



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL ESPAÑOL**

**ASOCIACIÓN DE LA VARIACIÓN DEL VALOR DE ANI EN PACIENTES CON VENTILACIÓN MECÁNICA CON EL
USO DE LA INTERVENCIÓN MUSICAL COMO ANALGESIA NO FARMACOLÓGICA**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL:
TÍTULO DE ESPECIALISTA**

**EN:
MEDICINA CRÍTICA**

**PRESENTA:
DR. GUSTAVO HUERTA ARELLANO**

**ASESOR: DR. FAUSTINO JAVIER RENTERÍA DÍAZ, DR. ULISES
WILFRIDO CERÓN DÍAZ**

Cd. Mx. Av. Universidad 3000, Circuito Interior de Ciudad
Universitaria S/N. Facultad de Medicina, Edificio "A", planta
baja, Col. Copilco el Alto, Delegación Coyoacán, C.P. 04510,
2024.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

HOJA DE IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES Y COLABORADORES

Dr. Gustavo Huerta Arellano (Investigador)

Médico residente de segundo año de Medicina Crítica de la Unidad de Terapia Intensiva “Dr. Alberto Villazón S.”, del Hospital Español; perteneciente a la Sociedad de Beneficencia Española I.A.P. Teléfono celular 4427526950. Teléfono laboral: 52559600, extensiones 1111 y 1112. Correo electrónico: huerta.gustavo93@gmail.com. Dirección: Av. Ejército Nacional Mexicano #613. Col. Granada. Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11520, Ciudad de México.

Dr. Faustino Javier Rentería Díaz (Investigador asesor)

Medico adscrito a la Unidad de Terapia Intensiva “Dr. Alberto Villazón S.”, y jefe de la Unidad de Cuidados Intermedios del Hospital Español; perteneciente a la Sociedad de Beneficencia Española I.A.P. Teléfono celular 5539553432. Teléfono laboral: 52559600, extensiones 1111 y 1112. Correo electrónico: sgt.tino@gmail.com. Dirección: Av. Ejército Nacional Mexicano #613. Col. Granada. Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11520, Ciudad de México.

Dr. Ulises W. Cerón Díaz (Colaborador)

Medico adscrito y jefe de la Unidad de Terapia Intensiva “Dr. Alberto Villazón S.” del Hospital Español; perteneciente a la Sociedad de Beneficencia Española I.A.P. Teléfono celular 5541814207. Teléfono laboral: 52559600, extensiones 1111 y 1112. Correo electrónico: ulisesceron@prodigy.net.mx. Dirección: Av. Ejército Nacional Mexicano #613. Col. Granada. Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11520, Ciudad de México.

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A mi familia por su inagotable apoyo durante toda mi carrea y su amorosa omnipresencia.

A mis amigos por jamás dejarme rendir y ser columnas de mi resiliencia, siempre dando palabras de aliento

A mis maestros por dejarme aprender al verlos y escucharlos, y por guiarme, siendo ejemplos de vida y profesionalismo.

Contenido

INTRODUCCIÓN	6
MARCO TEÓRICO.....	7
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	11
JUSTIFICACIÓN	12
OBJETIVOS	13
Primario.....	13
Secundarios	13
HIPÓTESIS.....	14
Hipótesis Nula	14
Hipótesis Alternativa.....	14
MATERIALES Y MÉTODOS.....	15
Tipo de estudio:.....	15
Diseño del estudio:.....	15
Universo y población de estudio:.....	15
Tamaño de muestra:	15
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	16
Criterios de inclusión:.....	16
Criterios de exclusión:	16
Criterios de eliminación:	16
Técnica de muestreo	16
PROCEDIMIENTO.....	17
DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	18
Variables dependientes.....	18
Variables independientes.....	18
MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: INSTRUMENTOS, RECURSOS Y PROCESOS.....	21
Recursos humanos	21
Recursos materiales	21
Conflictos de interés.....	21
Financiamientos	21
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	22
CONSIDERACIONES ÉTICAS	23
RESULTADOS	24

DISCUSIÓN.....	27
CONCLUSIONES	29
REFERENCIAS.....	29
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	31
ANEXOS	32

INTRODUCCIÓN

Las principales cinco causas de ingreso a la Unidad de Terapia Intensiva en adultos son la insuficiencia respiratoria, el infarto agudo al miocardio, la hemorragia intracraneal o infarto cerebral, los procedimientos cardiovasculares percutáneos, y el choque séptico, de acuerdo con lo reportado por la Sociedad de Medicina en Cuidados Críticos (SCCM). El apoyo tecnológico más comúnmente utilizado es la ventilación mecánica, siendo requerida por 20-40% de los pacientes en las UTI de Estados Unidos.¹

El personal hospitalario ha implementado medidas farmacológicas como la administración de sedantes intravenosos, y opioides para el control del dolor en pacientes intubados. Dichos medicamentos pueden comprometer la evolución de paciente y prolongar su estancia en la unidad de terapia intensiva, además de hacer propenso al paciente a desarrollar hiperalgesia y adicción a opioides, benzodiacepinas, antipsicóticos y antidepresivos.

Se han investigado medidas no farmacológicas como la musicoterapia, para facilitar y optimizar el tratamiento del dolor, de manera que el estado de despierto se pueda promover y así la decanulación y la recuperación puedan alcanzarse. La musicoterapia es una opción para disminuir el estrés, la ansiedad y el dolor de los pacientes en ventilación mecánica invasiva, logrando resultados favorables y demostrando un beneficio. Se ha evidenciado que permitir a los pacientes seleccionar la música a su preferencia, durante un periodo de 20-30 minutos disminuye los puntajes de dolor, ansiedad, estrés a su salida de la UTI, y mejora la comodidad y satisfacción, tanto del paciente como de sus familiares. Sin embargo, la gran mayoría de los estudios hace notar la necesidad de realizar más estudios, con mayor precisión para determinar las condiciones ideales de la musicoterapia en pacientes con apoyo ventilatorio. Por lo anterior sugerimos llevar a cabo este ensayo clínico aleatorizado no cegado, para brindar la oportunidad a los pacientes intubados de obtener el posible beneficio de la intervención musical.

MARCO TEÓRICO

1.1 La Música como analgésico:

La música es y ha sido parte de la identidad del ser humano, además de ser una de las artes humanas presentes en todas las culturas, considerándose un lenguaje universal, y definiéndose como el arte de combinar los sonidos de la voz humana, de los instrumentos o de ambos, de manera que produzcan deleite, sensación de conmovido, alegría o tristeza.²

El impacto cultural de la música es trascendental, hasta llegar a ser reconocida como una disciplina que se involucra en el área de la salud, de tal modo, que para 1978 la musicoterapia se definió como el uso controlado de la música implementada para fomentar la rehabilitación y la mejoría psicológica, fisiológica y emocional de los pacientes.³

La música posee características tales como el volumen, tono, agudeza, tempo, melodía, armonía y la instrumentación; las cuales son relevantes para su correcta aplicación como terapia o intervención musical. La música también es una herramienta capaz de evocar emociones agradables y fomentar el ánimo positivo de los pacientes, pudiendo aprovechar dichos efectos y sus aplicaciones en situaciones clínicas donde el dolor y la ansiedad predominan, como lo es dentro de las unidades de terapia intensiva (UTI).⁴

La aplicación de la intervención musical como una medida farmacológica extiende sus raíces a tiempos donde los rituales curativos en las sociedades tribales se acompañan de la instrumentación y la creación e interpretación de sonidos propios de cada cultura, hasta ser actualmente una vía para la promoción de la salud y el bienestar en contextos clínicos, como en el tratamiento del dolor, la relajación, la psicoterapia, y el crecimiento personal.

1.2: La musicoterapia:

Recientemente la Asociación Americana de Terapia Musical (AMTA) emitió la definición de la musicoterapia como el “uso clínico y basado en evidencia, de intervenciones musicales para alcanzar metas individualizadas dentro de una relación terapéutica por un profesional, enfocada en promover el bienestar, tratar el dolor, expresar emociones, mejorar la memoria y la comunicación, y promover la rehabilitación física”.⁵

Lo anterior es complementado por la definición hecha por la Federación Mundial de Musicoterapia (FMM) la cual la explica como “el uso profesional de la música y sus elementos como una intervención en entornos médicos, educacionales y cotidianos con individuos, grupos, familiar o comunidades que buscan optimizar su calidad de vida y mejorar su salud y bienestar físico, social, comunicativo, emocional, intelectual y espiritual”.⁶

Sin embargo, la musicoterapia o la intervención musical requieren el involucro de un terapeuta musical certificado, por lo que se prefiere el término intervención musical hace referencia a una sesión receptiva de música administrada al paciente por parte de un cuidador.⁷

Dentro de las unidades de terapia intensiva, se ha documentado la frecuente presencia de ruido, además de la emisión de luces desde los dispositivos de monitorización, ventiladores, tomas de oxígeno, y de la interacción del personal de la unidad. Mismos factores que son de incomodidad al paciente y que pueden perpetuar la presencia de dolor, además de la elevación de la presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, y aumentar los días de estancia en la UTI.⁸

