



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Estudio experimental: Estimulación
acústica como intervención enfermera en
prematuros con síndrome del distrés
respiratorio.***

Alumno: Yaiza Cabrero Navarro

Director: María del Valle Garzón Delgado

Madrid, mayo de 2023

Índice

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Presentación	7
Estado de la cuestión	8
1. Fundamentación, antecedentes y estado actual del tema	8
1.1. Síndrome del distrés respiratorio como factor de riesgo predominante en la prematuridad.....	9
1.2.Sistema auditivo en el prematuro. Influencia de la estimulación acústica.....	11
1.3.Aplicación de estimulación acústica como intervención enfermera.....	14
2. Justificación	17
Objetivos e hipótesis	18
1. Objetivos	18
1.1. Objetivo general	18
1.2. Objetivos específicos	18
2. Hipótesis	18
Metodología	19
1. Diseño del estudio.....	19
2. Sujetos del estudio	20
3. Variables	23
4. Intervención a evaluar	26
5. Procedimiento de recogida de datos	31
6. Fases del estudio, cronograma	32
7. Análisis de datos	36
Aspectos éticos	37
Limitaciones del estudio y fortalezas	38
Bibliografía	40
Anexos	43
Anexo 1: Test de Silverman-Anderson.....	44
Anexo 2: Documento informativo	45
Anexo 3: Consentimiento informado	47
Anexo 4: Hoja de recogida de datos	48

Anexo 5: Cuestionario de evaluación..... 49

Resumen

Introducción: La estimulación acústica supone beneficios a nivel fisiológico en prematuros, desencadenando así una mejora en el patrón respiratorio y, por tanto, el progreso del pronóstico del síndrome del distrés respiratorio, pudiéndola aplicar en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) con un fin analítico con vistas a terapéutico.

Objetivo: Analizar el efecto de la estimulación sonora grabada sobre el patrón respiratorio en neonatos de entre 28 y 32 semanas de gestación con un diagnóstico confirmado de síndrome de distrés respiratorio.

Metodología: Se trata de un estudio de diseño analítico cuasiexperimental con una orientación prospectiva, de modalidad pre-post y con una finalidad analítica de los resultados obtenidos. También es importante destacar el desarrollo longitudinal del estudio, ya que se realizarán varias mediciones a lo largo del tiempo. Una primera medición que se registrará a los 20 días de vida del recién nacido y otra a los 2 meses de edad.

Implicaciones para la práctica enfermera: Este estudio permite abordar el enfoque holístico de la salud desde una técnica complementaria no invasiva y de bajo coste que no está basada en lo puramente científico y técnico, permitiendo reducir el tiempo de hospitalización en UCIN.

Palabras claves: Estimulación acústica, enfermedad de membranas hialinas, música, voz, frecuencia respiratoria, recién nacido prematuro.

Abstract

Introduction: Acoustic stimulation supposes benefits at physiological level in premature infants, thus triggering an improvement in the respiratory pattern and, therefore, a progress of the respiratory distress syndrome, being able to apply it in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) with an analytical approach for a therapeutic purpose.

Objective: To analyze effects of recorded auditory stimulation in relation to respiratory patterns in neonates, between 28 and 32 weeks of gestation, diagnosed with a respiratory distress syndrome.

Methods: It is a study with a quasi-experimental analytical design with a prospective orientation, in a pre-post modality and with an analytical purpose of the results obtained. It is also important to highlight the longitudinal development of the study, since various measurements will be made over time. A first measurement will take place when the newborn has achieved 20 days of life and another when he/she would be 2 months old.

Implications for nursing practice: This study makes it possible to approach the holistic perspective of health from a non-invasive and low-cost alternative technique which is not based on the purely scientific and technical aspects, allowing nursing practice an original perspective of care plans.

Key words: Acoustic stimulation, hyaline membrane disease, music, voice, breathing frequency, premature newborn.

Presentación

La estimulación acústica supone beneficios a nivel fisiológico en prematuros, desencadenando así una mejora en el patrón respiratorio y, por tanto, el progreso del pronóstico del síndrome del distrés respiratorio, siendo este uno de los de mayor incidencia en pacientes prematuros a consecuencia de la inmadurez pulmonar, pudiendo considerar su aplicación con vistas a analizar los resultados obtenidos en un estudio cuasiexperimental de categoría pre-post.

Desde siempre he sentido curiosidad por la capacidad sanadora de la música, ya que no solo supone un cambio en el estado de ánimo según el estilo, sino beneficios a nivel físico, emocional y cognitivo. A lo largo de mi vida me ha servido como vía de evasión ante situaciones de estrés y ansiedad, llegando a reforzar aspectos tan importantes a nivel físico como son la motricidad, la resistencia y la respiración. Así, como a nivel emocional mediante la expresión de sentimientos, permitiéndome llegar a niveles de relajación e incluso de meditación.

Desde el punto de vista profesional este estudio permite abordar el enfoque global de la salud desde una técnica complementaria no invasiva y de bajo coste que no está basada en lo puramente científico y técnico, permitiendo reducir el tiempo de hospitalización en UCIN, así como de gasto por la reducción de la necesidad de cuidados.

Agradecimientos:

A mi madre, Mari Nieves Navarro Pérez, a quién considero mi guía en la vida demostrando siempre una actitud optimista con la que conseguir todos mis objetivos desde la humildad y la bondad hacia los demás.

A mi padre, Francisco Javier Cabrero López, quién siempre me ha motivado a seguir adelante haciéndome ver que los únicos límites son los que yo me impongo, permitiéndome creer en mí misma a pesar de las dificultades.

A mi tutora, María del Valle Garzón Delgado, quién ha sido muy paciente ante mis inquietudes con el trabajo, desarrollándolo de la mejor manera mediante sus recomendaciones.

Y, por último, quiero mencionar un especial agradecimiento en memoria a mis abuelos, José Antonio Navarro Pérez y Manuela Pérez Sánchez, quiénes iniciaron este camino junto a mí.

Estado de la cuestión

1. Fundamentación, antecedentes y estado actual del tema

A continuación, se explican los puntos principales sobre los que trata el trabajo.

La primera parte se basa en la explicación de la patología inherente al nacimiento prematuro a consecuencia de la inmadurez pulmonar siendo el síndrome del distrés respiratorio, también denominado enfermedad de las membranas hialinas, así como su diagnóstico y los síntomas más frecuentes.

La segunda parte consta del desarrollo del sistema auditivo en los recién nacidos prematuros, considerando que es uno de los primeros en desarrollarse de forma intrauterina desde la semana 21 de gestación. Así, como el análisis sobre la influencia que puede ejercer la estimulación acústica.

Y, la tercera parte plasma la aplicación del estudio como intervención enfermera, comparándolo con estudios similares y exponiendo los beneficios que supondría en los planes de cuidados de enfermería, así como las carencias.

El síndrome del distrés respiratorio en recién nacidos a pretérmino ha sido una de las principales afecciones de carácter respiratorio a consecuencia de la inmadurez pulmonar. Como se ha ido observando a lo largo de varios estudios la estimulación acústica temprana produce beneficios fisiológicos en el paciente prematuro, como la mejora de la función respiratoria. Por lo que una de las intervenciones enfermeras a considerar debido al temprano desarrollo de la corteza auditiva sería el uso de estimulación acústica para analizar el patrón respiratorio de estos pacientes con vistas a establecerlo como tratamiento terapéutico.

Por lo que para el inicio del desarrollo del estudio cuasiexperimental fue necesario plantear y desarrollar la pregunta de investigación según el modelo "PICO", la cual, según estas siglas recoge la población a la que va orientada el estudio, la intervención que se va a desarrollar, la comparación entre variables de forma pre y post al proyecto y el objetivo que se persigue. Por tanto, en lo que respecta a este proyecto, la pregunta "PICO" comprenderá el estudio del impacto de la estimulación sonora en prematuros con síndrome del distrés respiratorio como intervención enfermera.

Una vez planteada la pregunta de investigación, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica utilizando los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) y los descriptores del lenguaje

controlado Medical Subject Headings (MeSH), obteniéndose así los descriptores que se muestran en la Tabla nº1. Además, estos términos se combinaron con los operadores booleanos “and” y “not” para obtener una búsqueda lo más específica posible.

<i>Términos MeSH y DeCS utilizados en el proceso de búsqueda bibliográfica</i>						
Términos DeCS	Prematuro	Patrón respiratorio	Música	Estimulación sonora	Corteza auditiva	Voz materna
Términos MeSH	Preterm birth	Respiratory distress syndrome	Music therapy	Listening music	NICU	Mother voice

Tabla 1. Términos MeSH y DeCS empleados durante el proceso de búsqueda bibliográfica. Tabla de elaboración propia.

Los criterios de inclusión para seleccionar los artículos de los que se seleccionó información fueron los siguientes:

- Que se encontraran dentro del rango de años entre el 2018 y el 2023.
- Que incluyeran texto completo.
- Que fuesen en inglés o en castellano.
- Que incluyesen los términos DeCS y MeSH mencionados anteriormente.
- Que la información fuese de relevancia y acorde al tema en cuestión.

