesia* 2002;94(1):125-129.
- (76) Sleight J, Andrzejowski J, Steyn-Ross A, Steyn-Ross M. The bispectral index: a measure of depth of sleep? *Anesthesia & Analgesia* 1999;88(3):659-661.
- (77) Oezgoeren M, Kocaaslan S, Oeniz A. Analysis of non-REM sleep staging with electroencephalography bispectral index. *Sleep and Biological Rhythms* 2008;6(4):249-255.
- (78) Bourne RS, Minelli C, Mills GH, Kandler R. Clinical review: Sleep measurement in critical care patients: research and clinical implications. *Crit Care* 2007;11(4):226.
- (79) Fraser GL, Riker RR. Bispectral index monitoring in the intensive care unit provides more signal than noise. *Pharmacotherapy* 2005 May;25(5 Pt 2):19S-27S.
- (80) Jung J, Cho C, Min B. Bispectral index monitoring correlates with the level of consciousness in brain injured patients. *Korean journal of anesthesiology* 1303;64(3):246.
- (81) Ambuel B, Hamlett KW, Marx CM, Blumer JL. Assessing distress in pediatric intensive care environments: the COMFORT scale. *J Pediatr Psychol* 1992 Feb;17(1):95-109.
- (82) Ashkenazy S, DeKeyser-Ganz F. Assessment of the reliability and validity of the Comfort Scale for adult intensive care patients. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care* 2011 0;40(3):e44-e51.
- (83) Saboya S, Martín A, Silva J, Romera M, Chamorro C, La Torre Marco I, et al. Monitorización de la sedación profunda. El monitor BIS<sup><sup>®</sup>. *Enfermería Intensiva* 2009;20(4):159-166.
- (84) Tonner P, Paris A, Scholz J. Monitoring consciousness in intensive care medicine. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology* 2006 3;20(1):191-200.
- (85) Kolcaba K. Holistic comfort: operationalizing the construct as a nurse-sensitive outcome. *Advances in Nursing Science* 1992;15(1):1-10.
- (86) Chlan L, Weinert C, Heiderscheid A, Tracy M, Skaar D, Guttormson J, et al. Effects of Patient-Directed Music Intervention on Anxiety and Sedative Exposure in Critically Ill Patients Receiving Mechanical Ventilatory Support A Randomized Clinical Trial Patient-Directed Music Intervention. *JAMA* 2013:1-10.
- (87) McGrane S, Pandharipande PP. Sedation in the intensive care unit. *Minerva Anestesiol* 2012 Mar;78(3):369-380.
- (88) Sessler CN, Grap MJ, Ramsay MA. Evaluating and monitoring analgesia and sedation in the intensive care unit. *Crit Care* 2008;12 Suppl 3:S2.

- (89) Payen J, Bru O, Bosson J, Lagrasta A, Novel E, Deschaux I, et al. Assessing pain in critically ill sedated patients by using a behavioral pain scale. *Crit Care Med* 2001;29(12):2258-2263.
- (90) Marco I, Muñoz M, Ruiz T, Sánchez A, Pérez A, Santos I. Validación de la Escala de Conductas Indicadoras de Dolor para valorar el dolor en pacientes críticos, no comunicativos y sometidos a ventilación mecánica: resultados del proyecto ESCID. *Enfermería Intensiva* 2011;22(1):3-12.
- (91) Ista E, van Dijk M, Tibboel D, de Hoog M. Assessment of sedation levels in pediatric intensive care patients can be improved by using the COMFORT "behavior" scale. *Pediatr Crit Care Med* 2005 Jan;6(1):58-63.
- (92) Young J, Siffleet J, Nikoletti S, Shaw T. Use of a Behavioural Pain Scale to assess pain in ventilated, unconscious and/or sedated patients. *Intensive and Critical Care Nursing* 2006;22(1):32-39.
- (93) Snyder F, Hobson JA, Morrison DF, Goldfrank F. Changes in Respiration, Heart Rate, and Systolic Blood Pressure in Human Sleep. *J Appl Physiol* 1964 May;19:417-422.
- (94) Pickering T, Harshfield G, Kleinert H, Blank S, Laragh J. Blood pressure during normal daily activities, sleep, and exercise: comparison of values in normal and hypertensive subjects. *JAMA* 1982;247(7):992-996.
- (95) Bradt J, Dileo C. Música para reducir el estrés y la ansiedad en pacientes con cardiopatías coronarias. *Música* 2009.
- (96) Mangoulia P, Ouzounidou A. The role of music to promote relaxation in intensive care unit patients. *Hospital Chronicles* 2013;8(2):78-85.
- (97) Chlan L, Halm MA. Does music ease pain and anxiety in the critically ill? *Am J Crit Care* 2013 Nov;22(6):528-532.
- (98) Pisani M, Friese R, Gehlbach B, Schwab R, Weinhouse G, Jones SF. Sleep in the Intensive Care Unit. *American journal of respiratory and critical care medicine* 2015(ja).
- (99) Tejera M. Sonoterapia. *Revista interuniversitaria de formación del profesorado* 2001(42):33-48.
- (100) Wallace C, Robins J, Alvord L, Walker J. The effect of earplugs on sleep measures during exposure to simulated intensive care unit noise. *Am J Crit Care* 1999 Jul;8(4):210-219.
- (101) Van Rompaey B, Elseviers M, Van Drom W, Fromont V, Jorens P. The effect of earplugs during the night on the onset of delirium and sleep perception: a randomized controlled trial in intensive care patients. *Critical Care* 2012 05-04:R73
- (102) Scotto C, McClusky C, Spillan S, Kimmel J. Earplugs improve patients' subjective experience of sleep in critical care. *Nurs Crit Care* 2009;14(4):180-184.
- (103) Gozález M. Intervenciones para evitar la privación del sueño en los pacientes críticamente enfermos en la unidad de cuidado intensivo. *Arquitectura* 2010 04/10;1:324-328.