La musicoterapia puede tener un papel en el cuidado de los enfermos críticos, reduciendo los puntajes de ansiedad y dolor, sin embargo, al ser una medida no farmacológica, requiere de mayor nivel de evidencia con respecto al control y tratamiento del dolor.⁹ Dentro de la unidad de terapia

intensiva, el uso de medidas no farmacológicas como la musicoterapia disminuye la incomodidad, el estrés, dolor y el miedo de los pacientes y los familiares ante los procedimientos dolorosos o invasivos.¹⁰ La prevalencia de dolor crónico en pacientes egresados de la UTI está reportada en amplios rangos que van desde el 14% hasta el 77%, y del 20 al 50% en pacientes postoperados internados en la UTI.¹¹

Dichos resultados coinciden con los reportes de Olsen et al (2020), donde se encontró que hasta el 50% de los pacientes presentaban dolor, por diferentes causas como su condición clínica, la presencia de catéteres, la inmovilidad, acompañándose además de trastornos del sueño, estrés y recuerdos traumáticos. Se ha reportado a 3 meses del egreso de la unidad, que el 49% de los pacientes presentan dolor. También se encontró que en los primeros 6 días desde el ingreso a la unidad, la presencia de dolor está reportada en 5 al 31% de los pacientes, y de estos, se identificó que el 27% tenía dolor durante la movilización en cama, y hasta el 10% presentaban dolor en reposo.¹²

1.4 Bases fisiológicas del dolor:

El dolor es definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada, o similar a la asociada con un daño tisular real o potencial”. Dicha experiencia es personal y esta influenciada por factores biológicos, sociales y psicológicos, además de creerse que es un concepto aprendido a través de las experiencias vividas.¹³ Existe evidencia de que la musicoterapia modifica la actividad cerebral durante un estímulo doloroso, apoyando su efecto analgésico. Se ha visto la activación de estructuras cerebrales de relevancia dolorosa y la atenuación de su actividad durante el uso de la terapia musical, posiblemente por un efecto de distracción.¹⁴ También se han descrito las bases neuroquímicas de la analgesia inducida por la música.¹⁵

El efecto neurológico de la música como medida analgésica involucra zonas cerebrales corticales y subcorticales relacionadas con la modulación del dolor.¹⁶ El mecanismo de recompensa involucra estados motivacionales como el antojo y el deseo, la predicción de sucesos, el reforzamiento de conductas y el aprendizaje, las cuales son mediadas por el sistema mesocorticolímbico, y provoca la liberación de opioides endógenos y dopamina. Dicho sistema está constituido por estructuras en el área tegmental ventral, el cuerpo estriado (núcleo accumbens y globo pálido), y el área cortical prefrontal (corteza cingulada anterior y la corteza orbitofrontal).¹⁷

El estímulo de la música activa el giro temporal superior, y de manera especial, al escuchar ciertos instrumentos como el piano y el violín.¹⁸ Esto inhibe el comportamiento defensivo generado de manera secundaria como respuesta al estrés, al ser un estímulo placentero que desactiva a la amígdala, el hipocampo y el giro parahipocampal.¹⁹

1.5 La musicoterapia como medida no farmacológica en la Unidad de Terapia Intensiva:

Dentro de las unidades de terapia intensiva, el dolor se ha relacionado con peores desenlaces, además del aumento del uso de recursos destinados al cuidado de la salud, elevación de costos y mayor tasa de discapacidad durante y después de la estancia en la unidad. El dolor agudo y crónico se originan por la activación de nociceptores periféricos secundarios a una lesión e inflamación tisular. Aunque se ha evidenciado que el tratamiento farmacológico y el uso de opioides alteran la cascada inflamatoria, las terapias conductuales tienen como objetivo la modulación psicosocial del dolor.²⁰

Un estudio realizado por Chlan (1998) se enfocó en los cambios observados durante la musicoterapia en pacientes con ansiedad y apoyo ventilatorio; y los autores identificaron que los pacientes que

escucharon música por 30 minutos tuvieron un periodo de mayor relajación que quienes únicamente tenían un periodo de reposo del apoyo ventilatorio.²¹

Las intervenciones musicales se han descrito con dos patrones. La intervención tipo “L” hace referencia a la disminución progresiva del ritmo, el número de instrumentos y el volumen, alcanzando una fase de máxima relajación y siendo caracterizado por un ritmo lento con orquestas reducidas. Existe también la intervención tipo “U”, y se refiere a la misma reducción progresiva en general hasta llegar a la fase de máxima relajación, y con una posterior rama ascendente con una fase de dinamismo, de acuerdo con los sistemas diseñados por la compañía musical Music Care.²²

Se ha visto que las intervenciones musicales de 20 a 30 minutos son efectivas para mejorar la incomodidad, ansiedad, estrés, dolor, insomnio, sedación y analgesia de los pacientes en la unidad de terapia intensiva. Se ha demostrado que la música clásica, los sonidos de la naturaleza, el jazz y el country, son los géneros musicales más relajantes; con tempo de 60 a 80 beats por minuto (bpm).²³ Se encontraron resultados similares en el estudio de Heiderschet et al. (2014), donde se detectó que los principales gustos musicales a escuchar por los pacientes eran jazz, rock, música country, música clásica y “oldies”, además de preferir instrumentos como el piano, el violín, la música vocalizada, la guitarra, orquestas y sonidos de la naturaleza.²⁴

Los pacientes en la UTI frecuentemente requieren sedación, y las escalas clínicas pierden su validez por la condición de sedación del paciente, generando la necesidad de incluir neuromonitorización para asegurar la adecuada sedoanalgesia, sin existir un gold estándar lograrlo. Existen dispositivos para monitorizar la respuesta nociceptiva secundaria al estrés quirúrgico y para otorgar a los pacientes, condiciones seguras de balance nociceptivo/anti nociceptivo.

1.6 Sistema nervioso autónomo y medición del dolor:

Existen los derivados de cambios en el electroencefalograma (EEG), y los de respuesta del sistema nervioso autónomo (SNA). El índice de analgesia – nocicepción (ANI) es una herramienta que evalúa este último. Se trata de 2 parches de electrodos colocados en el pecho del paciente en las posiciones de V1 y V5, conectados a un monitor, que mide el predominio de la actividad parasimpática en el electrocardiograma (ECG), con la distancia entre ondas R, su amplitud; además de la variabilidad de la frecuencia cardíaca con respecto a la frecuencia respiratoria.

Durante la inspiración predomina el sistema simpático, y durante la espiración, el parasimpático. Existe el ANI promedio (ANI-m), y el ANI inmediato (ANI-i), reflejando la actividad de los últimos 4 minutos y 2 minutos, respectivamente. El valor que indica analgesia suficiente es de 50 a 70 (rango del monitor de 0 a 100), siendo que valores inferiores a 30 por más de 5 minutos, indican analgesia insuficiente y una modulación extremadamente baja a nivel parasimpático, por un alto nivel de estrés y un alto riesgo de dolor. Los valores mayores de 70 traducen un posible exceso de analgesia y una modulación parasimpática alta, con bajo nivel de estrés, y con riesgo bajo de dolor.^{25, 26}

Chanques et al (2017) detectaron que el monitor ANI es efectivo para detectar el dolor durante los procedimientos de enfermería en pacientes críticamente enfermos. Observaron que ANI-i cambia con mayor frecuencia que los valores del Behavioral Pain Score (BPS) y que un valor de ANI-i ≥ 43 tiene un valor predictivo negativo del 90% de no asociarse con un valor de BPS ≥ 5 . Reportaron que los momentos de mayor dolor, fueron durante la succión de secreciones (76%), al girar a los pacientes (49%), durante el cambio de catéteres (5%), y que existió una prevalencia general de dolor durante los procedimientos del 43%.²⁷

Abdullayev et al (2019) evaluaron la respuesta del ANI ante un estímulo emocional musical auditivo. Registraron puntajes de ANI antes, durante y al final del estímulo, encontrando niveles menores de ANI al final de la intervención musical.²⁸ Los pacientes con ventilación mecánica requieren de sedación y analgesia para asegurar su comodidad, la adaptación con el ventilador, con el riesgo de eventos adversos.²⁹

1.7 La musicoterapia como parteaguas de la analgesia y ansiolisis:

En el ensayo MusIRA (MUSique pour l'Insuffisance Respiratoire Aigue) se enlistaron pacientes de 3 UTI y se les dio a elegir su intervención musical para 30 minutos, calificando su incomodidad de manera visual del 0 al 10. Se registraron datos a los 5 minutos, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16, 20 y 24 horas, encontrando una disminución del puntaje del Peritraumatic Distress Inventory (PDI) en el grupo con intervención musical, la disminución de la presión arterial, y su mantenimiento del efecto una vez terminada la intervención.³⁰

Chlan y Weiner (2013) evaluaron la música dirigida por el paciente (PDM) como alternativa durante el apoyo ventilatorio mecánico, además de la exposición a sedantes en pacientes con IRA. Realizaron sesiones de 79.8 minutos en promedio, evidenciando la disminución de 19.5 puntos del score de ansiedad y de la escala visual análoga (EVA), con una reducción total del 36.5% de la ansiedad. Detectaron que los pacientes con PDM recibieron solo 3 dosis de cualquier sedante al quinto día, logrando reducir 38% las dosis totales.³¹