Con el objetivo de recopilar la mayor cantidad de información veraz procedente de fuentes fiables se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva que duró desde octubre de 2022 a marzo de 2023 a través de los buscadores como Pubmed principalmente, así como Scielo, Dialnet y Google académico. De tal manera que el primer periodo de búsqueda supuso una gran cantidad de artículos cribados por los criterios de inclusión y los términos MeSH y DeCS, llegando a agrupar gran cantidad de artículos, de los cuales en el segundo periodo se leyeron detenidamente y se realizaron varias selecciones hasta determinar los artículos definitivos para la realización del trabajo.

1.1. Síndrome del distrés respiratorio como factor de riesgo predominante en la prematuridad

Se define como parto prematuro todo aquel que se produce antes de las 37 semanas completas de gestación o menos de 259 días desde el primer día del último ciclo menstrual de la mujer (1).

La prematuridad se subdivide según la edad gestacional en:

- Extremadamente prematuro (menos de 28 semanas).
- Muy prematuro (entre 28 y menos de 32 semanas).
- Prematuro moderado o tardío (entre 32 y menos de 37 semanas) (1).

El parto prematuro aumenta el riesgo de un desarrollo cerebral atípico y se asocia con alteraciones neurocognitivas y conductuales generalizadas que a menudo persisten hasta la adolescencia (2).

Determinando así que los bebés prematuros que sobreviven suelen presentar las siguientes complicaciones a nivel clínico:

- Problemas respiratorios.
- Dificultades en la alimentación.
- Parálisis cerebral.
- Retraso madurativo.
- Problemas de vista.
- Subdesarrollo cerebeloso: pudiendo desencadenar hemorragia e infarto (2).

El parto prematuro antes de las 37 semanas completas de embarazo supone la principal causa subyacente de muerte neonatal y el factor de riesgo predominante para el desarrollo del síndrome de dificultad respiratoria (3).

Por lo que la patología respiratoria posnatal más común asociada con el parto prematuro es el síndrome de dificultad respiratoria originado por la deficiencia de surfactante debido a la inmadurez pulmonar (4), siendo uno de los motivos más frecuentes de ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) (5).

El síndrome del distrés respiratorio, síndrome de dificultad respiratoria (SDR) o enfermedad de la membrana hialina es una de las principales causas de morbilidad en los neonatos. Los pulmones no pueden distenderse desarrollando un colapso provocando que el esfuerzo respiratorio esté elevado y la frecuencia y profundidad de la respiración estén alteradas. Requiriendo como tratamiento la administración de surfactante y soporte ventilatorio no invasivo (6).

El diagnóstico de esta enfermedad está basado en la valoración clínica de la sintomatología, los antecedentes del recién nacido y los hallazgos radiográficos. Aunque la radiografía de tórax en ocasiones no puede reflejar la intensidad de la afectación pulmonar cuando el neonato está recibiendo asistencia respiratoria (6).

Dentro de las manifestaciones clínicas se incluyen apnea, cianosis, respiración sibilante, incontinencia nasal, intolerancia a la alimentación, dificultad para respirar y depresión inspiratoria (7).

Según la bibliografía encontrada uno de los trastornos respiratorios de mayor incidencia a consecuencia de un nacimiento prematuro es el síndrome del distrés respiratorio, siendo una de las principales razones de ingreso de larga duración en la UCIN y requiriendo un tratamiento costoso que implica la administración de surfactante y ventilación asistida.

1.2. Sistema auditivo en el prematuro. Influencia de la estimulación acústica

La corteza auditiva es el área central para el procesamiento del sonido que se mueve a través del canal auditivo en forma de vibraciones, pasa a través del tímpano, los huesecillos y se convierte en actividad eléctrica en la cóclea. Esta actividad se propaga a través de muchos núcleos diferentes en el tronco encefálico y el mesencéfalo antes de llegar al tálamo auditivo y finalmente a la corteza. Por lo que, la audición comienza con la maduración de la cóclea y la transmisión de la actividad neuronal evocada por el sonido a estructuras centrales (8).

El procesamiento auditivo en humanos comienza en el útero, con respuestas fisiológicas o neurales al sonido que emergen hacia el final del segundo trimestre. El canal auditivo en humanos se abre alrededor de la semana gestacional 21, por lo que se produce una formación temprana de la corteza auditiva en comparación con otras áreas corticales sensoriales (8).

El feto parece tener la capacidad de procesar música, y los estudios de comportamiento y electrofisiológicos han demostrado que los recién nacidos responden mejor y prefieren las melodías que escuchan durante la vida fetal, puesto que son capaces de recordarlas (9).

El neurodesarrollo auditivo completo es un proceso continuado hasta la adolescencia que incluye mejoras graduales en la capacidad para distinguir entre sonidos según la intensidad, la frecuencia y la duración. Además, los recién nacidos muestran un grado de lateralización cortical en respuesta a la música similar a la de los adultos, aunque inmadura en muchos sentidos la corteza neonatal parece capaz de muchos aspectos del procesamiento de la música (10).

La música es el arte de organizar el sonido, que puede crear combinaciones complejas de frecuencias acústicas y estructuras musicales que pueden tener un efecto positivo en los bebés prematuros tratados en la unidad de cuidados intensivos neonatales (11).

La terapia musical siempre ha existido, pero su transición a una disciplina científica es relativamente nueva. Por ello, el concepto de musicoterapia resulta confuso, pero tras varias definiciones a lo largo de la historia se define como el uso profesional de la música aplicándose en entornos médicos, educativos y cotidianos sobre individuos, grupos, familias o comunidades, buscando así mejorar la calidad de vida y la salud física, social, comunicativa, emocional e intelectual (12).

Las técnicas de musicoterapia son variadas según la población diana a estudiar. En el mundo neonatal, los modos de aplicación son muy específicos. La metodología se centra en dos tipos de prácticas muy relacionadas entre sí: musicoterapia creativa y musicoterapia centrada en la familia (13).

La musicoterapia creativa se centra en fortalecer el vínculo entre los padres y sus hijos, reconociendo así las necesidades de los prematuros durante la terapia mientras que los padres participan activamente usando su voz (13).

Mientras que la musicoterapia centrada en la familia involucra a los progenitores pudiendo romper así la barrera física creada por la unidad de cuidados intensivos neonatal (14).

Varios estudios han analizado los efectos de escuchar música en bebés prematuros y han demostrado un efecto estabilizador en la frecuencia cardíaca y respiratoria, así como una reducción de la apnea y la bradicardia, conllevando a una mejora del patrón respiratorio (11,12).

Por tanto, se determina que el uso de la música se emplea con un fin terapéutico, realizada exclusivamente por un musicoterapeuta con la finalidad de promover cambios en el paciente y mejorar su calidad de vida (12).

Como se muestra en la Figura nº1, con respecto a la calificación obtenida sobre el impacto positivo de diferentes tipos de sonido en el desarrollo auditivo prematuro, los sonidos de la voz como hablar y susurrar, obtuvieron una calificación más alta en general en comparación con los sonidos que no son de la voz, como son la música o el silencio (15).

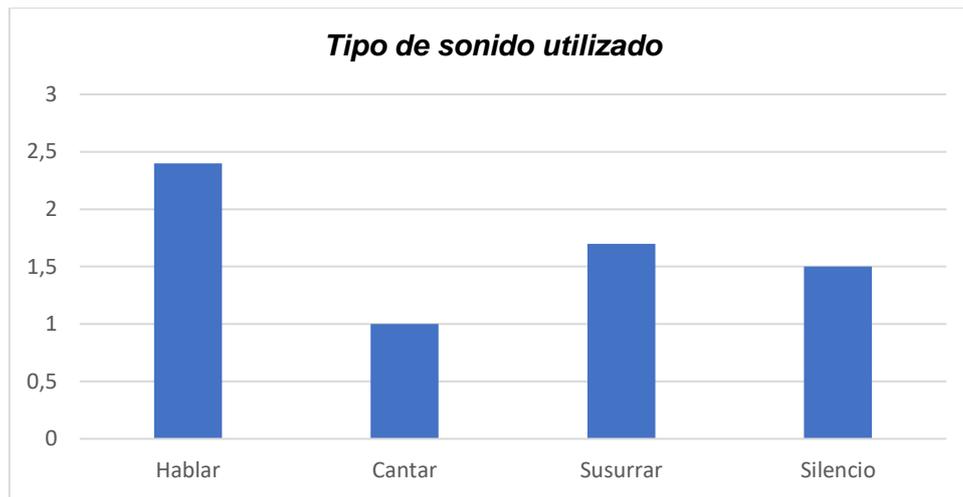


Figura nº1. Impacto positivo según los tipos de sonido utilizados en prematuros de entre 28 y 32 semanas de gestación. Figura de elaboración propia (15).