## 8. BIBLIOGRAFIA

(104) Xie H, Kang J, Mills G. Clinical review: The impact of noise on patients' sleep and the effectiveness of noise reduction strategies in intensive care units. *Critical Care* 2009;13(2):208.

(105) Hu R, Jiang X, Zeng Y, Chen X, Zhang Y. Effects of earplugs and eye masks on nocturnal sleep, melatonin and cortisol in a simulated intensive care unit environment. *Crit Care* 2010;14(2):R66.

(106) Alway A, Halm MA, Shilhanek M, St Pierre J. Do earplugs and eye masks affect sleep and delirium outcomes in the critically ill? *Am J Crit Care* 2013 Jul;22(4):357-360.

(107) Nelson A, Hartl W, Jauch K, Fricchione G, Benson H, Warshaw A, et al. The impact of music on hypermetabolism in critical illness. *Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care* 2008;11(6):790-794.

(108) Bradt J, Dileo C. Music interventions for mechanically ventilated patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 12/09;12:CD006902.

(109) Nilsson U. The anxiety-and pain-reducing effects of music interventions: a systematic review. *AORN J* 2008;87(4):780-807.

(110) Godley C. The use of music therapy in pain clinics. *Music Therapy Perspectives* 1987;4(1):24-28.

(111) American Music Therapy Association. [Internet] 2014; Consultat el 27/07/2014. Disponible a: <http://musictherapy.org/about/history/>

(112) Benezon R. Musicoterapia. De la teoría a la práctica. Ampliada ed. Madrid: Paidós; 2011.

(113) Chlan L, Evans D, Greenleaf M, Walker J. Effects of a single music therapy intervention on anxiety, discomfort, satisfaction, and compliance with screening guidelines in outpatients undergoing flexible sigmoidoscopy. *Gastroenterology Nursing* 2000;23(4):148-156.

(114) Tracy M, Chlan L. Nonpharmacological interventions to manage common symptoms in patients receiving mechanical ventilation. *Crit Care Nurse* 2011;31(3):19-28.

(115) Hunter B, Oliva R, Sahler OJ, Gaisser D, Salipante D, Arezina C. Music therapy as an adjunctive treatment in the management of stress for patients being weaned from mechanical ventilation. *J Music Ther* 2010 Fall;47(3):198-219.

(116) Almerud S, Petersson K. Music therapy--a complementary treatment for mechanically ventilated intensive care patients. *Intensive Crit Care Nurs* 2003 Feb;19(1):21-30.

(117) Dijkstra B, Gamel C, van der Bijl J, Bots M, Kesecioglu J. The effects of music on physiological responses and sedation scores in sedated, mechanically ventilated patients. *J Clin Nurs* 2010 Apr;19(7-8):1030-1039.

(118) Han L, Li J, Sit J, Chung L, Jiao Z, Ma W. 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 Apr;19(7-8):978-987.