Jaber et al (2007) determinaron que bastaba una sesión de terapia musical tipo "U" para disminuir la ansiedad, la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión sanguínea, y el valor de BIS de 94 a 81.³² Por otro lado, Lalonde et al (2020) identificaron que las intervenciones de 20 a 30 minutos son efectivas para reducir el dolor en adultos críticos, en comparación con sesiones de 10 a 15 minutos. En una escala de 0 a 10, se observó una disminución de 1.06 puntos.³²

Estos hallazgos son compatibles con los resultados de Dijkstra et al (2009) quienes observaron que después de la intervención musical con música clásica, se disminuyó la presión arterial desde los primeros 10 minutos de la intervención de su primera sesión, con los mismos hallazgos durante la segunda sesión de intervención.³³

La evidencia creciente sobre la utilidad de medidas no farmacológicas en las UTI, como la intervención musical, ha generado su lenta pero continua implementación, con el objetivo de mejorar la comodidad y satisfacción de los pacientes, especialmente aquellos sometidos a intervenciones dolorosas, periodos de ansiedad y miedo, como lo es la ventilación mecánica invasiva. Es una medida no invasiva, cómoda, reproducible, amigable con el paciente, y de bajo costo, que ha objetivado la disminución del dolor y la ansiedad de los pacientes, posicionándose como una opción terapéutica al alcance de cualquier mano, incluso con medidas poco controladas. Es necesario conocer su real magnitud al utilizarse de manera controlada, objetivándolo con medidas de neuromonitoreo, con el objetivo de crear evidencia para un grupo tan prevalente de pacientes como lo son aquellos con IRA con apoyo de VMNI, y que han requerido de la administración de sedantes,

Es posible que su uso disminuya el consumo de medicamentos, los días de estancia en la UTI, así como dentro del hospital, disminuyendo los costos y mejorando la calidad de la atención de los pacientes y su satisfacción durante y después de su estancia.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la asociación de la variación del valor de ANI en pacientes con ventilación mecánica, con el uso de la intervención musical como medida no farmacológica?

JUSTIFICACIÓN

Las unidades de terapia intensiva se caracterizan por atender a los pacientes con riesgo de falla orgánica o con fallas ya establecidas, siendo la más común la insuficiencia respiratoria, además de patologías quirúrgicas y las complicaciones de múltiples patologías que requieren de apoyo con ventilación mecánica invasiva. Dentro de las unidades, los pacientes se encuentran expuestos a diferentes estímulos visuales, táctiles y auditivos. Algunos pueden aumentar la incomodidad e incluso provocar dolor.

El tratamiento complementario, está enfocado en usar sedación intravenosa además de medidas no farmacológicas. La principal desventaja de las medidas farmacológicas es la posibilidad de provocar deterioro respiratorio y abolir el impulso respiratorio, prolongando el tiempo requerido de intubación y ventilación mecánica invasiva. La principal ventaja de las medidas no farmacológicas es su accesibilidad, comodidad y satisfacción brindada a los pacientes, incluso logrando disminuir la dosis administrada total de sedantes intravenosos. Son múltiples las causas de dolor reportadas por los pacientes y es imperativo mantener al paciente libre de dolor, para permitir su progresión y recuperación.

Existen medidas objetivas para evaluar y cuantificar la relación entre analgesia y nocicepción como lo es el ANI. Este tipo de monitoreo ha ganado terreno como una herramienta para otorgar un manejo dirigido por metas dentro de las UTI. El dolor es una experiencia sensorial y emocional compleja, influenciada por factores propios de cada individuo, al igual que la vivencia de la música, la cual modifica la actividad cerebral durante el estímulo doloroso. Involucra al sistema mesocorticolímbico y provoca la liberación de opioides endógenos y dopamina a nivel del área tegmental ventral, el cuerpo estriado y el área cortical prefrontal. Además, la música activa el giro temporal superior, inhibiendo el comportamiento de defensa secundario al estrés, al ser un estímulo placentero, que desactiva a la amígdala, el hipocampo y el giro parahipocampal.

La musicoterapia es una medida no farmacológica cuyo uso en la terapia intensiva se ha desarrollado a nivel internacional. No existen ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas o metaanálisis en población mexicana, y el presente estudio se enfoca en utilizar la intervención musical como medida no farmacológica en pacientes con ventilación mecánica invasiva. El objetivo de este estudio es determinar si la intervención musical es capaz de lograr la variación >10% del valor de ANI, objetivando numéricamente el beneficio de la música. Su intención, es implementar la intervención musical como una herramienta dentro de futuros algoritmos y guías para el manejo del dolor en pacientes críticos, y el uso del monitor ANI como una medida objetiva a agregar dentro del monitoreo de todos los pacientes bajo ventilación mecánica.

OBJETIVOS

Primario

Demostrar que, en pacientes con ventilación mecánica invasiva, la intervención musical es una medida no farmacológica asociada a la variación del valor de ANI.

Secundarios

Identificar el efecto de la música como medida no farmacológica en el control de la agitación (RASS >-2)

Identificar la duración promedio de la terapia musical para observar un efecto significativo

Cuantificar la disminución de la dosis de sedantes intravenosos e identificar el mayormente influenciado

HIPÓTESIS

Hipótesis Nula

El uso de la intervención musical como medida no farmacológica, no asocia variación del valor de ANI en pacientes con ventilación mecánica invasiva

Hipótesis Alterna

El uso de la intervención musical como medida no farmacológica, asocia variación del valor de ANI en pacientes con ventilación mecánica invasiva

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de estudio:

Experimental.

Diseño del estudio:

Ensayo clínico aleatorizado, no cegado.

Universo y población de estudio:

Pacientes con ventilación mecánica invasiva de la unidad de terapia intensiva "Dr. Alberto Villazón S." del Hospital Español, quienes sus familiares o acompañantes, autoricen su participación en el estudio, que cumplan con los criterios de inclusión, en el periodo de estudio comprendido de abril a junio 2023 o hasta el término de la recolección de muestra

Tamaño de muestra:

Prueba piloto con 20 pacientes en el grupo a recibir la intervención musical con monitoreo ANI, y 20 pacientes en el grupo sin intervención música, habiéndose realizado la aleatorización por tómbola para los pacientes intervenidos, y sin tómbola para la no intervención. Una vez terminada la prueba piloto se comparará la diferencia de medias en cada grupo mediante la siguiente fórmula:

$$n_c = n_e = \frac{2 * S^2}{D^2} * (Z_{\alpha/2} * Z_{\beta})^2$$
, donde n_c es el tamaño de muestra para el grupo de referencia y n_e es el del grupo con una intervención alternativa, $D=(Mc-Me)$, Mc es la media del primer grupo y Me es la media del segundo, S^2 es la varianza de ambas distribuciones, que se suponen iguales, Z_{β} es el valor del eje de las abscisas de la función normal estándar en dónde se acumula la probabilidad de $(1 -\beta)$. Esta fórmula para estimar $n_c = n_e$ se emplea cuando se trata de un contraste de hipótesis bilateral; en caso de un contraste unilateral, se sustituirá $Z_{\alpha/2}$ por Z_{α}

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

Pacientes ≥ 18 años

Pacientes con ventilación mecánica invasiva

Pacientes con un nivel sedación medido con Richmond Agitation Sedation Scale mayor a -3

Pacientes quienes su familiar acepten el uso del monitor ANI y la colocación de audífonos

Criterios de exclusión:

Alteración auditiva evidente o referida por el familiar

Heridas en región temporal

Patologías dolorosas (pancreatitis, padecimiento oncológico que amerite uso de opioides previamente)

Pacientes con lesiones en el tórax que imposibiliten la colocación de parches para el monitor ANI

Pacientes con uso de antiarrítmicos y/o marcapasos

Criterios de eliminación:

Suspensión de la intervención por emergencia médica

Fallas técnicas durante la terapia musical (descarga de celular, audífonos, malfuncionamiento de los dispositivos)

Arritmias durante la intervención musical

Requerimiento de intervenciones y procedimientos al momento de la intervención (aspiración de secreciones, movilización, cambio de posición)

Técnica de muestreo

Se realizará la selección de pacientes de acuerdo con los ingresos a la Unidad de Terapia Intensiva.

Se realizará la captura manual en la hoja de recolección de datos, las dosis de medicamentos, signos vitales y condiciones del paciente antes de iniciar la intervención, durante la intervención, así como ajustes de medicamentos durante la intervención, y al final de la misma.