Observando que los sonidos con un impacto más positivo fueron la voz de los padres en vivo y la voz de los padres grabada. Mientras que aquellos sonidos que no son de voz y que los encuestados calificaron como de mayor impacto positivo fueron los sonidos del útero grabados y la música instrumental grabada. El sonido sin voz clasificado como el que tuvo el impacto más negativo en el desarrollo auditivo fue el silencio (15).

La voz de la madre se establece como el sonido más familiar para el neonato y facilita incluso diversas conductas motrices en los neonatos, como la succión. Incluso eventos recientes confirmaron una reducción en la aparición de eventos críticos en aquellos prematuros que estaban ingresados en la unidad de cuidados intensivos neonatales en respuesta a la voz materna (16).

Considerando que los primeros sonidos que escuchan de forma intrauterina son los latidos del corazón (17).

Aunque varios estudios se han realizado analizando la influencia de la voz materna sobre la frecuencia cardíaca del neonato, pocos se han realizado basados en la frecuencia respiratoria, que mejoran de forma simultánea ya que ambos aspectos están regulados por los mismos nervios ganglionares del sistema nervioso autónomo (16).

En 1997, la Academia Estadounidense de Pediatría recomendó que los niveles de sonido no pueden exceder los 45 decibelios (dB) en el día y 35 dB en la noche para las unidades de cuidados intensivos neonatales, pero en muchas ocasiones esto no se cumple, ya que los niveles de sonido suelen oscilar entre 50 y 80 decibelios y en ocasiones alcanzan un máximo de 120 decibelios (18).

Los recién nacidos prematuros al encontrarse en una situación vulnerable y crítica con respecto al crecimiento y desarrollo del sistema auditivo son especialmente sensibles al ruido, pudiendo desencadenar respuestas de estrés mediante la activación del sistema nervioso autónomo simpático junto con el eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal del sistema endocrino, lo que se conoce como reacción de “lucha o huida”. Resultando perjudicial ya que puede conllevar a un excesivo consumo de las reservas energéticas necesario para el desarrollo cerebral del bebé prematuro, así como hipoxemia, aumento del uso de oxígeno y apnea (18).

También se considera que los recién nacidos a pretérmino con menos de 1700 gramos de peso se encuentran en el interior de incubadoras en las que se encuentra aire filtrado priorizando la protección contra infecciones, temperatura y humedad del aire controladas para ajustarse a las necesidades fisiológicas (19).

Actúa como aislante del ruido exterior pero también como caja de resonancia para los ruidos cercanos u originados sobre ella, además de producir su propio ruido interior secundario a consecuencia del ruido del motor y la producción de humedad. Por lo que los niveles de ruido en el interior de la incubadora pueden variar entre 11 y 16 dB según si se encuentra con las puertas abiertas o cerradas (20).

En base a la evidencia encontrada se puede establecer la estimulación acústica temprana debido a que el canal auditivo del paciente ya está abierto, produciendo beneficios fisiológicos en el prematuro y, por tanto, la mejora del patrón respiratorio. Confirmando así, que especialmente la voz materna resulta ser un estabilizador para la respiración y, por tanto, una mejora en el síndrome del distrés respiratorio, conllevando al bienestar del paciente y a una mejor calidad de vida.

1.3. Aplicación de estimulación acústica como intervención enfermera

Se ha podido observar el uso de musicoterapia por parte del personal de enfermería en múltiples ambientes incluyendo cuidados intensivos y cuidados paliativos en pacientes oncológicos pediátricos (21).

Desde la perspectiva de enfermería, la musicoterapia se concibe como una terapia complementaria a sus cuidados, capaz de fortalecer el vínculo enfermera-paciente, integrándose dentro de las labores de la enfermera para lograr así una escucha activa y proporcionar una atención óptima a sus pacientes (21).

Además, la música es un recurso mucho más económico que otros más habituales, principalmente farmacológicos e invasivos (22).

La exposición temprana a estímulos auditivos significativos y apropiados para la edad como cantar canciones de cuna promueve varios objetivos médicos y de desarrollo en bebés prematuros, reduciendo el tiempo de ingreso en la UCIN al igual que los gastos médicos (23).

Varios son los estudios que se han realizado con respecto a la influencia de la música en el paciente neonatal, pero la mayoría están orientados al confort del paciente o al dolor y no al tratamiento de una patología concreta, aunque sí se ha observado mejoría en las distintas constantes como la frecuencia respiratoria demostrando que sí se ejerce un efecto positivo. Uno de ellos es la tesis doctoral de María Jesús del Olmo basada en la aplicación de musicoterapia con bebés de 0 a 6 meses de edad en cuidados intensivos pediátricos (24).

Así como los estudios realizados sobre la influencia que puede ejercer la voz materna sobre el prematuro y no solo considerando la música como variable independiente, pero no estudiando esta comparación en un entorno tan concreto como es en una UCIN de un hospital, como ocurre en este estudio sobre el efecto de la estimulación musical y la voz de la madre en el desarrollo temprano de las habilidades musicales: una perspectiva neuropsicológica (25).

En el ámbito de la disciplina enfermera la aplicación de la estimulación acústica, al tratarse de una intervención menos costosa y no invasiva que mejora la calidad de vida del prematuro e implica la mejora del patrón respiratorio, conlleva a su vez la reducción de gastos por no necesitar ventilación y reducir el tiempo de hospitalización en UCIN.

La correlación de los puntos del trabajo expuestos anteriormente se refleja de la siguiente manera en la Figura nº 2.



Figura nº 2. Esquema de correlación de los puntos tratados en el trabajo. Figura de elaboración propia.

2. Justificación

El síndrome del distrés respiratorio es uno de los trastornos más comunes a consecuencia de un nacimiento prematuro anterior a las 37 semanas de gestación que está caracterizado por un déficit en la producción de surfactante debido a la inmadurez pulmonar, desencadenando así un mal funcionamiento del patrón respiratorio.

Varios estudios en relación a la estimulación acústica en prematuros han demostrado numerosos beneficios fisiológicos, entre ellos a nivel de frecuencia respiratoria, siendo una de las principales variables que determinan el patrón respiratorio y que, por tanto, conlleva una mejora en el pronóstico del síndrome del distrés respiratorio.

El personal de enfermería puede considerar la aplicación de música grabada con un fin terapéutico en recién nacidos con una edad gestacional comprendida entre la semana 28 y la 32, ya que el canal auditivo del paciente ya estaría abierto y, por tanto, podría captar dicha estimulación.

Desde el punto de vista científico, ante la ausencia de estudios basados en la aplicación de estimulación sonora en prematuros con una edad comprendida entre las 28 y las 32 semanas de gestación con síndrome del distrés respiratorio, surge la necesidad de desarrollar un estudio incorporando estimulación acústica como intervención enfermera para analizar el patrón respiratorio. Y poder determinar tras una comparación exhaustiva qué estimulación sería mejor para el paciente, si la voz materna por la que en un principio siente mayor vinculación o si es la canción de cuna.

Desde el punto de vista enfermero el estudio de estimulación acústica en prematuros con síndrome del distrés respiratorio se podría establecer como futuro tratamiento dentro de los planes de cuidados específicos para esta patología. Siendo un tratamiento no costoso ni invasivo, suponiendo la reducción del tiempo de hospitalización en UCIN, así como menos gasto ante la falta de necesidad de soporte ventilatorio. Mejorando el bienestar y la calidad de vida del paciente, conllevando un gran avance como procedimiento de cuidados complementario a los habituales desarrollados en UCIN.

Objetivos e hipótesis

1. Objetivos

1.1. Objetivo general

Analizar el efecto de la estimulación sonora grabada sobre el patrón respiratorio en neonatos de entre 28 y 32 semanas de gestación con un diagnóstico confirmado de síndrome de distrés respiratorio en la Comunidad de Madrid.

1.2. Objetivos específicos

Los objetivos específicos serán los siguientes:

- Identificar qué tipo de estimulación sonora resulta más beneficiosa para la evolución del patrón respiratorio.
- Analizar si el tiempo de ingreso en UCIN se reduce tras la intervención.
- Reducir el gasto ante la falta de necesidad de soporte ventilatorio.

2. Hipótesis

Se plantean las siguientes hipótesis:

- **Hipótesis nula (H_0):** la estimulación sonora grabada no ejerce ningún efecto sobre el patrón respiratorio en neonatos de entre 28 y 32 semanas de gestación con un diagnóstico confirmado de síndrome de distrés respiratorio.
- Y la **hipótesis alternativa (H_1):** la estimulación sonora grabada ejerce efecto sobre el patrón respiratorio en neonatos de entre 28 y 32 semanas de gestación con un diagnóstico confirmado de síndrome de distrés respiratorio.

Metodología

1. Diseño del estudio

Debido a las características y objetivos de la investigación a desarrollar se ha decidido realizar un estudio de diseño analítico cuasiexperimental dado la imposibilidad de cumplir los requisitos tan exhaustivos que requiere un estudio de tipología puramente experimental, ante la imprecisión para controlar algunas de las variables que interfieren en la intervención. Siendo un tipo de estudio más fácil de llevar a cabo y que permite identificar las tendencias generales, además de que no requiere el uso de muchos recursos económicos y de no ser una intervención invasiva.