- (119) Lee A, Chung L, Chan M, Chan W. Music and its effect on the physiological responses and anxiety levels of patients receiving mechanical ventilation: a pilot study. *J Clin Nurs* 2005;14(5):609-620.
- (120) 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 Apr;20(7-8):1026-1034.
- (121) Sanjuán M, Via G, Vázquez B, Moreno A, Martínez G. Efecto de la música sobre la ansiedad y el dolor en pacientes con ventilación mecánica. *Enfermería Intensiva* 2013;24(2):63-71.
- (122) Chlan L, Engeland W, Anthony A, Guttormson J. Influence of music on the stress response in patients receiving mechanical ventilatory support: a pilot study. *Am J Crit Care* 2007 Mar;16(2):141-145.
- (123) Gloria M, Howard K, McCloskey J. Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC). 5ª ed. Barcelona: Elsevier; 2009.
- (124) Almansa P. La terapia musical como intervención enfermera. [Internet] 2003; Consultat el 25/06/2013. Disponible a: <http://hdl.handle.net/10201/23914>
- (125) Chlan L, Guttormson J, Tracy MF, Bremer KL. Strategies for overcoming site and recruitment challenges in research studies based in intensive care units. *Am J Crit Care* 2009 Sep;18(5):410-417.
- (126) Henry L. Music therapy: a nursing intervention for the control of pain and anxiety in the ICU: a review of the research literature. *Dimensions of critical care nursing* 1995;14(6):295-304.
- (127) Chlan L, Tracy MF, Nelson B, Walker J. Feasibility of a music intervention protocol for patients receiving mechanical ventilatory support. *Altern Ther Health Med* 2001 Nov-Dec;7(6):80-83.
- (128) Chlan L, Engeland W, Savik K. Does music influence stress in mechanically ventilated patients? *Intensive and Critical Care Nursing* 2012.
- (129) Chlan L. A review of the evidence for music intervention to manage anxiety in critically ill patients receiving mechanical ventilatory support. *Arch Psychiatr Nurs* 2009 Apr;23(2):177-179.
- (130) The Ohio State University. College of nursing. Linda Chlan. [Internet]; Consultat el 27/07/2014. Disponible a: <http://nursing.osu.edu/faculty-and-staff/faculty-directory/chlan-linda.html>
- (131) Caldwell E. The Ohio State University (College of nursing). Listening to Favorite Music Lowers Anxiety, Sedation in ICU Patients on Ventilators. [Internet] 2012; Consultat el 27/07/2014. Disponible a: <http://researchnews.osu.edu/archive/ICUmusic.htm>
- (132) Bradt J, Dileo C, Grocke D, Magill L. Intervenciones con música para mejorar los resultados psicológicos y físicos en pacientes con cáncer. 2011.



## 8. BIBLIOGRAFIA

- (133) Bradt J, Dileo C, Grocke D. Music interventions for mechanically ventilated patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Dec 8;(12)(12):CD006902.
- (134) Jauset J. *Música y neurociencia: la musicoterapia. Sus fundamentos, efectos y aplicaciones terapéuticas*. 4rta ed. Barcelona: UOC; 2012.
- (135) Krumhansl C. Rhythm and pitch in music cognition. *Psychol Bull* 2000;126(1):159.
- (136) Large E. *Resonating to musical rhythm: theory and experiment*. : Emerald West Yorkshire; 2008. p. 189-232.
- (137) Bigand E. The influence of implicit harmony, rhythm and musical training on the abstraction of "tension-relaxation schemas" in tonal musical phrases. *Contemporary Music Review* 1993;9(1-2):123-137.
- (138) Martí P. Les Necessitats del Malalt d'Alzheimer i del seu cuidador: Aportacions de la Musicoterapia. In: Teixidor M, editor. *L'Alzheimer. Un repte per a la Infermeria*. 5ena ed. Barcelona: Fundació "La Caixa"; 2005. p. 121-121-129.
- (139) Cardozo M. Harmonic sounds: complementary medicine for the critically ill. *British journal of nursing* 2004;13(22):1321-1324.
- (140) Khalfa S, Roy M, Rainville P, Dalla S, Peretz I. Role of tempo entrainment in psychophysiological differentiation of happy and sad music? *International Journal of Psychophysiology* 2008;68(1):17-26.
- (141) Urakawa K, Yokoyama K. Music can enhance exercise-induced sympathetic dominance assessed by heart rate variability. *Tohoku J Exp Med* 2005;206(3):213-218.
- (142) Young-Mason J. Music Therapy: A healing art. *Clinical Nurse Specialist* 2002;16(3):153-154.
- (143) Lindquist R, Snyder M, Tracy M. *Complementary & alternative therapies in Nursing*. : Springer Publishing Company; 2013.
- (144) Wong H, Lopez-Nahas V, Molassiotis A. Effects of music therapy on anxiety in ventilator-dependent patients. *Heart & Lung: The journal of acute and critical care* 2001;30(5):376-387.
- (145) Van der Zwaag M, Tijs T, Westerink J. *Personalized music to reduce patient anxiety*. 2012.
- (146) Heiderscheit A, Chlan L. Music Preference Assessment in Mechanically Ventilated Research Subjects: Importance of a Dynamic Process. *EXPLORE: The Journal of Science and Healing* 2009 5;5(3):152.
- (147) Chlan L. Effectiveness of a music therapy intervention on relaxation and anxiety for patients receiving ventilatory assistance. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care* 1998 0;27(3):169-176.
- (148) Bradt J, Dileo C, Grocke D. Music interventions for mechanically ventilated patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008 01 / 01 /(1).