El instrumento de medición serán hojas de recolección de datos creadas por el investigador y el asesor

PROCEDIMIENTO

1. Se identificarán pacientes candidatos de la UTI "Alberto Villazón S." del Hospital Español a ser incluidos en el estudio.
2. Se aleatorizarán a los pacientes incluidos a recibir la intervención musical, mediante una tómbola por una persona ajena al ensayo.
3. Para los pacientes incluidos en quienes no se realizará la intervención, no se cegará la intervención
4. Se le dará al familiar/acompañante responsable el consentimiento informado, previa explicación del objetivo y beneficios del estudio, por parte del médico residente de medicina crítica a cargo de la investigación
5. Se revisará que el ventilador esté correctamente programado y que no existan condiciones que pudieran llevar a la interrupción de la intervención musical.
6. Se colocarán los electrodos para ANI sobre el pecho limpio en la posición V1 Y V5 del ECG, sin otros parches cerca que interfieran en la señal eléctrica.
7. En caso de tener el paciente mucho vello en el pecho se comentará al familiar la necesidad de rasurar para no lastimar al momento de retirar el parche y para disminuir la interferencia de la señal eléctrica.
8. Se registrarán los signos vitales iniciales al ingreso del paciente a la unidad, peso, talla, sexo, diagnóstico de ingreso, días de estancia en el hospital, fármacos utilizados para el mantenimiento de la sedación intravenosa, así como sus dosis.
9. Se tendrá una intervención de 30 minutos donde se le dará a elegir al familiar/acompañante la música de preferencia para su paciente, de una posibilidad de géneros musicales de acuerdo con la aplicación MUSIC-CARE
10. Se registrarán los signos vitales, la dosis de sedantes intravenosos y el valor de ANI antes de la intervención, al minuto 5, y al minuto 30; finalizando así la intervención, además de registrar variaciones y modificaciones en las dosis de los medicamentos intravenosos y de los signos vitales.
11. Una vez terminada la intervención, se realizará aseo de los audífonos y se retirarán los parches de monitoreo para ANI.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variables dependientes

Dolor de los pacientes

Ventilación mecánica invasiva

Variables independientes

Intervención musical

Variable Dependiente	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición y unidad de medición	Categorización
Dolor de los pacientes	Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada a una lesión tisular real o potencial.	Experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial.	Se utilizará la escala visual análoga EVA, con una regla graduada de 0 a 10, y se pedirá al paciente que otorgue un puntaje a su dolor, siendo 0 nulo, y 10 lo máximo.	Cuantitativa, discreta.
Ventilación mecánica invasiva	Ventilación artificial con flujo de oxígeno aplicado mediante un dispositivo invasivo de la vía aérea para la entrega de oxígeno a los pulmones.	Uso de ventilación que requiere intubación para entregar oxígeno mediante un tubo orotraqueal o dispositivo supraglótico	Observando si se coloca Si/No	Cualitativa, nominal, dicotómica.
Variable Independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición y unidad de medición	Categorización
Intervención musical	Uso clínico y basado en evidencia de intervenciones musicales para alcanzar metas individualizadas dentro de una relación terapéutica por un profesional	Uso clínico de la música para alcanzar metas terapéuticas por personal de la Unidad de Terapia Intensiva,	Observando si se otorga Si/No.	Cualitativa, nominal, dicotómica

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición y unidad de medición	Categorización
Peso	Fuerza con que la tierra atrae a un cuerpo	Peso cuantificado por la camilla al ingreso del paciente a la unidad	Kilogramos Kg	Cuantitativa, continua
Talla	Altura, medida de una persona desde los pies a la cabeza.	Estatura cuantificada por enfermería/personal médico a su ingreso a la unidad	Centímetros Cm	Cuantitativa, continua
Edad	Lapso que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia.	Cantidad de años cumplidos al momento del interrogatorio	Años totales cumplidos al momento del interrogatorio	Cuantitativa, discreta
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas	Condición fenotípica orgánica masculina o femenina del paciente	Mujer/Hombre	Cualitativa, nominal, dicotómica
Diagnóstico de ingreso	Diagnóstico registrado al ingreso del paciente a la unidad además de la insuficiencia respiratoria	Diagnóstico registrado al ingreso del paciente a la unidad además de la insuficiencia respiratoria	Registro del diagnóstico de ingreso, sin unidad de medida	Cualitativa, nominal
Días de estancia	Número total de días que permanezca el paciente dentro de la unidad de terapia intensiva	Número total de días que permanezca el paciente dentro de la unidad de terapia intensiva	Número de días hospitalizado en la unidad de terapia intensiva desde su ingreso a ésta	Cuantitativa, discreta
Puntaje de SOFA	Puntaje de predicción de mortalidad en la Unidad de Terapia Intensiva basada en la cuantificación numérica del número y severidad de fallas orgánicas a nivel	Puntaje de predicción de mortalidad basada en la cuantificación numérica del número y severidad de fallas orgánicas	Resultado porcentual de la suma del puntaje de las variables que componen la escala de mortalidad del Sequential Organ Failure Assessment	Cuantitativa, discreta

	neurrológico, cardiovascular, hematológico, hepático, renal y respiratorio			
Puntaje de SAPS 3	Puntaje que estima la probabilidad de mortalidad al ingreso de los pacientes a la Unidad de Terapia Intensiva utilizando las características del paciente, indicación de admisión y compromiso fisiológico.	Puntaje de estimación de mortalidad al ingreso a la Unidad de Terapia Intensiva basado en la indicación de admisión y compromiso fisiológico	Resultado porcentual de la suma del puntaje de las variables que componen la escala de mortalidad del Simplified Acute Physiology Score III	Cuantitativa, continua
Índice PaO ₂ /FiO ₂	Indicador invasivo del intercambio gaseoso para identificar pacientes adultos con lesión pulmonar aguda o síndrome de distrés respiratorio agudo	Indicador invasivo del intercambio gaseoso para identificar lesión pulmonar aguda o síndrome de distrés respiratorio agudo	Relación de dividir la presión parcial de oxígeno entre la fracción inspirada de oxígeno, tras análisis de muestra gasométrica >300 = normal 201-300 = síndrome de dificultad respiratorio leve <200 = síndrome de dificultad respiratorio moderado <100 = síndrome de dificultad respiratorio severo	Cuantitativa, discreta
Frecuencia cardíaca	Número de veces que se contrae el corazón durante un minuto.	Cantidad de veces que late el corazón en 1 minuto	Latidos por minuto cuantificados por pulsioximetría	Cuantitativa, discreta
Frecuencia respiratoria	Cantidad de respiraciones por minuto	Cantidad de respiraciones por minuto	Respiraciones por minuto cuantificadas por monitoreo electrónico	Cuantitativa, discreta
Temperatura cutánea	Magnitud física que expresa el grado de frío o calor de los cuerpos o del ambiente, y cuya unidad en el sistema internacional es el kelvin (K)	Medición del grado de frío o calor del cuerpo del paciente a nivel inguinal, medido en grados centígrados	Grados centígrados objetivados por termómetro digital Unidad= °C	Cuantitativa, continua
Presión arterial no invasiva	Fuerza ejercida por la sangre al circular por el cuerpo medida de manera no invasiva mediante un esfigomanómetro	Fuerza ejercida por la sangre al circular por el cuerpo medida de manera no invasiva mediante un esfigomanómetro	Medida mediante esfigomanómetro Unidad= mmHg	Cuantitativa, discreta
Presión arterial invasiva	Fuerza ejercida por la sangre al circular por el cuerpo medida de manera invasiva mediante un catéter arterial	Fuerza ejercida por la sangre al circular por el cuerpo medida de manera invasiva mediante un catéter arterial	Medida mediante catéter arterial Unidad= mmHg	Cuantitativa, discreta
Índice ANI	Medición en tiempo real del dolor mediante el cálculo de la relación analgesia/nocicepción, determinada por el análisis del área porcentual de la ventana de variabilidad de frecuencia cardíaca influenciada por la frecuencia respiratoria	Medición en tiempo real del dolor mediante el cálculo de la relación analgesia/nocicepción, determinada por el análisis del área porcentual de la ventana de variabilidad de frecuencia cardíaca influenciada por la frecuencia respiratoria	Escala numérica de 0-100, siendo lo normal 50-70 desplegada en el display del monitor	Cuantitativa, discreta
Tiempo de la intervención musical	Cantidad de tiempo que permanece el paciente con audífonos colocados.	Número de minutos y segundos totales que permanece el paciente con audífonos colocados	Minutos y segundos	Cuantitativa, discreta
Género musical	Estilo de música caracterizado por instrumentos, melodías, tempo, velocidad	Estilo musical caracterizado por instrumentos melodías, tempo y velocidad, Con posibilidad de seleccionar música clásica, rock, jazz, ruidos de la naturaleza o a preferencia del paciente, a 60-80 bpm.	Observando la selección por parte del paciente/acompañante o del investigador	Cualitativo, nominal
Tempo musical	Pulsaciones por minuto del género musical seleccionado	Pulsaciones por minuto de la música seleccionada	Frecuencia de las pulsaciones por minuto de la música seleccionada BPM	Cuantitativo, discreto
Patrón en "L"	Patrón de intervención musical caracterizado por un inicio intenso de los bpm,	Patrón de intervención musical caracterizado por un inicio intenso de los	Observando si se cumple Si/No.	Cualitativa, dicotómica

	con un descenso progresivo del tempo hasta 60-80 bpm, así como un descenso de la cantidad de instrumentos,	bpm, con un descenso progresivo del tempo hasta 60-80 bpm, así como un descenso de la cantidad de instrumentos,		
Patrón en "U"	Patrón de intervención musical caracterizado por un inicio intenso de los bpm, con un descenso progresivo del tempo hasta 60-80 bpm, así como un descenso de la cantidad de instrumentos, y con un nuevo ascenso progresivo después de 30 minutos	Patrón de intervención musical caracterizado por un inicio intenso de los bpm, con un descenso progresivo del tempo hasta 60-80 bpm, así como un descenso de la cantidad de instrumentos, y con un nuevo ascenso progresivo después de 30 minutos	Observando si se cumple Si/No.	Cualitativa, dicotómica

MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: INSTRUMENTOS, RECURSOS Y PROCESOS

Recursos humanos

Residente a cargo de la investigación

Personal de enfermería a cargo de los pacientes intervenidos

Familiares y/o acompañantes del familiar que se encuentren en el momento de la intervención, con el paciente

Recursos materiales

Hoja de registro de datos

Lápices

Plumas

Hojas blancas

Impresora

Audífonos In Ear manos libres con conexión de metal de 3.5 mm

Celular con aplicación de música, compatible con conexión de audífonos In Ear manos libres

Cargador para celular

Monitor ANI

Monitor de signos vitales

Registro de signos vitales

Bomba de infusión para sedantes intravenosos

Ventilador mecánico

Conflictos de interés

El autor declara no tener conflicto de interés; el uso del dispositivo ANI, fue únicamente con fines científicos.