En referencia a la tipología del estudio cuasiexperimental, la más indicada es el estudio pre-post, caracterizándose por una medición de las variables tanto de forma previa como posteriormente a la intervención a realizar, mostrándose más adelante en la planificación del estudio. Con una orientación prospectiva, es decir, a futuro en el tiempo y con una finalidad analítica de los resultados obtenidos.

También es importante destacar la modalidad longitudinal del estudio, ya que se realizarán varias mediciones a lo largo del tiempo. Una primera medición que se registrará a los 20 días de vida del recién nacido y otra a los 2 meses de edad.

Aproximadamente, se estima una duración del estudio de 16 meses a partir de la búsqueda bibliográfica y el diseño del estudio, incluyendo la solicitud de permisos, la selección de integrantes, el análisis de datos e interpretación de resultados y la publicación del proyecto.

2. Sujetos del estudio

La **población diana** serán los pacientes recién nacidos con un diagnóstico confirmado de síndrome del distrés respiratorio con una edad gestacional que incluye de 28 a 32 semanas en la Comunidad de Madrid.

La **población accesible** serán los pacientes recién nacidos con un diagnóstico confirmado de síndrome del distrés respiratorio con una edad gestacional que incluye de 28 a 32 semanas ingresados en la UCIN del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid.

Por lo que la investigación se desarrollará en la UCIN del Hospital Materno Infantil del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, ubicado en la ciudad de Madrid.

Dicho estudio constará de una muestra definitiva dividida en tres grupos, un grupo control el cual no estará expuesto a ninguna estimulación sonora extra y el grupo de intervención que estará dividido a su vez en dos grupos, uno que estará expuesto a una canción de cuna y otro a la voz grabada de la madre. Además, la asignación de grupos se realizará de forma aleatoria mediante un sistema de asignación numérico basado en unos y doses.

De tal manera que la muestra definitiva del estudio cuasiexperimental queda recogida en la Tabla nº 2.

<i>Organigrama de grupo control y grupo de intervención</i>		
<i>Grupo control: sin estimulación sonora en el interior de la incubadora.</i>	Único grupo	
<i>Grupo de intervención: con estimulación sonora en el interior de la incubadora.</i>	Grupo canción de cuna	Grupo voz materna

Tabla nº 2. Organigrama del grupo control y grupo de intervención. Tabla de elaboración propia.

Los **criterios de inclusión** de la muestra serán los siguientes:

- Prematuros cuyos progenitores hayan firmado el consentimiento informado.
- Recién nacidos a pretérmino hemodinámicamente estables.
- Peso inferior a 1700 gramos, ya que por encima no estarían en incubadora salvo excepción (18).
- Prematuros con una puntuación mínima de 1 en el test de Silverman-Anderson (26).

Mientras que los **critérios de exclusión** serán:

- Prematuros con disfunción auditiva tras su comprobación por prueba de cribado universal mediante Potenciales Evocados de Tronco Cerebral Automatizados (PEATC) (26).
- La madre sea muda y no se pueda grabar su voz.
- Antecedentes familiares de hipoacusia neurosensorial congénita o de inicio en la infancia, hereditaria o de causa idiopática.
- Anomalías craneofaciales y cervicales congénitas en el prematuro, incluidas deformidades graves o secuencias de deformidades que afectan a la línea media de la cara o a las estructuras relacionadas con el oído.
- Tratamiento de la gestante durante el embarazo con fármacos ototóxicos.
- Prematuros con tratamiento de fármacos ototóxicos tras el nacimiento.
- Hallazgos de alteraciones en el recién nacido o antecedentes familiares de patologías que suelen relacionarse a hipoacusia.
- Prematuros con meningitis bacteriana.

El tamaño de la muestra se determinará mediante una fórmula matemática que se utilizará como instrumento para estimar la muestra necesaria y analizar si existe relación entre la estimulación sonora y el patrón respiratorio creando algún efecto en él. Considerando las 16 camas que componen la UCIN del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

La fórmula seleccionada para calcular el tamaño de la muestra es la siguiente:

$$\text{Tamaño de la muestra (n)} = \frac{\frac{z^2 x p (1 - p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 x p (1 - p)}{e^2 N} \right)}$$

En primer lugar, se calcula el parámetro P = Total de la población, siendo este un número aproximado considerando a los recién nacidos prematuros con una edad comprendida entre 28 y 32 semanas de gestación que ingresan en UCIN con un síndrome del distrés respiratorio confirmado.

De tal manera que a lo largo del periodo de recogida de datos que consta de tres meses se ha observado que hay una media aproximada de 17 recién nacidos con esa edad gestacional al mes y que al cabo de tres meses supone un total de 55, ya que no todos los meses ingresan el mismo número de prematuros.

Con un nivel de confianza del 95%, por lo que se da un valor de $z^2 = 1,962$. Tomando un

margen de error del 3%.

Una vez se aplica la fórmula, nos da como resultado $n = 53$. Dicho resultado será el tamaño de la muestra que se considerará para la realización de la intervención.

Debido a que se trata de un estudio longitudinal en el que se pueden producir pérdidas, hay que aumentar un 10% el tamaño muestral para garantizar la recogida del número de casos estimado. Por lo que el tamaño muestral a recoger sea de 58.

3. Variables

A continuación, se exponen las variables que intervienen en este proyecto según su categoría:

Variables descriptivas o sociodemográficas

- **Sexo:** variable de tipología cualitativa binaria, ya que puede haber dos categorías la de hombre y mujer y puede suponer diferencias con respecto a los resultados del estudio. La herramienta que se usará será la historia clínica.
- **Edad gestacional:** variable de tipología cuantitativa continua, ya que su función es de contabilidad, no de ordenación y puede ir desde las 28 semanas de gestación hasta las 32 semanas, lo que puede suponer diferencias con respecto a los resultados del estudio. Dicha variable se observará a través de la historia clínica.
- **Peso:** variable de tipología cuantitativa continua, en función de la cual puede haber cambios en los resultados debido a que la capacidad y desarrollo pulmonar no sea el mismo. La herramienta que se usará será la historia clínica.

Variable independiente

- **Tipo de intervención experimental:** variable de tipología cualitativa politómica, ya que se puede determinar si es con o sin estimulación sonora grabada, y dentro de esta última diferenciando entre si es canción de cuna o voz materna.

Variables dependientes

- **Frecuencia respiratoria:** variable de tipología cuantitativa continua que alude al ciclo rítmico que se produce entre inspiración y espiración regulado por el sistema nervioso y que hace referencia al número de respiraciones por minuto, siendo lo normal entre 30 y 60 en neonatos. De tal manera que si el valor está por encima de 60 se produce taquipnea y si está por debajo de 30 se produce bradipnea. Se trata de una de las variables esenciales para el estudio, ya que es uno de los principales signos a considerar tanto por la clínica general del paciente como específicamente al tratarse del análisis de una patología respiratoria. Dicha variable será valorada con los electrodos del monitor.
- **Saturación de oxígeno:** variable de tipología cuantitativa continua que hace referencia a la cantidad de oxígeno de la que dispone la sangre, que se considera como normal entre

el 84 y el 95% sin asistencia respiratoria en el caso de prematuros con una edad gestacional de entre 28 y 32 semanas. Es uno de los elementos cruciales para el estudio, ya que es uno de los indicadores clave a tener en cuenta tanto para la clínica general del paciente como en concreto a la hora de abordar el análisis de una patología respiratoria. La herramienta a utilizar será el pulsioxímetro.

- ***Función respiratoria:*** variable de tipología cualitativa nominal politómica, proceso realizado por el aparato respiratorio que permite liberar el dióxido de carbono que no se necesita y llenar el cuerpo de oxígeno, resultando determinante para analizar y comprobar el patrón respiratorio del neonato. La herramienta que se usará para analizar esta variable será la Escala de Silverman-Anderson (26), la cual categoriza la dificultad respiratoria en función de 5 aspectos; aleteo nasal, quejido respiratorio, tiraje intercostal, retracción esternal y disociación toraco-abdominal. Con una puntuación del 0 al 10 estableciendo con el 0 sin dificultad respiratoria, de 1 a 3 puntos con dificultad respiratoria leve, de 4 a 6 puntos con dificultad respiratoria moderada y de 7 a 10 puntos con dificultad respiratoria severa (Anexo 1).
- ***Tipo de respiración:*** variable de tipología cualitativa nominal politómica, la cual se analizará en función del tipo de respiración, según sea eupnea, respiración de Cheyne-Stokes, respiración de Kussmaul y respiración de Biot (27).
- ***SopORTE ventilatorio:*** variable de tipología cualitativa nominal politómica, dentro de la cual se puede encontrar ventilación mecánica no invasiva como la BIPAP (sistema de bipresión positiva) y la CPAP (presión positiva continua en la vía aérea), o el uso de las gafas nasales en caso de que el trabajo respiratorio del paciente no sea tan grave.