- (149) Cepeda M, Carr D, Lau J, Alvarez H. Music for pain relief. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;2(2).
- (150) MJ Olmo. Musicoterapia con bebés de 0 a 6 meses en cuidados intensivos pediátricos. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid; 2009.
- (151) Blanca JJ. La investigación de las enfermeras de cuidados críticos en el campo de las terapias complementarias. *Páginasenferurg.com: revista digital de enfermería* 2008;8-14.
- (152) Martí, P., Mercadal-Brotons, M. Musicoterapia en Medicina. Aplicaciones Práctica. Primera Edición ed. Barcelona: Editorial Médica Jims; 2010.
- (153) Kang J, Lee J, Kim D, Kim J, Kim C, Hahm T, et al. Blocking noise but not music lowers bispectral index scores during sedation in noisy operating rooms. *J Clin Anesth* 2008;20(1):12-16.
- (154) Ganidagli S, Cengiz M, Yanik M, Becerik C, Unal B. The effect of music on preoperative sedation and the bispectral index. *Anesth Analg* 2005 Jul;101(1):103.
- (155) Bernardi L, Porta C, Sleight P. Cardiovascular, cerebrovascular, and respiratory changes induced by different types of music in musicians and non-musicians: the importance of silence. *Heart* 2006;92(4):445-452.
- (156) Azoulay E, Chaize M, Kentish-Barnes N. Music Therapy for Reducing Anxiety in Critically Ill Patients. *JAMA* 2013:1-2.
- (157) ALTHAIA-Xarxa Assitencial de Manresa. [Internet] 2013; Consultat el 02/08/2013. Disponible a: <http://www.althaia.cat>
- (158) Gursel G. Determinants of the length of mechanical ventilation in patients with COPD in the intensive care unit. *Respiration* 2005 Jan-Feb;72(1):61-67.
- (159) Foster J, Kelly M. A pilot study to test the feasibility of a nonpharmacologic intervention for the prevention of delirium in the medical intensive care unit. *Clin Nurse Spec* 2013 Sep-Oct;27(5):231-238.
- (160) Chan MF, Chung YF, Chung SW, Lee OK. Investigating the physiological responses of patients listening to music in the intensive care unit. *J Clin Nurs* 2009 May;18(9):1250-1257.
- (161) Karlsson V, Bergbom I, Forsberg A. The lived experiences of adult intensive care patients who were conscious during mechanical ventilation: A phenomenological-hermeneutic study. *Intensive and Critical Care Nursing* 2012;28(1):6-15.
- (162) Blanca J, Blanco A, Luque M, Ramírez M. Experiencias, percepciones y necesidades en la UCI: revisión sistemática de estudios cualitativos. *Enfermería global* 2008;7(1).
- (163) Belio M, Vivar C. Necesidades de la familia en las unidades de cuidados intensivos. Revisión de la literatura. *Enfermería intensiva* 2012;23(2):51-67.

## 8. BIBLIOGRAFIA

- (164) Chlan L, Guttormson J, Tracy MF, Bremer KL. Strategies for overcoming site and recruitment challenges in research studies based in intensive care units. *Am J Crit Care* 2009 Sep;18(5):410-417.
- (165) Yaman F, Ozcan N, Ozcan A, Kaymak C, Basar H. Assesment of correlation between bispectral index and four common sedation scales used in mechanically ventilated patients in ICU. *European Review for Medical & Pharmacological Sciences* 2012 05;16(5):660.
- (166) Aïssaoui Y, Zeggwagh A, Zekraoui A, Abidi K, Abouqal R. Validation of a behavioral pain scale in critically ill, sedated, and mechanically ventilated patients. *Anesthesia & Analgesia* 2005;101(5):1470-1476.
- (167) Spielberger C, Cubero N, Gorsuch R, Lushene R. Cuestionario de ansiedad estado-rasgo: manual. : Tea Ediciones; 1982.
- (168) Iwata N, Mishima N, Shimizi T, Mizoue T, Fukuhara M, Hidano T, et al. The Japanese Adaptation of the STAI Form Y in Japanese Working Adults. The Presence or Absence of Anxiety. *Ind Health* 1998;36(1):8-13.
- (169) Erstad B. Designing drug regimens for special intensive care unit populations. *World J Crit Care Med* 2015;4(2):139-151.
- (170) Hernández G, Tomicic V. Efectos de las catecolaminas sobre la perfusión esplácnica en la sepsis. [Internet]; Consultat el 04/05/2015. Disponible a:  
<http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/medicinaintensiva/Efectos.html>
- (171) Balderrama-Trápaga J, Aparicio-Naranjo C. Efecto de agonistas y antagonistas de la dopamina en ambientes de reforzamiento variables. *UNIV.PSYCHOL.BOGOTÁ, COLOMBIA* 2008;7(2):507-533.
- (172) Vitalis L, Toledano CL. De La Percepción Al Placer: La Música Y Sus Sustratos Neuronales. [Internet] 2013; Consultat el 01/04/2015. Disponible a:  
<http://www.centrolombardo.edu.mx/ludus-vitalis/la-maquinaría-mental-humana-num-40-2013/de-la-percepcion-al-placer-la-musica-y-sus-sustratos-neuronales/>