Financiaciones

Para realizar este estudio, la empresa Conduit Life, S.A. de C.V., ubicados en Ciudad de México, facilitó electrodos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos recolectados serán ordenados y descritos en términos de estadística descriptiva, para determinar sus intervalos, y valores de media, moda y mediana, y desviación estándar. Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables: Las variables ordinales o continuas se describirán mediante promedio y desviación estándar, se evaluará si su distribución es normal mediante prueba de Kolmogórov-Smirnov. Las variables que no tengan distribución normal se transformarán mediante una función logarítmica.

Las variables nominales se describirán mediante valores absolutos y porcentajes y se compararán entre los grupos mediante pruebas chi-cuadrada, o prueba exacta de Fisher. Se determinará razón de momios para analizar la relación entre la variable dependiente y las variables independientes nominales dicotómicas, y se realizará un análisis de regresión múltiple para determinar la fuerza de asociación entre las variables, si es que esta existe. Para analizar los datos se emplearán los programas Excel versión 2010 de Microsoft Office y SPSS de IBM, versión 21.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se considera una investigación con riesgo mínimo al involucrar pacientes insuficiencia respiratoria en quienes se realizan procedimientos comunes como exámenes físicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios como pesar al sujeto, electrocardiograma, y procedimientos no invasivos. de acuerdo con la Ley General de Salud. Los datos fueron obtenidos de los expedientes clínicos, registros del expediente, cuidando la confidencialidad y privacidad de los pacientes, y los datos fueron foliados para su análisis, omitiendo identificadores. En el estudio nos ajustamos a las normas éticas que cita la Declaración de Helsinki a nivel internacional y la Ley General de Salud en materia de experimentación en seres humanos, adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en junio de 1964, y enmendadas por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio, Japón, en octubre de 1975, por la 35ª Asamblea Médica Mundial, en Venecia, Italia en octubre de 1983, y por la 41ª Asamblea Médica Mundial, en Hong Kong, en septiembre de 1989.

RESULTADOS

Se realizó un estudio prospectivo y analítico que incluyó a 11 enfermos críticos intubados, con 33 muestras, en una unidad de terapia intensiva de adultos. El objetivo fue demostrar que, en pacientes con ventilación mecánica invasiva, la musicoterapia es una medida de analgesia no farmacológica asociada a la variación del valor de ANI. Previa autorización por el Comité de Ética e Investigación, se incluyeron pacientes con ventilación mecánica invasiva, mayores 18 años, con un nivel de sedación de RASS de -3 a -1, y en quienes su familiar aceptó colocar los parches, audífonos y la intervención musical. No se eliminaron pacientes, y se consideró criterio de eliminación la suspensión de la intervención por emergencia médica, por fallas técnicas durante la intervención, arritmias, o requerimiento de intervenciones y procedimientos médicos.

Se colocaron audífonos y electrodos para monitoreo del ANI. La aplicación utilizada fue MusicCARE®, con diferentes géneros musicales desplegados a elegir por el familiar de paciente. Se eligió un patrón musical en “U” para una sesión de 30 minutos. Se corroboró que no hubo intervenciones, exploraciones, aspiración de secreciones o movimientos al paciente. Se registraron los signos vitales, valor de ANI, dosis de sedantes y opioide antes de la intervención, a los 5 minutos y a los 30 minutos.

Se analizó el cambio en los valores puntuales y porcentuales en los 3 momentos. Se estudió la correlación de la intervención musical con la variación de los valores de ANI. Las fórmulas utilizadas para calcular los cambios fueron:

- a) $[(ANI\ 5 - ANI\ 0 / ANI\ 0) * 100] =$ Cambio porcentual del valor de ANI a los 5 minutos
 - ANI 5 min: valor de ANI promedio a los 5 minutos
 - ANI 0: valor de ANI promedio antes de iniciar la musicoterapia

- b) $[(ANI\ 30 - ANI\ 0 / ANI\ 0) * 100] =$ Cambio porcentual del valor de ANI a los 30 minutos
 - ANI 30 min: valor de ANI promedio a los 30 minutos
 - ANI 0: valor de ANI promedio antes de iniciar la intervención

- c) $ANI\ 5 - ANI\ 0 =$ Cambio puntual del valor de ANI a los 5 minutos

- d) $ANI\ 30 - ANI\ 0 =$ Cambio puntual del valor de ANI a los 30 minutos

Se realizó la prueba de Friedman bidireccional para el análisis de varianza por rangos para muestras relacionadas de distribución no paramétrica, para cada uno de los signos vitales y valores de ANI, en los 3 momentos de registro de los 11 pacientes. Se realizó la prueba U de Mann-Whitney para pruebas pareadas a determinar la diferencia estadística de los cambios puntuales y porcentuales de ANI 0-ANI 5, y ANI 5-ANI 30. Se analizó el coeficiente de correlación de Pearson entre los registros de cambio porcentual de ANI 0-ANI 5, y ANI 0-ANI30. Se utilizó estadística descriptiva con las siguientes mediciones: promedio, percentil 25, percentil 50 y percentil 75, para el análisis de los datos. Las variables nominales se describieron mediante valores absolutos y porcentajes. Todos los datos se ingresaron a una plataforma electrónica de análisis estadístico (SPSS de IBM), y Excel versión 2010.

El protocolo fue autorizado por el Comité de Ética y el Comité de Investigación del Hospital Español.

El estudio incluyó 11 pacientes, de los cuales 5 eran mujeres (45.4%), con promedio de edad de 64 años (RIQ 58-72). Dichos pacientes contaban con ventilación mecánica invasiva por diferentes diagnósticos (estatus epiléptico, choque séptico, insuficiencia respiratoria, choque hipovolémico, neumonía), y con 3.36 días (RIQ 1- 4.5) de intubación. Los pacientes incluidos contaban con un puntaje de sedación por RASS de -3 a -1, y 45.5% ya no contaban con infusión de medicamentos. Los fármacos utilizados fueron los siguientes: fentanilo en 6 de 11 (54%) pacientes, propofol en 2 (18%), la dexmedetomidina en 2 (18%), y el midazolam en 1 (9%). Tres pacientes (27.2%) utilizaron

2 fármacos al mismo tiempo, y sólo 1 paciente utilizó 3 medicamentos. La dosis de fentanilo fue 1.19 mcg/kg/h (RIQ 0.81 - 1.43), de propofol 3.3 mg/kg/h (RIQ 2.95 - 3.65), de dexmedetomidina 0.91 mcg/kg/h (RIQ 0.71 - 1.3) y de midazolam 0.04 mcg/kg/h. (**Tabla 1**)

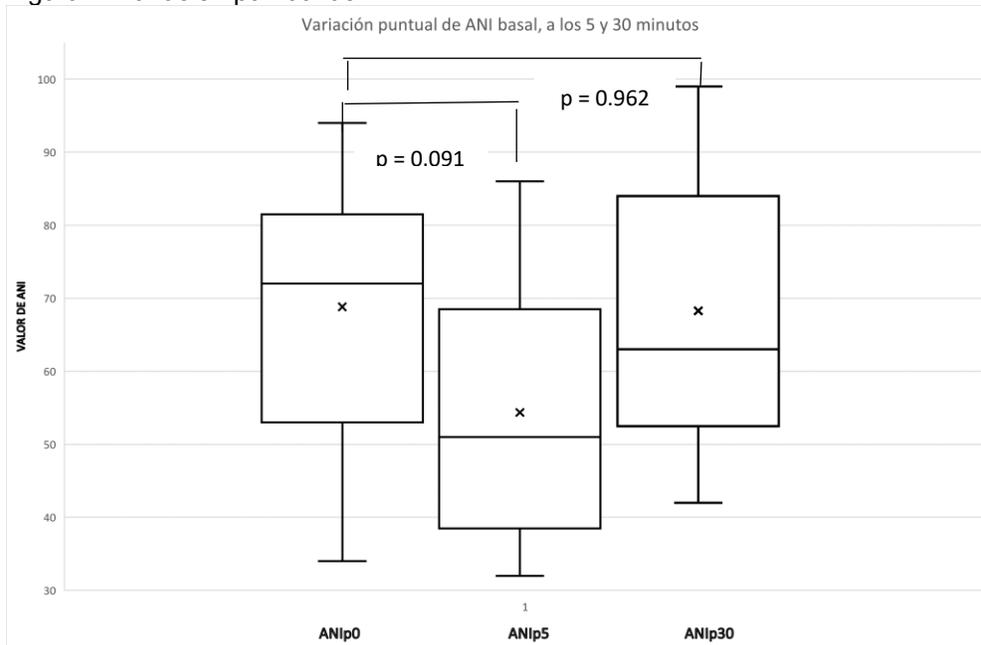
Tabla 1. Características clínico-demográficas de los pacientes