A continuación, en la Tabla nº 3 se expone la información relativa a las variables mencionadas anteriormente que intervienen en el estudio:

<i>Variables</i>	<i>Tipo</i>	<i>Herramienta de medida</i>	<i>Unidad de medida / categorías posibles</i>
Sexo	Cualitativa nominal binaria	Historia clínica	Hombre / Mujer
Edad gestacional	Cuantitativa continua	Historia clínica	Semanas
Peso	Cuantitativa continua	Historia clínica	< 1500 gr. Muy bajo peso 1500 gr. – 1700 gr. Bajo peso
Tipo de intervención experimental	Cualitativa nominal politómica		Sin estimulación sonora. Con estimulación sonora: Canción de cuna. Voz materna.
Frecuencia respiratoria	Cuantitativa continua	ECG	FR: rpm
Saturación de oxígeno	Cuantitativa continua	Pulsioxímetro	Sat. O2: %
Función respiratoria	Cualitativa nominal politómica	Escala de Silverman – Anderson	0 puntos: sin dificultad respiratoria. 1 a 3 puntos: con dificultad respiratoria leve. 4 a 6 puntos: con dificultad respiratoria moderada. 7 a 10 puntos: con dificultad respiratoria severa.
Patrón respiratorio	Cualitativa nominal politómica	Tipo de respiración	Eupnea Respiración de Cheyne-Stokes Respiración de Kussmaul Respiración de Biot
Soporte ventilatorio	Cualitativa nominal politómica	Tipo de ventilación	BIPAP / BPAP CPAP Gafas nasales

Tabla nº 3. Variables principales que intervienen en el problema de estudio. Tabla de elaboración propia.

4. Intervención a evaluar

Grupo experimental o de intervención

El grupo de intervención será sometido a una estimulación sonora grabada en el interior de la incubadora con una intensidad de ruido de 13 decibelios durante 30 minutos de forma continua en días intercalados durante 2 meses en total. La intervención enfermera de la estimulación sonora se realizará tras la primera toma de la mañana que se realiza en torno a las 9 horas. A su vez, dentro del grupo de intervención se hará una distinción entre el grupo que está sometido a la canción de cuna y el que está sometido a la voz materna, pero ambos tendrán la misma intervención con la única diferencia del tipo de música.

La canción de cuna será de tipo instrumental, simulando lo más parecido a los latidos del corazón mientras que la voz materna será de forma hablada expresando lo que ellas quieren a sus hijos. Ambas estimulaciones se transmitirán de forma grabada a través de un pequeño altavoz que estará incorporado en el interior de las incubadoras. Durante la intervención se mantendrán a los neonatos lo más aislados posibles, por lo que se tapará la incubadora con un cobertor manteniéndoles con muy poca iluminación.

Grupo de control

El grupo control solamente estará sometido a los sonidos habituales de la unidad, pero no estará expuesto a ninguna estimulación sonora intencionada a lo largo del día, aunque al igual que los prematuros que componen el grupo de intervención se requiere que también cumplan los criterios de inclusión descritos anteriormente y que los padres confirmen la participación de sus hijos mediante la firma del consentimiento informado. Además, se mantendrán en las mismas condiciones por lo que al igual que los otros grupos, las incubadoras en las que se encuentran también estarán tapadas.

A continuación, se recoge en las Tablas nº 4, nº 5 y nº 6 lo que se llevará a cabo en cada una de las sesiones del estudio.

La sesión inicial de captación, recogida en la Tabla nº 4, se realiza a los 15 días desde el parto, con una duración de 50 minutos caracterizándose por la realización de una entrevista a los padres y una consulta informativa sobre el desarrollo de la intervención a realizar. Por lo que se informará tanto verbalmente como por escrito mediante un documento informativo sobre el proyecto de estudio, adjuntado en el Anexo 2, integrando los procedimientos, así como las variables y herramientas a utilizar, los tiempos de exposición de la música, qué tipo de música, en qué momento se aplicaría, así como los objetivos y los beneficios que se pueden desarrollar.

Tras la resolución de dudas y reafirmación de la completa comprensión del procedimiento a realizar se entregará el consentimiento informado, adjuntado en el Anexo 3, en el que aparecerán los riesgos que puede conllevar la intervención para la salud del prematuro.

Por lo que para que los prematuros puedan participar en el estudio es imprescindible que ambos progenitores firmen previamente el consentimiento informado a través del cual aceptan la participación de su hijo en el estudio de investigación, siempre de manera no coaccionada y con plena libertad sobre la elección.

Una vez que hayan accedido a la participación, la enfermera pediátrica de la UCIN realizará una exploración exhaustiva del estado del paciente.

Posteriormente, se registrará en la hoja de recogida de datos la saturación de oxígeno, la frecuencia, la función respiratoria y el tipo de respiración analizada a través del test de Silverman - Anderson, más concretamente en el apartado destinado a la primera medición, previa a la intervención del estudio, que se encuentra adjuntada en el Anexo 4. Esta recogida de datos se realizará en los 5 minutos previos a la toma rutinaria de constantes de las 9 horas.

Sesión inicial: captación.		
Duración	50 minutos.	
Fecha	15 días de vida del prematuro.	
Participantes	Enfermera pediátrica especializada en neonatología y prematuro de entre 28 y 32 semanas de gestación con síndrome del distrés respiratorio. La presencia de ambos progenitores es obligatoria.	
Contenido (información previa)	Documento informativo	<p>Durante la primera consulta la enfermera pediátrica explicará de forma completa y detallada todo el procedimiento a realizar, así como las variables a tener en cuenta, los tiempos de exposición e intervalos.</p> <p>Para ello se entregará a ambos progenitores un documento en el que se plasmará el procedimiento que tendrá lugar en las diferentes sesiones del estudio de investigación. Así, como el objetivo general, los específicos y los beneficios que pueden conllevar dicho estudio.</p> <p>La información se comunicará tanto verbalmente como escrita mediante un documento informativo (Anexo 2).</p>
	Consentimiento informado	Tras la resolución de dudas y reafirmación de la completa comprensión del procedimiento a realizar se entregará el consentimiento informado (Anexo 3).
	Hoja de recogida de datos (medición previa al estudio; 5 min. previos a la toma rutinaria de constantes)	Los datos de la frecuencia respiratoria, la saturación de oxígeno y la función respiratoria (Test de Silverman – Anderson) serán recopilados en la hoja de recogida de datos (Anexo 4), en la parte dedicada a la medición previa al estudio.

Tabla nº 4. Sesión inicial: captación. Tabla de elaboración propia.

La sesión de intervención enfermera sobre estimulación sonora grabada, recogida en la Tabla nº 5, se realiza a los 20 días desde el parto, con una duración de 30 minutos. La exposición sonora se hará de forma continua en el interior de la incubadora, con una intensidad de 13 decibelios en un total de 2 meses durante días intercalados y se realizará tras los procedimientos habituales en relación a la primera toma de la mañana que se da a las 9 horas. Con la intención de evitar en la medida de lo posible interacciones externas que puedan

afectar a los resultados obtenidos. Por lo que tampoco se tendrá en consideración la presencia de los padres, de tal manera que durante esos 30 minutos el prematuro se encuentre en el interior de la incubadora escuchando los sonidos y tapado con un cobertor para evitar aún más los agentes externos característicos de la UCIN. Además, habrá un grupo que estará expuesto a la canción de cuna y otro a la voz materna, pero en ambos la intervención se desarrollará igual.

Sesión de intervención enfermera: estimulación sonora grabada.	
Duración	30 minutos.
Fecha	20 días de vida del prematuro.
Participantes	Enfermera pediátrica especializada en neonatología y prematuro de 28 a 32 semanas de gestación con síndrome del distrés respiratorio. La presencia de los progenitores no interfiere.
Contenido; estimulación sonora grabada en el interior de la incubadora de forma continua a 13 decibelios (18).	Canción de cuna (la misma para todos).
	Voz hablada de la madre.

Tabla nº 5. Sesión de intervención enfermera: estimulación sonora grabada. Tabla de elaboración propia.

La sesión final de evaluación, recogida en la Tabla nº 6, se realiza a los 2 meses y 20 días desde el parto, con una duración de 50 minutos, caracterizándose por la recopilación de saturación de oxígeno, la frecuencia, la función respiratoria y el tipo de respiración en la hoja de recogida de datos en el apartado asignado a la medición posterior del estudio, adjuntado en el Anexo 4. Esta recogida de datos se realizará 5 minutos después de finalizar la estimulación acústica. Finalmente, se realizará una valoración del estudio por parte de los padres mediante la realización de un cuestionario y la enfermera resolverá las dudas y mostrará agradecimiento por la comprensión y por la disposición de haber permitido que su hijo participara en el proyecto de investigación.