## 9. ANNEXOS



## **9. ANNEXOS**

ANNEX 1: Característiques de la música relaxant

ANNEX 2: Full per a la recollida de dades

ANNEX 3: Carta CEIC

ANNEX 4: Registre d'assajos del CLinical Trials. Gov

ANNEX 5: Consentiment informat



## ANNEX 1. CARACTERÍSTIQUES DE LA MÚSICA

---

Els elements que componen una peça musical són els que la fan armònica, melòdica o alegre. Influeixen diferents paràmetres que els nostres sentits processen a nivell del sistema nerviós central. Jauset-Berrocal les defineix així en el seu llibre:

**El ritme:** afecta a nivell físic i corporal. Un ritme lent indueix a la quietut i el repòs. Un ritme ràpid indueix al moviment. El ritme incideix en la pressió sanguínia, en el pols, en la respiració i en les respostes musculars i motrius, a més de les funcions endocrines i metabòliques. Els sons rítmics dels tambors i dels instruments rítmics de percussió fan augmentar la producció d'endorfines, dopamina, acetilcolina, oxitocina, fent que es generi una estat eufòric.

**La Melodia:** afecta directament a la dimensió emocional. Evoca records. El so del violí, la flauta o el piano influeixen en la nostra afectivitat. Una melodia suau i agradable ajuda a millorar la comunicació i l'expressió de sentiments.

**L'Armonia:** incideix en la dimensió cognitiva-mental i també espiritual. La música suau i armoniosa aporta equilibri i serenitat. Quan la música que s'escolta és disonant es produeix una sensació d'irritabilitat que pot arribar a generar ansietat.

**El To:** Els sons greus produeixen un efecte calmant, tranquil·litzador i influeixen en les zones corporal com els pulmons, l'abdòmen i el cor. Donen un efecte de tipus mecànic i de resonància física. Els sons aguts són estimulants, actuant sobre el sistema nerviós i les contraccions musculars. Ajuden a relaxar-nos i a millorar els estats de cansament.

**La Tonalitat:** Tonalitats majors influeixen en estats eufòrics i les menors en estats melancòlics. No obstant, depèn de l'entron cultural en que s'ha crescut i els patrons apresos que condicionen les nostres percepcions.



El Volum: pot fer que segons si és massa baix o massa alt, anul·li o inverteixi els efectes abans descrits. Un volum excessiu pot fer insoportable una canço prèviament agradable.

**Les notes agudes a un volum baix:** són agradables, antidepressives i predisposen a feinar. Aporten estats de felicitat. Els instruments com l'arpa, la guitarra clàssica, la flauta, o sons de la natura com el cant dels ocells i el soroll de l'aigua de petits riuets; són exemples que prodeixen aquests sons.

**Les notes agudes a un volum alt:** ens posen en alerta i ens situen en un estat d'atenció extrema. Són sons irritants com per exemple les sirenes d'una fàbrica, ambulàncies, trompetes de l'exèrcit, els plors o crits d'un nen petit. Els instruments que poden donar aquests sons són la bateria, les guitarres elèctriques, etc.

**Les notes greus a baix volum:** indueixen a estats de serenitat i reflexió. Són molt útils en la relaxació. El contrabaix, el violonxèl; i sons de la natura com les onades del mar o una brisa suau.

**Les notes greus a un volum alt:** Prodeixen estats de por, terror o perill. Són notes molt utilitzades en el cinema per crear estats de suspens en l'espectador. Instruments com un piano, contrabaix, etc., poden produir sons d'aquesta mena.