EDAD	SEXO	DÍAS INTUBACIÓN	DIAGNÓSTICO DE INGRESO	F MCG/KG/MIN	P MG/KG/H	D MCG/KG/H	MID MG/KG/H
67	M	2	Estatus epiléptico	1			0.04
68	H	3	Insuficiencia respiratoria	0.75		0.51	
77	H	4	Neuralgia del trigémino	2	2.6		
77	M	5	Choque séptico				
58	H	5	Miocarditis				
55	H	1	Choque hipovolémico				
83	H	1	Neumonía adquirida en la comunidad	0.7			
67	H	1	Revascularización miocárdica				
67	M	4	Crisis convulsivas				
58	M	10	Neumonía adquirida en la comunidad	1.2			
31	M	1	Estatus epiléptico	1.5	4	1.3	

Pie de tabla 1: Datos demográficos, medicamentos y dosis utilizados. M: mujer, H: hombre, F: fentanilo, P: propofol, D: dexmedetomidina, Mid: midazolam

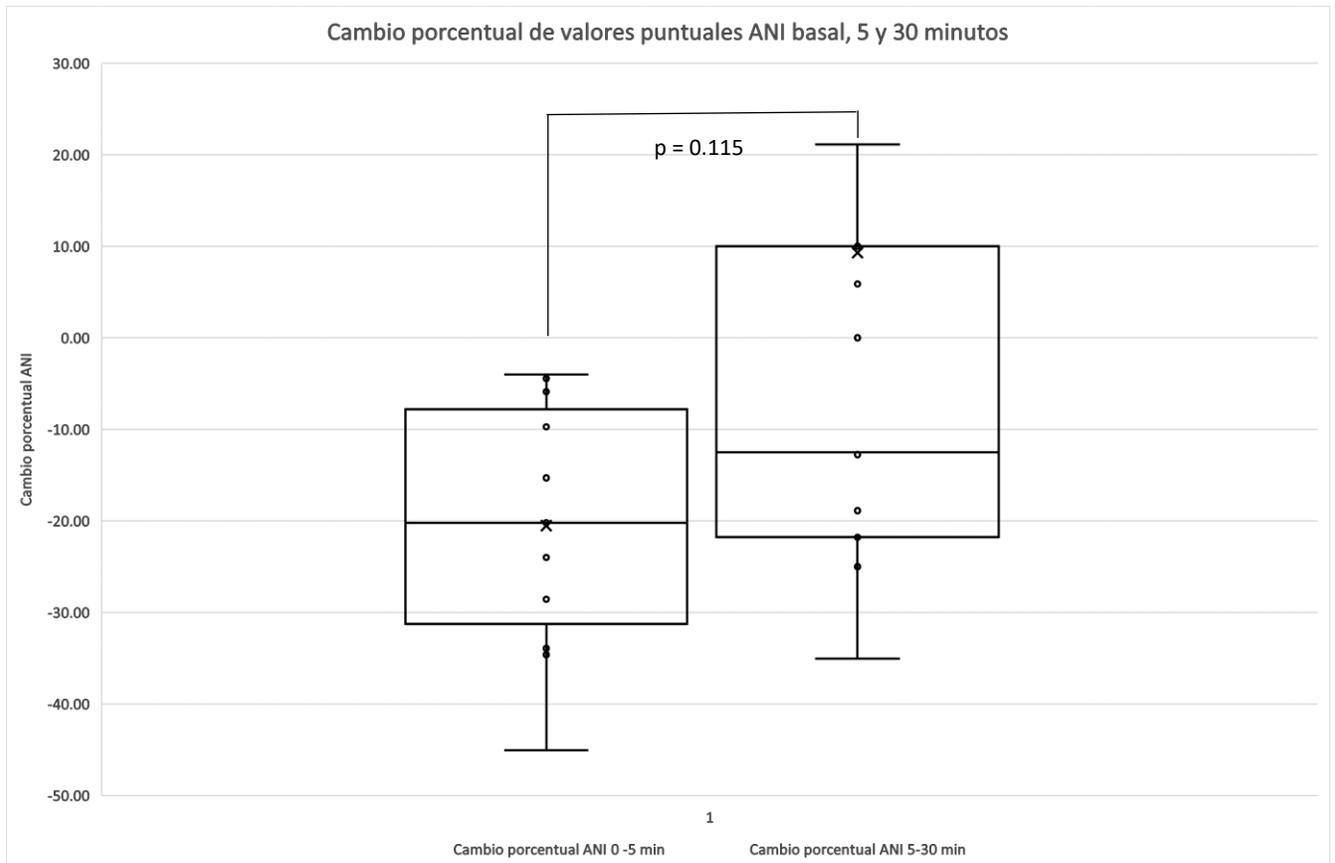
Se realizaron 33 mediciones en total en los 11 pacientes, tomando en cuenta el valor de ANI ANI promedio (ANI) observando un descenso a los 5 minutos, de -14.4 puntos (RIQ -20.5 a -5.5), y de -0.55 (RIQ -15.5 a 5) a los 30 minutos. (**Fig. 1**). La variación porcentual de ANI a los 5 y 30 minutos fue de -20.5% (RIQ -31.2 a -7.8) y 9.2% (RIQ -20.3 a 7.94) respectivamente (**Fig. 2**), con una correlación positiva baja $r=0.1146$

Figura 1. Variación puntual de ANI.



Variación puntal de ANI previo a la intervención, a los 5 minutos, y a los 30 minutos. Variación basal vs 5 min ($p=0.091$). Variación basal vs 30 min ($p=0.962$). ANI 0: valores basales 68.8 (RIQ 53-81.5). ANI 5: valores a los 5 minutos 54.36 (RIQ 38.5-68.5). ANI 30: valores a los 30 minutos 68.2 (RIQ 52.5-84).

Figura 2. Variación porcentual de ANI.



Variación porcentual de ANI previo a la intervención, a los 5 minutos y 30 minutos. ANI 0-ANI 5 con descenso de -20.5% (RIQ -31.25 a -7.8). ANI 5-ANI 30 con ascenso 9.24 (RIQ -20.3 a 7.94). $p = 0.115$

Al revalorar posibles datos confusores, se analizó el cambio en los registros de los signos vitales, a determinar factores que modificaran el valor de ANI no tomados en cuenta. Se encontraron diferencias significativas en los valores de tensión arterial sistólica y tensión arterial media a los 5 y 30 minutos, y de la tensión arterial diastólica a los 30 minutos. **(Tabla 2)**. No hubo cambios significativos en la frecuencia cardíaca ni en la frecuencia respiratoria que pudieran alterar el valor de ANI. No se midió la profundidad del esfuerzo inspiratorio, como un factor que alterara el registro respirofásico en el display del ANI.

Tabla 2. Registro de signos vitales y valor de ANI promedio.

Variable	0 minutos (RIQ)	5 minutos (RIQ)	30 minutos (RIQ)	0-5 min (p)	0-30 min (p)	5-30 min (p)
TAS	122 (116-151)	116 (104-126)	110 (102-134)	0.003	0.006	0.831
TAD	59 (54-67)	57 (49.61.5)	60 (50-63.5)	0.043	0.014	0.67
TAM	79 (76-91)	75 (66.5-81)	75 (70-78)	0.003	0.001	0.067
FC	84 (61.5-89.5)	81 (58-90)	77 (60-89)	0.749	0.055	0.025
FR	17 (15-18)	17 (15-18)	17 (15-18)	1	1	1
SpO2	94 (94-96.5)	96 (94-96.5)	96 (94-96.5)	0.394	0.915	0.456
Temp	36 (36-37)	36 (36-37)	36 (36-37)	0.522	0.749	0.337
ANI	72 (53.81.5)	51 (38.5-68.5)	63 (52.5-84)	0.091	0.962	

Variables y valores de “p” al comparar registros previos a la intervención con los registros a los 5 y 30 minutos, y la comparación entre los 5 y 30 minutos. TAS: tensión arterial sistólica TAD: tensión arterial diastólica TAM: tensión arterial media FC: frecuencia cardiaca, FR: frecuencia respiratoria, SPO2: porcentaje de saturación parcial de oxígeno, Temp: temperatura, ANIp: valor de ANI promedio

La evidencia en este estudio mostró que, a pesar de los cambios significativos en las cifras de tensional arterial, no hubo cambios en la frecuencia respiratoria ni en los trazos electrocardiográficos que justificaran los cambios en el valor de ANI. Se evidenció un cambio en el valor de ANI desde el valor basal, con el valor a los 5 y 30 minutos, sin embargo, no fue significativo el resultado estadísticamente ni con los valores puntuales, ni con cambios porcentuales.