Sesión final: evaluación.		
Duración	50 minutos.	
Fecha	2 meses y 20 días de vida del prematuro.	
Participantes	Enfermera pediátrica especializada en neonatología y prematuro de 28 a 32 semanas de gestación. La presencia de ambos progenitores es obligatoria.	
Contenido	Hoja de recogida de datos (medición posterior al estudio; a los 5 min. de finalizar la estimulación acústica)	Los resultados de frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y función respiratoria (Test de Silverman – Anderson) serán recopilados en la hoja de recogida de datos (Anexo 4), en la parte correspondiente a la medición posterior al estudio.
	Valoración	Ambos progenitores realizarán un cuestionario (Anexo 5), en el cual aparecerán diferentes preguntas basadas en la evaluación de los procedimientos del estudio, así como en los cambios fisiológicos observados en su hijo. Finalmente, la enfermera resolverá cualquier duda y demostrará su agradecimiento hacia los padres por la disposición.

Tabla nº 6. Sesión final: evaluación. Tabla de elaboración propia.

5. Procedimiento de recogida de datos

Previamente a la recogida de datos se necesita la aprobación del Comité de Ética y de Investigación, así como los permisos que precisa la dirección del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Además, se comunicará el inicio del estudio al personal de la UCIN solicitando su respeto hacia el estudio de investigación, así como su participación en el proyecto en caso de que quieran.

A continuación, se describe cómo se va a recoger la información necesaria para el estudio:

- Primero durante la primera consulta, la enfermera informará a los padres sobre los procedimientos que se van a realizar durante el estudio, así como las variables, los instrumentos a utilizar y los tiempos de exposición sonora, además de los objetivos y beneficios que puede implicar el proyecto de investigación. La información se comunicará tanto verbalmente como escrita mediante un documento informativo (Anexo 2).
- En segundo lugar, se entregará a los progenitores el consentimiento informado (Anexo 3), documento en el que a pesar de las posibles complicaciones que se puedan desarrollar durante la intervención los padres autorizan con plenas facultades físicas y mentales la participación e integración de su hijo en el estudio a desarrollar.
- Posteriormente, se rellenará el apartado asignado para la medición previa en la hoja de recogida de datos (Anexo 4), en la que se recopilarán los siguientes datos: frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno, función respiratoria y tipo de respiración. Estos datos se registrarán en los 5 minutos previos a la toma de constantes rutinaria de las 9 horas de la mañana.
- Después, durante la sesión de evaluación del proyecto se recopilarán los resultados en la hoja de recogida de datos en el apartado asignado a la medición posterior del estudio (Anexo 4). Esta recogida de datos se realizará a los 5 minutos tras la finalización de la estimulación acústica. Con la finalidad de comparar estos resultados con respecto a los previos recogidos anteriormente, para analizar y poder determinar así los resultados y observar si se han alcanzado los objetivos o no.
- Y finalmente se les entregará a los padres un cuestionario de evaluación y satisfacción del estudio realizado (Anexo 5) en el cual aparecerán diferentes preguntas basadas en los procedimientos del estudio y en los cambios fisiológicos observados en su hijo.

6. Fases del estudio, cronograma

Posteriormente, se muestran las tres fases del desarrollo del estudio cuasiexperimental:

1. Fase conceptual

Fase en la que se plantea una posible relación entre la estimulación sonora y el beneficio en el patrón respiratorio, por lo que se inicia una búsqueda bibliográfica exhaustiva y completa, así como la revisión de numerosos estudios basados en la estimulación sonora con la carencia de no aplicarlo de forma tan concreta con respecto a un diagnóstico, permitiendo plantear y desarrollar la pregunta de investigación en la que se basa el proyecto de estudio, siguiendo el modelo "PICO", hasta los objetivos que se pretenden alcanzar.

Para la búsqueda bibliográfica se ha requerido de una selección previa de palabras clave a través de los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) y los descriptores del lenguaje controlado Medical Subject Headings (MeSH), mencionados anteriormente en el apartado de la introducción, recogidos en la Tabla nº1, combinándolo con los operadores booleanos "and" y "not" para obtener una búsqueda aún más detallada. Usándolas en la base de búsqueda de artículos de Pubmed principalmente, siendo la mayoría en inglés, así como en otras que se encuentran en español, como son la de Scielo, Dialnet y Google Académico.

De tal manera que la búsqueda se cribó por una serie de criterios, como que se encontraran dentro del rango de años entre el 2018 y el 2023, que los artículos estuvieran completos, que fueran en inglés o en castellano y cuya información fuese lo suficientemente relevante y acorde al tema en cuestión.

Llegando a agrupar gran cantidad de artículos, de los cuales en el segundo periodo se relevaron detenidamente y se realizaron varias selecciones hasta determinar los artículos definitivos para la realización del trabajo, los cuales se dispusieron en una tabla de referencias bibliográficas, realizando un análisis de cada uno de los artículos escogidos mediante la exposición de un resumen incluyendo tanto el objetivo como la conclusión de cada uno de ellos, así como el motivo para escogerlo. Permitiendo la redacción del estado de la cuestión y justificación, bases fundamentales para desarrollar el trabajo.

Los objetivos de esta fase suponen captar el problema, analizarlo y seleccionar información veraz y acorde para realizar el estado de la cuestión observando las carencias y comparando con otros trabajos previos.

Esta fase del proyecto cuasiexperimental dura 6 meses, extendiéndose desde octubre de 2022 hasta marzo de 2023.

2. Fase metodológica

Fase en la que se selecciona el tipo de estudio, así como la población, las variables que interfieren en la intervención y las herramientas tanto de recogida como de análisis de datos. Además, se plantean los objetivos, incluyendo tanto el general como los específicos, los que orientan el fin buscado del trabajo, así, como el lugar en el que se va a realizar el estudio de investigación, siendo en este caso la UCIN del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Estableciendo así el desarrollo de cada fase de la intervención.

Por lo que en este caso se describe un estudio cuasiexperimental, siendo de modalidad pre-post, caracterizándose por una medición de las variables tanto de forma previa como posterior a la intervención, así como de carácter longitudinal, ya que se realizarán varias mediciones a lo largo del tiempo; una primera medición (previa) que se registrará a los 20 días de vida del recién nacido y otra (posterior) a los 2 meses de edad.

Una vez terminada esta fase del estudio y con la aprobación del proyecto tanto por parte del comité de ética e investigación, así como los permisos que precisa la dirección del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Los objetivos de esta fase suponen plantear el diseño del proyecto lo más acorde al tema en cuestión, siempre considerando los aspectos éticos en caso de llevarlo a cabo en la práctica.

Esta fase del proyecto cuasiexperimental dura 5 meses, extendiéndose desde abril de 2023 hasta agosto de 2023.

3. Fase empírica o de campo

Fase en la que, tras el diseño del estudio, una vez obtenidos los permisos pertinentes, así como los recursos y la financiación necesaria se lleva a cabo el proyecto de forma práctica.

Por lo que en septiembre de 2023 se entrega a los padres el documento informativo, así como el consentimiento informado que debe ser firmado y aprobado por parte de los padres de forma previa a la intervención, al igual que la recogida de datos de la primera medición que se realizará durante 5 días previos al inicio de la intervención.

A finales de octubre de 2023 se realizará la segunda medición posterior al estudio, por lo que el análisis de datos y la redacción del proyecto se llevará a cabo desde noviembre hasta diciembre de 2023.

Finalmente, en enero de 2024 se realizará la publicación del estudio.

Los objetivos de esta fase son analizar los resultados según los registros realizados de forma exacta y más cuidadosa posible para plasmarlo en la redacción del proyecto para su posterior publicación.

Esta fase del proyecto cuasiexperimental dura 5 meses, extendiéndose desde septiembre de 2023 hasta enero de 2024.

A continuación, se muestra en el cronograma del estudio todas las fases que lo componen, recogido en la Tabla nº 7:

Cronograma de las fases del estudio																	
		2022			2023											2024	
		Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene
Fase conceptual	Captación del problema	X	X														
	Búsqueda bibliográfica	X	X	X	X	X	X										
	Revisión bibliográfica			X	X	X	X										
	Análisis de la bibliografía				X	X	X										
	Planteamiento de la pregunta				X												
	Estado de la cuestión				X	X	X										
	Justificación					X	X										
Fase metodológica	Planteamiento del diseño							X									
	Desarrollo de la metodología								X	X							
	Comité de ética e investigación										X						
	Aprobación de permisos											X					
Fase empírica	Recogida de datos												X	X			
	Consentimiento informado												X				
	Análisis de datos														X		
	Redacción del estudio														X	X	
	Publicación																X

7. Análisis de datos

El análisis de datos se realizará con el programa estadístico informático SPSS. Cada test llevará adscrito un código que permitirá conservar la privacidad y anonimato de los participantes del estudio.

Se llevará a cabo un análisis de carácter descriptivo de todas las variables que determinan la muestra del estudio.