## ANNEX 2. FULL RECOLLIDA DE DADES

Nº PAC:							Nº EXP:							DATA ESTUDI:						
GRUP A	Ø	MT	GRUP B			MT	Ø	Agrada Escoltar Mus:	SI/NO							DATA INGRÉS HOSPIT:				
DATA NE:							Habitual. Escolta Mus:	SI/NO							DATA INGRÉS UCI:					
SEXE	H	D				Punt. SAPS3:							DATA ALTA UCI:							
DIAGN:							Risc SAPS3:							DATA ALTA HOSPITAL:						
VM	MODO:		FIO2:				Dies intubació:													
	PRE INTERVENCIÓ					INTERVENCIÓ Ø/MT				INTERVENCIÓ Ø/MT				POST INTERVENCIÓ						
	INICI	15'	30'	45'	60'	75'	90'	105'	120'	135'	150'	165'	180'	195'	210'	225'	240'			
BIS																				
RAMSAY																				
BPS																				
TA																				
FC																				
FR																				
SAT																				
ACOMP	SI/NO				SI/NO				SI/NO					SI/NO				SI/NO		
INTERV	SI/NO				SI/NO				SI/NO					SI/NO				SI/NO		
ASPIRA	SI/NO				SI/NO				SI/NO					SI/NO				SI/NO		
PRO	SI/NO	HORES STOP:			SI /NO				SI /NO				SI /NO				SI /NO			
	Mg:				Mg:				Mg:				Mg:				Mg:			
	Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:			
MDZ	SI /NO	HORES STOP:			SI /NO				SI /NO				SI /NO				SI /NO			
	Mg:				Mg:				Mg:				Mg:				Mg:			
	Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:			
Altres	SI/NO	HORES STOP:			SI /NO				SI /NO				SI /NO				SI /NO			
	Nom:				Nom:				Nom:				Nom:				Nom:			
	Mg:				Mg:				Mg:				Mg:				Mg:			
	Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:				Mg/h:			
DPM	SI/NO				SI/NO				SI/NO				SI/NO				SI/NO			
Vaso ↑	SI/NO				SI/NO				SI/NO				SI/NO				SI/NO			
Vaso ↓	SI/NO				SI/NO				SI/NO				SI/NO				SI/NO			
ABANDON	SI/NO				MOTIU:															



## ANNEX 3. CARTA CEIC

### INFORME DEL COMITÉ ÉTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Dr. Jaume Plana, com a President del Comitè Ètic d'Investigació Clínica de la FUNDACIÓ UNIO CATALANA HOSPITALS

#### CERTIFICA:

Que aquest Comitè en la seva reunió del dimarts, 28 de maig, ha avaluat:

La proposta d'Althaia, Xarxa Assistencial de Manresa, per que es realitzi l'estudi, que porta per títol "Impacte de l'aïllament acústic ambiental i de la musicoteràpia en el pacient amb ventilació mecànica." CEIC 13/36, i considera que:

Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi i que estan justificats els riscos i les molèsties previsible per al subjecte.

La capacitat de l'investigador i els mitjans disponibles són apropiats per portar a terme l'estudi. Són adequats tant el procediment per obtenir el consentiment informat com la compensació prevista per als subjectes per danys que es puguin derivar de la seva participació a l'estudi.

Que aquest comitè accepta que aquest estudi es digui a terme al centre **Althaia, Xarxa Assistencial de Manresa** amb la Marina Mateu com investigadora principal. I que l'investigador principal no ha estat present en les deliberacions i aprovació d'aquest estudi.

En aquesta reunió s'han complert els requisits establerts en la legislació vigent – RD 223/22004. El CEIC tant en la seva composició, com en els PNT compleix amb les normes de BPC (CPMP/ICH/135/95).

#### MEMBRES DEL CEIC DE LA FUNDACIÓ UNIO CATALANA D'HOSPITALS

Dr. Jaume Plana President Metge  
 Dr. Miquel Nolla Secretari Metge  
 Dra. Imma Guasch Vocal Metge  
 Dr. Ernesto Ezequiel Vocal Metge  
 Dr. Jesús Montesinos Vocal Metge  
 Dra. Anna Altés Vocal Metge  
 Dra. Rosa Morros Vocal Farmacòloga Clínica  
 Dr. Jaume Trapé Vocal Farmacèutic  
 Dra. Imma Torre Vocal Farmacèutica  
 Dra. Concha Antolin Vocal Farmacèutica primària  
 Sra. Laura Cedrón Vocal Infermera  
 Sra. Itziar Aliri Vocal Advocat  
 Sra. Ana Barajas Vocal Psicòloga  
 Sra. Vanessa Massó Vocal C. Empresarials

Barcelona, 4 de juny de 2013

Dr. Jaume Plana  
 President del CEIC



## ANNEX 4. REGISTRE D'ASSATJOS DEL CLINICAL GOV TRIALS

Efficacy of Sound Insulation and Music Therapy on the Comfort of... <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02040051?term=efficacy+of...>

### ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Comment Period Extended to 3/23/2015 for Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) for FDAAA 801 and NIH Draft Reporting Policy for NIH-Funded Trials

Trial record 1 of 1 for: efficacy of sound insulation and music therapy on the comfort of mechanically ventilated patients admitted to intensive care unit

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#)

#### Efficacy of Sound Insulation and Music Therapy on the Comfort of Mechanically Ventilated Patients Admitted to Intensive Care Unit

This study has been completed.