DISCUSIÓN

El ANI es una herramienta utilizada para pacientes en el quirófano, y ha ganado terreno como una opción de monitoreo en pacientes críticos. Se ha implementado en diferentes estudios para evaluar su desempeño durante procedimientos dolorosos o situaciones estresantes. Ha demostrado utilidad en pacientes con ventilación mecánica invasiva en diferentes escenarios. Existen estudios que evaluaron el uso de la música como una herramienta terapéutica no farmacológica y que instan a explorar el terreno faltante de su uso en medicina crítica, pudiendo lograr mayor confort para los pacientes.

En este estudio se analizó el efecto de la musicoterapia sobre el valor puntual y porcentual de ANI después de 5 y 30 minutos de iniciada. Se trataba de pacientes con ventilación mecánica, próximos a ser extubados, con un grado de sedación RASS -3 a -1, que cooperaban y entendían las indicaciones dadas por el evaluador, con infusión de sedantes u opioides. Los mayores cambios se observaron en aquellos pacientes quienes aún contaban con alguna infusión de sedante al momento de la intervención, predominando un cambio en el valor de ANI a los 5 minutos compatible con disminución del tono parasimpático (disminución del ANI), y a los 30 minutos con un retorno a los valores iniciales, o incluso con un tono parasimpático marcado (aumento del ANI).

Se evidenció principalmente el cambio en los valores de la tensión arterial sistólica, diastólica y media, sin embargo, no se encontraron cambios significativos en la frecuencia cardiaca ni la frecuencia respiratoria. El algoritmo de análisis de ANI involucra el registro del electrocardiograma, del descenso temporal del “tono” parasimpático provocado por cada ciclo respiratorio, y los acortamientos secundarios del intervalo RR. El número desplegado en el monitor muestra la actividad del tono parasimpático relativo, como una parte de la actividad del sistema nervioso autónomo, viéndolo de otra manera, refleja la cantidad de tono parasimpática presente en comparación con la suma de la actividad simpática más la parasimpática.

Esta cantidad del tono es medida de acuerdo con la superficie total de la ventana desplegada en el monitor, y si dicha área sombreada es mayor, también lo será el tono parasimpático. En este estudio, se tomó en consideración el valor de ANI promedio. El reporta dos valores, el ANI inmediato (ANI i), reflejo del valor de los últimos 120 segundos, y el ANI promedio (ANIp), reflejo del valor de los últimos 240 segundos. Al encontrarse los mismos resultados en el análisis de los cambios sobre ANIi, se hizo el análisis únicamente con el resultado de ANIp o simplemente ANI.

No se detectaron factores externos o ajenos a la intervención que pudieran haber generado la discordancia entre los cambios de las cifras tensionales y la respuesta inversa del ANI. Con la actividad simpática, las cifras tensionales y la frecuencia cardíaca deben aumentar, y el valor de ANI disminuir, contrario a lo encontrado en nuestro estudio. Se corroboró que, durante la intervención, no existieran estímulos externos, interferencia de otros dispositivos, o manipulación del entorno del paciente ni de la musicoterapia. No hubo diferencia estadísticamente significativa compatible con estudios anteriores, sin embargo, el tamaño de muestra es muy pequeño para poder hacer cambios en las decisiones.

Un estudio realizado por Chlan (1998) se enfocó en los cambios observados durante la musicoterapia en pacientes con ansiedad y apoyo ventilatorio; y los autores identificaron que los pacientes que escucharon música por 30 minutos tuvieron un periodo de mayor relajación.⁸ Nuestra intervención fue de 30 minutos, pero no descartamos que un mayor periodo de tiempo pudiera demostrar el beneficio de la musicoterapia debido al cambio reflejado a los 30 minutos hacia valores normales o incluso elevados de ANI. Por otro lado, Jaber et al (2007) determinaron que la intervención musical con patrón en “U” disminuye la ansiedad, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, presión sanguínea, y el valor de BIS de 94 a 81. Por lo anterior se decidió seguir este mismo patrón.

Lalonde et al (2020) identificaron que las intervenciones de 20 a 30 minutos son efectivas para reducir el dolor en adultos críticos, en comparación con sesiones de 10 a 15 minutos. En una escala de 0 a 10, se observó una disminución de 1.06 puntos.⁹ Hacen falta estudios bajo condiciones estrictas para valorar el puntaje de ansiedad y de dolor además de ANI. Nuestros hallazgos son compatibles con los de Dijkstra et al (2009) quienes observaron que después de la intervención musical con música clásica, se disminuyó la presión arterial desde los primeros 10 minutos de la intervención.¹⁰ También coincidieron los resultados con los de Abdullayev et al. (2019) donde registraron ANI antes, durante y al final de su intervención, encontrando niveles menores de ANI al final de la intervención.¹¹

Los pacientes con ventilación mecánica requieren de sedación y analgesia para asegurar su comodidad, la adaptación con el ventilador, con el riesgo de eventos adversos.¹² En el ensayo MusIRA (MUSique pour l'Insuffisance Respiratoire Aigue) se encontró una disminución del puntaje del Peritraumatic Distress Inventory (PDI) en el grupo con intervención musical, la disminución de la presión arterial, y su mantenimiento del efecto en el tiempo una vez terminada la intervención.¹³ Por último, Chlan y Weiner (2013) evaluaron la música dirigida por el paciente (PDM) durante el apoyo ventilatorio mecánico, observaron la disminución de 19.5 puntos del score de ansiedad (36.5%) y de la escala visual análoga (EVA), y la reducción del 38% las dosis totales de sedantes.¹⁴

Los hallazgos de nuestro estudio traducen un evidente cambio en los puntajes puntuales y porcentuales de ANI promedio a los 5 y 30 minutos, consistentes con una disminución del tono parasimpático. Se analizaron las tendencias de los signos vitales, encontrando diferencias significativas en diferentes momentos para las cifras tensionales sistólicas, diastólicas y medias. Estos cambios podrían alterar el valor de ANI, sin embargo, existen posiblemente otras variables que no fueron abordadas en este estudio. La musicoterapia se postula como una herramienta a implementar para disminuir los puntajes de ansiedad, dolor, aumentar la comodidad y satisfacción de los pacientes y sus familiares, al mismo tiempo que disminuye el consumo de sedantes y opioides, y posiblemente genera una disminución de los gastos.

Las limitantes del estudio fueron el pequeño número de muestra, la heterogeneidad en la dosis y tipo de sedante utilizado, en las características psicológicas y ambientales de cada paciente, en su experiencia personal del dolor, el uso de vasopresor, y la heterogeneidad en la selección del género musical, además de la gran variedad de factores de confusión no evaluados ni registrados.

CONCLUSIONES

El uso de la musicoterapia no demostró una diferencia significativa en el valor de ANI. Se necesitan más estudios, con una mayor población para revalorar los datos, pues a los 5 minutos se observa un cambio importante con los valores promedio, mismo que vuelve hacia el nivel basal a los 30 minutos. Es posible que la musicoterapia pueda ser parte de las herramientas de analgesia no farmacológica.

REFERENCIAS

1. Society of Critical Care Medicine. Critical Care Statistics. Recuperado el 08/08/2022 de www.sccm.org/Communications/Critical-Care-Statistics)
2. Davis, T. Jones P. (2012). Music Therapy: decreasing Anxiety in the Ventilated Patient. A review of the Literature. *Dimensions of Critical Care Nursing*. Vol 31, no 3, 160- 168
3. Honzel, E. Murthi, S. Brawn-Cinani, B. Colloca, G. Kier, C. Varshney, A. Colloca, L. (2019). Virtual reality, music, and pain: developing the premise for an interdisciplinary approach to pain management. *Pain*. Sep;160(9):1909-1919
4. Koelsch, S. Fuermetz, J. Sack, U. Bauer, K. Hohenadel, M. Wiegel, M. Kaisers, U. Heinke, W. (2011). Effects of Music Listening on Cortisol Levels and Propofol Consumption during Spinal Anesthesia. *Front Psychol*. Apr 5; 2:58.
5. AMERICAN MUSIC THERAPY ASSOCIATION tomado de www.musictherapy.org
6. Federación Española de Asociaciones de musicoterapia. Tomado de <http://feamt.es/que-es-la-musicoterapia/>
7. Gong, Y. Sankari, A. (2022). Noninvasive Ventilation. [Updated 2022 May 1]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK578188/>
8. Caine, R. (2003). Psychological influences in critical care: perspectives from psychoneuroimmunology. *Crit Care Nurse*. Apr;23(2):60-70.
9. Watson, H. Marshall, P. (2021). Rapid realist review: Anxiolytic effects of music therapy on mechanically ventilated patients. *MedRxiv*
10. Flinterud, S. Andershed, B. (2018). Transitions in the communication experiences of tracheostomised patients in Intensive Care: A qualitative descriptive study. *Journal of Clinical Nursing*. 24, 2295-2304
11. Mäkinen, O.J. Bäcklund, M.E. Liisanantti, J. Peltomaa, M. Karlsson, S. Kalliomäki, M.L. (2020). Persistent pain in intensive care survivors: a systematic review. *Br J Anaesth*. Aug;125(2):149-158.
12. Tolsen, B.F. Valeberg, B.T. Jacobsen, M. Småstuen, M.C. Puntillo, K. Rustøen, T. (2020). Pain in intensive care unit patients-A longitudinal study. *Nurs Open*. Sep 12;8(1):224-231.
13. Tomado de <https://www.iasp-pain.org/publications/iasp-news/iasp-announces-revised-definition-of-pain/>
14. Hauck, M. Metzner, S. Rohlffs, F. Lorenz, J. Engel, A.K. (2013). The influence of music and music therapy on pain-induced neuronal oscillations measured by magnetencephalography. *Pain*. 154(4):539-47)
15. Menon, V. Levitin, D.J. (2005) The rewards of music listening: Response and physiological connectivity of the mesolimbic system. *Neuroimage*. 28(1):175-84.
16. Wu, J. Zhang, J. Ding, X. Li, R. Zhou, C. (2013) The effects of music on brain functional networks: A network analysis. *Neuroscience*. 250:49-59)