Con respecto a las variables cualitativas se calculará la frecuencia absoluta y la frecuencia relativa para cada categoría. Los valores de la frecuencia absoluta se plasmarán con números enteros y se representará en un diagrama de barras para que resulte más fácil de visualizar los resultados.

Mientras que con respecto a las variables cuantitativas se calculará la media, la mediana, la moda y la desviación estándar, para poder determinar lo más exactamente posible las variaciones que se han podido producir con respecto a la clínica del paciente.

En relación al tipo de intervención, ya sea ausencia de estimulación acústica, exposición a la canción de cuna o a la voz grabada materna, siendo todas ellas variables de carácter independiente se relacionarán con dos variables de carácter cualitativo dependientes que son la función respiratoria y el tipo de respiración. Para ello se aplicará la técnica básica del método experimental mediante el análisis de la varianza o también conocido como Anova.

Así como la relación entre el tipo de intervención y dos variables de carácter cuantitativo dependiente como son la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno que se desarrollará mediante el sistema de análisis de regresión lineal, cuyos resultados se plasmarán en un diagrama de dispersión con un análisis de la correlación existente entre los diferentes resultados que investiga el grado o fuerza de dicha relación.

Por lo que el nivel de confianza que se asumirá para todos los casos será del 95%.

Aspectos éticos

Cualquier investigación cuya población de estudio sean seres humanos deberá seguir cuatro principios éticos básicos como son el respeto al ser humano, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. Para garantizar el cumplimiento de estos se requiere llevar a cabo una legislación determinada durante el estudio.

En referencia al desarrollo de cualquier estudio de investigación médica que requiere la integración de seres humanos como población tiene como modelo desde 1964 la Declaración de Helsinki (28), que regula la primacía de los Derechos Humanos sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, establecido en el Convenio del Consejo Europeo relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina y en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y bioética.

Por lo que al tratarse de un estudio cuasiexperimental con pacientes prematuros se debe establecer dicha legislación, al igual que la aprobación por parte del Comité de Ética y de Investigación, regulado por el Real Decreto 53/2023, de 31 de enero (29), por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación.

Así, como la garantía de la autonomía del paciente, que en este caso al tratarse de pacientes menores hace referencia a los padres, manifestada en la Ley 41/2002, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación sanitaria. Aceptando la participación mediante la firma del consentimiento informado que confirma su naturaleza libre y voluntaria por parte de los padres, permitiendo la revocación en cualquier momento sin ningún tipo de repercusión.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todas las personas colaboradoras se ajustará a lo dispuesto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Del mismo modo tiene derecho a retirar el consentimiento respecto al tratamiento de los datos en cualquier momento y de elaborar una queja ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, los datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociar al paciente con los resultados del estudio. Solamente el investigador principal del estudio tendrá acceso a los datos personales. Tanto el nombre como las iniciales no aparecerán en ningún documento del estudio, siendo sustituidos por un código.

Limitaciones del estudio y fortalezas

Dado que los estudios de tipología cuasiexperimental no son exhaustivos en el desarrollo de las conclusiones como ocurre en un ensayo puramente experimental se deben desarrollar las limitaciones y su efecto sobre los resultados.

A continuación, se desarrollan las **limitaciones** que tiene este estudio en base a la validez interna y externa.

Con respecto a la **validez interna**:

- Debido a que la unidad de cuidados intensivos neonatales es un entorno bastante ruidoso, el aislamiento acústico durante la intervención enfermera resulta imposible de establecer por completo, lo que supondría un factor no controlado.
- Limitaciones con respecto a la selección de la población del estudio a consecuencia de los criterios de inclusión y exclusión establecidos.
- Exhaustivo control sobre la intensidad de la estimulación sonora que no puede exceder de los 16 decibelios en el interior de la incubadora.

Con respecto a la **validez externa**:

- La exposición constante del prematuro a la voz materna durante su ingreso puede impedir una objetividad realista de los resultados recogidos del grupo de exposición sonora grabada de voz materna.
- No se puede garantizar de forma absoluta que los cambios fisiológicos sean a consecuencia únicamente de la aplicación de la estimulación sonora.
- Incapacidad del paciente para manifestar su consentimiento en la participación del estudio, así como sus preferencias durante la intervención debido a su temprana edad.

A continuación, se desarrollan las **fortalezas** que tiene este estudio en base a la validez interna y externa.

Con respecto a la **validez interna**:

- Se trata de una intervención enfermera que no es invasiva, ni dolorosa para el paciente prematuro.
- Supone un estudio de bajo coste para el sistema sanitario, ya que no necesita herramientas muy caras para desarrollarse.

- Ausencia del efecto Hawthorne a consecuencia de la temprana edad de la población de estudio (30).

Con respecto a la **validez externa**:

- Su carácter longitudinal permite el análisis del efecto que tiene la estimulación sonora en los pacientes, siendo una intervención de carácter novedoso y alternativo al resto de técnicas puramente científicas.
- Al final del estudio se hará un análisis exhaustivo de los resultados clínicos y, por tanto, objetivos para verificar la eficacia del estudio, mediante la comparación de tres signos: frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y función respiratoria en base a la escala de Silverman-Andersen (26).
- Supone el primer estudio que compara el impacto que tiene la canción de cuna con respecto a la voz materna grabada, verificando cual produce mayor beneficio fisiológico en el paciente prematuro.
- Consiste en el primer estudio de categoría cuasiexperimental que aplica la estimulación sonora para analizar un signo tan concreto como es el patrón respiratorio.
- Al tratarse de un estudio de modalidad cuasiexperimental resulta más sencillo y barato de realizar que uno experimental.

Bibliografía

1. Walani SR. Global burden of preterm birth. *Int J Gynaecol Obstet.* 2020-07;150(1):31-33.
2. Dimitrova R, Pietsch M, Christiaens D, Ciarrusta J, Wolfers T, Batalle D, et al. Heterogeneity in Brain Microstructural Development Following Preterm Birth. *Cereb Cortex.* 2020-7;30(9):4800-4810.
3. Hallman M, Ronkainen E, Saarela TV, Marttila RH. Management Practices During Perinatal Respiratory Transition of Very Premature Infants. *Front Pediatr.* 2022-5-10;10:862038.
4. Krajewski P, Pomianek T, Truszkowski K, Wieckowska K, Gorska M, Wielgos M. Respiratory distress syndrome in preterm infants: possible impact of surfactant application techniques. *Ginekol Pol.* 2022;93(9):750-755.
5. De Luca D. Respiratory distress syndrome in preterm neonates in the era of precision medicine: A modern critical care-based approach. *Pediatr Neonatol.* 2021;62.
6. Alcalá Millán P, Figuerola Novell J, Eddrhourhi Laadimat H, Zamora Bagüés M, Damia Lozano J, Berga Liarte L. Síndrome de distrés respiratorio neonatal. *RSI.* 2021;2:260.
7. Luo J, Chen J, Li Q, Feng Z. Differences in Clinical Characteristics and Therapy of Neonatal Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) and Respiratory Distress Syndrome (RDS): A Retrospective Analysis of 925 Cases. *Med Sci Monit.* 2019-07-06;25:4992-4998.
8. Chang M, Kanold PO. Development of Auditory Cortex Circuits. *J Assoc Res Otolaryngol.* 2021-6;22(3):237-259.
9. Filippa M, Lordier L, De Almeida JS, Monaci MG, Adam-Darque A, Grandjean D, et al. Early vocal contact and music in the NICU: new insights into preventive interventions. *Pediatr Res.* 2020;87(2):249-64.
10. Anderson DE, Patel AD. Infants born preterm, stress, and neurodevelopment in the neonatal intensive care unit: might music have an impact? *Dev Med Child Neurol.* 2018-03;60(3):256-266.
11. Lordier L, Meskaldji D, Grouiller F, Pittet MP, Vollenweider A, Vasung L, et al. Music in premature infants enhances high-level cognitive brain networks. *Proc Natl Acad Sci USA.*

2019-6-11;116(24):12103-12108.

12. Pérez M, Del Olmo MJ, Fernández C, Fernando J, Fattorini A, Vazquez L, et al. Musicoterapia. Ediciones Paraninfo; 2021.
13. Kehl SM, La Marca-Ghaemmaghami P, Haller M, Pichler-Stachl E, Bucher HU, Bassler D, et al. Creative Music Therapy with Premature Infants and Their Parents: A Mixed-Method Pilot Study on Parents' Anxiety, Stress and Depressive Symptoms and Parent-Infant Attachment. *Int J Environ Res Public Health*. 2020-12-31;18(1):265.
14. Menke BM, Hass J, Diener C, Pöschl J. Family-centered music therapy-Empowering premature infants and their primary caregivers through music: Results of a pilot study. *PLoS One*. 2021;16(5).
15. Smith AR, Hanson-Abromeit D, Heaton A, Salley B. A Survey of Neonatal Nurses Perspectives on Voice Use and Auditory Needs with Premature Infants in the NICU. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 -8-11;18(16):8471.
16. Uchida MO, Arimitsu T, Yatabe K, Ikeda K, Takahashi T, Minagawa Y. Effect of mother's voice on neonatal respiratory activity and EEG delta amplitude. *Dev Psychobiol*. 2018 -03;60(2):140-149.
17. Vásquez AAF. Efecto del uso de diferentes programas de estímulos auditivos durante la gestación en la memoria auditiva del recién nacido. Hospital III Yanahuara ESSSALUD. *Rev Veritas*. 2019;13(1):149–56.
18. Haslbeck FB, Bassler D. Music From the Very Beginning-A Neuroscience-Based Framework for Music as Therapy for Preterm Infants and Their Parents. *Front Behav Neurosci*. 2018;12:112.
19. Razak A. At what weight should preterm infants be transferred from incubator to open cot? *Arch Dis Child*. 2019-07;104(7):707-710.
20. Valdés de la Torre GE, Luna MM, Braverman Bronstein A, Iglesias Leboreiro J, Bernárdez Zapata I. Medición comparativa de la intensidad de ruido dentro y fuera de incubadoras cerradas. *Perinatol Reprod Hum*. 2018;32(2):65-9.