**Sponsor:**

Althaia Xarxa Assistencial Universit ria de Manresa

**Information provided by (Responsible Party):**

Marina Mateu-Capel, Althaia Xarxa Assistencial Universit ria de Manresa

**ClinicalTrials.gov Identifier:**

NCT02040051

First received: January 14, 2014

Last updated: June 10, 2014

Last verified: June 2014

[History of Changes](#)

[Full Text View](#)

[Tabular View](#)

[No Study Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[How to Read a Study Record](#)

#### ► Purpose

The purpose of this study is to assess the effect of sound insulation and music therapy on the comfort of mechanically ventilated patients admitted to intensive care unit measured by the Bispectral Index (BIS), the Ramsay sedation scale and the Behaviour Pain Scale (BPS)

Condition	Intervention
Intensive Care Units	Behavioral: Sound isolation / Music therapy

Study Type: Interventional

Study Design: Allocation: Randomized

Endpoint Classification: Safety/Efficacy Study

Intervention Model: Crossover Assignment

Masking: Open Label

Primary Purpose: Supportive Care

Official Title: Randomized Clinical Trial to Assess the Effect of Sound Insulation and Music Therapy on the Comfort of Mechanically Ventilated Patients Admitted to Intensive Care Unit

#### Further study details as provided by Althaia Xarxa Assistencial Universit ria de Manresa:

##### Primary Outcome Measures:

- Bispectral Index (BIS) [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: Yes ]
- Ramsay sedation scale [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: Yes ]
- Behaviour Pain Scale (BPS) [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: Yes ]

##### Secondary Outcome Measures:

- Blood pressure [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: Yes ]
- Heart rate [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: Yes ]
- Respiratory frequency [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: Yes ]
- Endotracheal aspirations [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: Yes ]
- Administration of sedatives drugs [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: No ]
- Administration of vasodilator and vasoconstrictor drugs [ Time Frame: Up to 4 hours ] [ Designated as safety issue: No ]

Enrollment: 82

Study Start Date: June 2013

Study Completion Date: June 2014

Primary Completion Date: June 2014 (Final data collection date for primary outcome measure)

Arms	Assigned Interventions
------	------------------------

Efficacy of Sound Insulation and Music Therapy on the Comfort of... <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02040051?term=efficacy+of...>

<p>Active Comparator: GROUP A: Sound isolation / Music therapy</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PREINTERVENTION: First hour. The patient will remain under the usual conditions of intensive care unit</li> <li>• INTERVENTION: Second hour. Sound isolation</li> <li>• INTERVENTION: Third hour. Music therapy</li> <li>• POSTINTERVENTION: Fourth hour. The patient will remain under the usual conditions of intensive care unit</li> </ul>	<p>Behavioral: Sound isolation / Music therapy</p> <p>Sound isolation: we will used headphones Noise Cancellling HI-FI Polk Audio UF 8000 Control Talk for sound isolation.</p> <p>Music therapy: we will used relaxing Zen music. Light Reiki Touch (Album: Merlin's Magic; Composer: Andreas Mock. Published in 1995 by Inner Worl Music)</p>
<p>Active Comparator: GROUP B: Music therapy / Sound isolation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PREINTERVENTION: First hour. The patient will remain under the usual conditions of intensive care unit</li> <li>• INTERVENTION: Second hour. Music therapy</li> <li>• INTERVENTION: Third hour. Sound isolation</li> <li>• POSTINTERVENTION: Fourth hour. The patient will remain under the usual conditions of intensive care unit</li> </ul>	<p>Behavioral: Sound isolation / Music therapy</p> <p>Sound isolation: we will used headphones Noise Cancellling HI-FI Polk Audio UF 8000 Control Talk for sound isolation.</p> <p>Music therapy: we will used relaxing Zen music. Light Reiki Touch (Album: Merlin's Magic; Composer: Andreas Mock. Published in 1995 by Inner Worl Music)</p>

### ► Eligibility

Ages Eligible for Study: 18 Years and older  
 Genders Eligible for Study: Both  
 Accepts Healthy Volunteers: No

#### Criteria

##### Inclusion Criteria:

- Patients of both sexes
- Patients over 18 years old
- Patients with a level of consciousness BIS  $\geq$  50

##### Exclusion Criteria:

- Patients with withholding treatment
- Patients with partial or complete reduction of hearing in one or both ears
- Patients with altered mental states: psychosis, schizophrenia, paranoia, neurosis, etc.
- Patients with acute disease of the central nervous system: stroke, coma, encephalopathic process, etc.
- Patients with an axillary temperature  $>$  37.5°

### ► Contacts and Locations

Choosing to participate in a study is an important personal decision. Talk with your doctor and family members or friends about deciding to join a study. To learn more about this study, you or your doctor may contact the study research staff using the Contacts provided below. For general information, see [Learn About Clinical Studies](#).