- 21.** Escolà Escartín C, Planàs Puig E, Solvez Domenech N, Faro Basco M. Risoterapia, Musicoterapia y Comunicación: terapias complementarias en la atención enfermera a niños con enfermedad oncológica en fase final de vida: Revisión bibliográfica. *AgInf.* 2020;24(2):298-301.
- 22.** Prieto Bocanegra BM, Gil Sosa JC, Madrid Simbaqueba DC. Terapias complementarias durante la gestación y parto. Revisión integrativa. *Rev Cuid.* 2020;11(2):1056.
- 23.** Detmer MR, Whelan ML. Music in the NICU: The Role of Nurses in Neuroprotection. *Neonatal Netw.* 2017-07-01;36(4):213-217.
- 24.** Del Olmo MJ. Musicoterapia con bebés de 0 a 6 meses en cuidados intensivos pediátricos [Tesis doctoral]. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid; 2009.
- 25.** Poćwierz-Marciniak I, Harciarek M. The Effect of Musical Stimulation and Mother's Voice on the Early Development of Musical Abilities: A Neuropsychological Perspective. *Int J Environ Res Public Health.* 2021-8-11;18(16):8467.
- 26.** Shashidhar, Pn SR, Jose J. Downes score vs Silverman Anderson score for assessment of respiratory distress in preterm newborns. *Pediatr Oncall.* 2016;13(3):66-68.
- 27.** Whited L, Graham DD. Abnormal Respirations. StatPearls Publishing. 2023;1-12.
- 28.** Manzini JL. Declaración DE Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta Bioeth.* 2000;6(2):321-34.
- 29.** Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación. (Boletín Oficial del Estado, número 27, de 1 de febrero de 2023).
- 30.** Pripp AH. The Hawthorne effect. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2020;140(14).

Anexos

Anexo 1: Test de Silverman-Anderson

Puntuación	0	1	2
Aleteo nasal	Ausente	Mínima	Marcada
Quejido respiratorio	Ausente	Audible con estetoscopio	Audible
Tiraje intercostal	Ausente	Apenas visible	Marcada
Retracción esternal	Sin retracción	Apenas visible	Marcada
Disociación toraco-abdominal	Sincronizado	Tórax inmóvil, abdomen en movimiento	Tórax y abdomen

0: Sin dificultad respiratoria.

1 – 3: Distrés respiratorio leve.

4 – 6: Distrés respiratorio moderado.

7 – 10: Distrés respiratorio severo.

Anexo 2: Documento informativo

Título del Proyecto: Estimulación acústica como intervención enfermera en prematuros con síndrome del distrés respiratorio

Nombre del Investigador Principal: Yaiza Cabrero Navarro

Centro: Hospital Universitario General Gregorio Marañón

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este proyecto de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es que usted reciba la información suficiente y correcta para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio consiste en una estimulación sonora grabada durante 30 minutos de forma continua en días intercalados durante 2 meses en total. Esta intervención se realizará a través de unos altavoces que se encuentran en el interior de las incubadoras y tendrá lugar tras la primera toma de la mañana que se realiza en torno a las 9 horas.

En función del grupo asignado, el paciente puede someterse a una canción de cuna de categoría instrumental simulando lo más parecido a los latidos del corazón, puede estar sometido la voz materna hablada o a ninguna estimulación sonora adicional.

El objetivo general del estudio supone analizar el efecto de la estimulación sonora grabada sobre el patrón respiratorio en neonatos de entre 28 y 32 semanas de gestación con un diagnóstico confirmado de síndrome de distrés respiratorio en la Comunidad de Madrid.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que no obtenga ningún beneficio en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

El interés de este estudio es analizar los resultados en base al patrón respiratorio con intención de establecerlo como un plan de cuidados de enfermería más.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todas las personas colaboradoras se ajustará a lo dispuesto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. El responsable del fichero es el investigador principal que velará para que el tratamiento de los datos cumpla con los principios básicos de la protección de datos de carácter personal, garantizando el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de datos. La normativa de protección de datos permite que pueda ejercer ante el responsable del tratamiento sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión (“derecho al olvido”), limitación del tratamiento, portabilidad y de no ser objeto de decisiones individualizadas. Del mismo modo tiene derecho a retirar el consentimiento respecto al tratamiento de los datos en cualquier momento y de elaborar una queja ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).

Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociarle a usted con los resultados del estudio. Solamente el investigador principal del estudio tendrá acceso a sus datos personales. Su nombre e iniciales no aparecerán en ningún documento del estudio, siendo sustituidos por un código. El código que figure en el documento será guardado por el investigador principal, para evitar que terceras personas tengan acceso a los datos. Sus datos no serán accesibles para otras personas que participen en la investigación

Si tiene alguna duda o desea más información sobre la investigación, no dude en ponerse en contacto con el investigador principal.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nombre del investigador principal: Yaiza Cabrero Navarro

E-mail: yaizamusicoterapia@gmail.com

Teléfono de contacto: 618265598

Anexo 3: Consentimiento informado

Título del Proyecto: Estimulación acústica como intervención enfermera en prematuros con síndrome del distrés respiratorio.

Nombre del investigador principal: Yaiza Cabrero Navarro

Centro de referencia: Hospital Universitario General Gregorio Marañón

Yo (Nombre y Apellidos)

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con Yaiza Cabrero Navarro, investigadora principal.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mi asistencia.
- Se me ha informado de que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información

Firma del participante

Firma del profesional

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

En caso de revocación del Consentimiento:

Fecha.....

Firma.....

Anexo 4: Hoja de recogida de datos

Durante los 5 minutos previos a la exposición de la estimulación sonora se realizará el registro de cuatro variables (saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria, función respiratoria y tipo de respiración) durante los 2 meses que durará el proyecto de investigación mediante la elaboración de una tabla siguiendo el siguiente modelo expuesto:

Previo a la intervención				
Fecha	Saturación de oxígeno	Frecuencia respiratoria	Función respiratoria	Tipo de respiración
Día 1				
Día 2				
Día 3				
Día 4				
Día 5				
Día 6				
Día 7				

Así como durante los 5 minutos inmediatos tras la estimulación sonora que también se registrarán los mismos datos en la siguiente tabla:

Posterior a la intervención				
Fecha	Saturación de oxígeno	Frecuencia respiratoria	Función respiratoria	Tipo de respiración
Día 1				
Día 2				
Día 3				
Día 4				
Día 5				
Día 6				
Día 7				

Anexo 5: Cuestionario de evaluación

Marque la puntuación que mejor refleje su opinión sobre el proyecto de investigación en el que ha participado su hijo/a, considerando que el 4 indica totalmente conseguido y el 1 no conseguido.

Las siguientes preguntas hacen referencia a las apreciaciones obtenidas al final de todo el estudio tras el análisis de los resultados.

1. Su hijo se encuentra más tranquilo que antes de comenzar el estudio.....
2. Su hijo manifiesta menos trabajo respiratorio.....
3. Su hijo presenta menos desaturaciones.....
4. Su hijo presenta menos apneas (pausas en la respiración).....
5. Su hijo presenta menos quejido respiratorio.....
6. Su hijo presenta más color rosado que antes.....
7. Su hijo responde mejor a los estímulos (sobre todo con respecto a los auditivos).....

Con respecto a la valoración personal de satisfacción sobre el estudio marque la puntuación correspondiente según su opinión, considerando que 4 es totalmente satisfactorio y el 1 nada satisfactorio.

1. Considera que el estudio ha resultado útil para el bienestar de su hijo/a.....
2. Considera que le ha sido informado de forma adecuada.....
3. Se ha sentido integrado en el estudio y considerado.....
4. Considera que los materiales e instalaciones utilizadas han sido óptimas.....
5. Con respecto al trato recibido por parte del personal sanitario cuál es su valoración.....
6. Con respecto al trato referente a su hijo/a durante el estudio.....
7. Siente que en general el estudio se ha realizado de forma adecuada.....