Please refer to this study by its ClinicalTrials.gov identifier: NCT02040051

#### Locations

##### Spain

Fundació Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa  
 Manresa, Barcelona, Spain, 08243

#### Sponsors and Collaborators

Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa

#### Investigators

Principal Investigator: Marina Mateu, BSc Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa

### ► More Information

No publications provided

Responsible Party: Marina Mateu-Capel, Nurse Bachelor, Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa  
 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02040051 [History of Changes](#)  
 Other Study ID Numbers: CEIC 13/36  
 Study First Received: January 14, 2014  
 Last Updated: June 10, 2014  
 Health Authority: Spain: Comitè Ètico de Investigació Clínica

2 de 3

15/03/2015 7:51

Efficacy of Sound Insulation and Music Therapy on the Comfort of... <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02040051?term=efficacy+of...>

Keywords provided by Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa:  
 intensive care units  
 mechanical ventilation  
 music therapy

ClinicalTrials.gov processed this record on March 12, 2015

Font:<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02040051?term=efficacy+of+sound+insulation+and+music+therapy+on+the+comfort+of+mechanically+ventilated+patients+admitted+to+intensive+care+unit+rank=1>. En data 15/03/2015



## ANNEX 5. CONSENTIMENT INFORMAT

---

### Información del ensayo clínico

Proyecto de investigación titulado:

ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT SOBRE L'IMPACTE DE L'ÀÏLLAMENT ACÚSTIC AMBIENTAL I DE LA MUSICOTERÀPIA EN EL CONFORT DEL PACIENT AMB VENTILACIÓ MECÀNICA INGRESSAT EN UNA UNITAT DE CURES INTENSIVES

Investigador principal MARINA MATEU CAPELL

Servicio UNITAT DE CURES INTENSIVES

Promotor Althaia, Xarxa Assistencial Univesitària de Manresa, F.P.

#### Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es evaluar procedimientos que puedan ayudar a mantener el confort de los pacientes que se encuentran con ventilación mecánica, aislándolos del ruido ambiental de la UCI y realizando una sesión de musicoterapia.

#### Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio, el pacient no obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la evaluación de nuevas estrategias relacionadas con el tratamiento de la ventilación mecánica podría contribuir a mejorar la adaptación de los pacientes a esta situación.

#### Procedimientos del estudio:

En este estudio se pretenden comparar dos procedimientos. La asignación a uno de ellos vendrá determinado por el azar. El investigador no intervendrá en este proceso. El paciente tendrá una probabilidad del cincuenta por ciento de recibir cada uno de los procedimientos contemplados en este estudio: una hora de música seguida de 1h de aislamiento del ruido ambiental o una hora aislado del ruido ambiental seguida de 1h de música. El aislamiento ambiental y la musicoteràpia se realizará con unos auriculares aislantes del ruido ambiental de máximo nivel. La pieza musical será de tipo relajante. Durante los procedimientos, el paciente será preguntado puntualmente, sobre si desea la suspensión de los procedimientos y, por su parte, también podrá decidir abandonarlos en el momento que lo desee. En caso de ser observada alguna incomodidad, se procederá a la retirada inmediata de los auriculares.

#### Molestias y posibles riesgos:



## 9. ANNEXOS

No existe ningún riesgo que altere el estado de salud ya existente. Las posibles molestias ocasionadas por el aislamiento o por la música serán evaluadas durante las intervenciones.

### Protección de datos personales

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre o el nombre del paciente, y sus identidades no serán reveladas a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por *la investigadora*, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal de *la Unidad de Cuidados Intensivos*, designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para la salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, Marina Mateu Capell del Servicio de Cuidados Intensivos Tel. 938742112 Ext: 3215.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados sanitarios que necesite y la relación con el equipo que atiende al paciente no se verá afectada.

Título del estudio: ASSAIG CLÍNIC ALEATORITZAT SOBRE L'IMPACTE DE L'AÏLLAMENT ACÚSTIC AMBIENTAL I DE LA MUSICOTERÀPIA EN EL CONFORT DEL PACIENT AMB VENTILACIÓ MECÀNICA INGRESSAT EN UNA UNITAT DE CURES INTENSIVES

El familiar del paciente (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_

He leído la hoja de información.

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha hablado con: MARINA MATEU CAPELL (nombre del investigador).

Comprénde que su consentimiento para la participación del paciente en este estudio es voluntaria.

Comprénde que puede decidir la retirada del paciente del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en los cuidados médicos

Presta libremente su conformidad para la participación del paciente en el estudio.

Fecha y firma del participante/familiar

Fecha y firma del investigador