17. Chanda, M.L. Levitin, D.J. (2013). The neurochemistry of music. *Trends Cogn Sci.* Apr;17(4):179-93.
18. Angulo-Perkins, A. Aubé, W. Peretz, I. Barrios, F.A. Armony, J.L. Concha, L. (2014). Music listening engages specific cortical regions within the temporal lobes: differences between musicians and non-musicians. *Cortex.* Oct; 59:126-37
19. Brodal, H. Osnes, B. Specht, K. (2017). Listening to rhythmic music reduces connectivity within the basal ganglia and the reward system. *Frontiers in Neuroscience.* Volumen 11:(153) 1-7
20. Chai, P.R. Gale, J.Y. Patton, M.E. Schwartz, E. Jambaulikar, G.D. Wade, S. Edwards, R.R. Boyer, E.W. Schreiber, K.L. (2020). The Impact of Music on Nociceptive Processing. *Pain Med.* Nov 1;21(11):3047-3054
21. Chlan, L. (1998). Effectiveness of a music therapy intervention on relaxation and anxiety for patients receiving ventilatory assistance. *Heart Lung.* May-Jun;27(3):169-76
22. Guetin, S. Ginies, P. Siou, D.K. Picot, M.C. Pommie, C. Guldner, E. (2012). The effects of music intervention in the management of chronic pain: a single-blind, randomized, controlled trial. *Clin J Pain.* 28:329–37.
23. Chen, Y.F. Chang, M.Y. Chow, L.H. Ma, W.F. (2021). Effectiveness of Music-Based Intervention in Improving Uncomfortable Symptoms in ICU Patients: An Umbrella Review. *Int J Environ Res Public Health.* Nov 1;18(21):11500.
24. Heiderscheit, A. Breckenridge, S.J. Chlan, L. Savik, K. (2014). Music preferences of mechanically ventilated patients participating in a randomized controlled trial. *Music Med.* 6(2):29-38.
25. Moreno, R. Castilla, C. (2021). Monitorización instrumental de la analgesedación. Sociedad y Fundación Española de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Universitario Ramon y Cajal. Madrid. 157- 173
26. Abad-Gurumeta, A. Ripollés, J. Casans, R. Calvo J.M. (2017). Monitorización de la nocicepción, ¿realidad o ficción? *Revista Española de Anestesiología y Reanimación.* Vol 64 (7), 406-414.
27. Chanques, G. Tarri, T. Ride, A. Prades, A. De Jong, A. Carr, J. Molinari, N. Jaber, S. (2017). Analgesia nociception index for the assessment of pain in critically ill patients: a diagnostic accuracy study. *British Journal of Anesthesia.* 119 (4): 812-20
28. Abdulayev, R. Yildirim, E. Celik, B. Topcu, Sarica, L. (2019). Analgesia Nociception Index: hear rate variability analysis of emotional status. *Cureus* 11(4): e4365
29. Chlan, L. Weinert, C. Heiderscheti, A. Tracy, M.F. Skaar, D.J. Guttormson, J. Savik K. (2013). Effects of patient-directed music intervention on anxiety and sedative exposure in critically ill patients receiving mechanical ventilatory support, A randomized clinical trial. *JAMA,* vol 309, no 22, 2335-2344
30. Messika, J. Martin, Y. Maquigneau, N. Puechberty, C. Henry-Lagarrigue, M. Stoclin, A. Panneckouke, N. Villard, S. Dechanet, A. Lafourcade, A. Dreyfuss, D. Hajage, D. Ricard, J.D. (2019). MUS-IRA team; MUS-IRA Investigators: A musical intervention for respiratory comfort during noninvasive ventilation in the ICU. *Eur Respir J.* Jan 17;53(1):1801873
31. Jaber, S. Bahloul, H. Guétin, S. Chanques, G. Sebbane, M. Eledjam, J.J. (2007). Effets de la musicothérapie en réanimation hors sédation chez des patients en cours de sevrage ventilatoire versus des patients non ventilés [Effects of music therapy in intensive care unit without sedation in weaning patients versus non-ventilated patients]. *Ann Fr Anesth Reanim.* Jan;26(1):30-8.
32. Richard-Lalonde, M. Gélinas, C. Boitor, M. Gosselin, E. Feeley, N. Cossette, S. Chlan, L. (2020). The Effect of Music on Pain in the Adult Intensive Care Unit: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *J Pain Symptom Manage.* Jun;59(6):1304-1319.
33. Dijkstra, B. Gamel, C. van der Bijl, J. Bots, M. Kesecioglu, J. (2009). The effects of music on physiological responses and sedation scores in sedated, mechanically ventilated patients. *Journal of Clinical Nursing.* 19, 1030-10339

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Mayo-diciembre 2022	Enero-Abril 2023	Abril-Julio 2023	Julio 2023	Julio 2023	Agosto 2023 – febrero 2024
Elaboración de documento y recolección de bibliografía	X					
Sometimiento a revisión y aprobación		X				
Recolección de datos			X			
Análisis de datos				X		
Presentación de resultados					X	
Publicación del documento y divulgación en foros locales y nacionales						X

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	“ASOCIACIÓN DE LA VARIACIÓN DEL VALOR DE ANI EN PACIENTES CON VENTILACIÓN MECÁNICA CON EL USO DE LA INTERVENCIÓN MUSICAL COMO ANALGESIA NO FARMACOLÓGICA, UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”
Lugar y fecha:	México, CDMX a _____ de _____ del 2023.
Número de registro:	<i>Pendiente</i>
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Las unidades de terapia intensiva se caracterizan por atender a los pacientes con riesgo de falla orgánica o con fallas ya establecidas, siendo la más común la insuficiencia respiratoria, además de patologías quirúrgicas y las complicaciones de múltiples patologías que requieren de apoyo con ventilación mecánica invasiva. Dentro de las unidades los pacientes se encuentran expuestos a diferentes estímulos visuales, táctiles y auditivos. Algunos pueden aumentar la incomodidad e incluso provocar dolor.</p> <p>El tratamiento complementario, está enfocado en usar sedación intravenosa además de medidas no farmacológicas. La principal ventaja de las medidas no farmacológicas es su accesibilidad, comodidad y satisfacción brindada a los pacientes, incluso logrando disminuir la dosis administrada total de sedantes intravenosos. Existen medidas objetivas para evaluar y cuantificar la relación entre analgesia y nocicepción como lo es el ANI. Este tipo de monitoreo ha ganado terreno como una herramienta para otorgar un manejo dirigido por metas dentro de las UTI. El dolor es una experiencia sensorial y emocional compleja, influenciada por factores propios de cada individuo, al igual que la vivencia de la música, la cual modifica la actividad cerebral durante el estímulo doloroso. Involucra al sistema mesocorticolímbico y provoca la liberación de opioides endógenos y dopamina a nivel del área tegmental ventral, el cuerpo estriado y el área cortical prefrontal. Además, la música activa el giro temporal superior, inhibiendo el comportamiento de defensa secundario al estrés, al ser un estímulo placentero, que desactiva a la amígdala, el hipocampo y el giro parahipocampal.</p> <p>La musicoterapia es una medida no farmacológica cuyo uso en la terapia intensiva se ha desarrollado a nivel internacional. No existen revisiones sistemáticas o metaanálisis en población mexicana, y este estudio está enfocado en utilizar la musicoterapia como medida no farmacológica en pacientes con ventilación mecánica invasiva. El objetivo de este estudio es determinar si la musicoterapia es capaz de disminuir los puntajes de dolor objetivados por ANI, en pacientes que se encuentran con ventilación invasiva. Su intención, es implementar la musicoterapia como una herramienta dentro de futuros algoritmos y guías para el manejo del dolor en pacientes críticos, y el uso del monitor ANI como una medida objetiva a desarrollar en diferentes tratamientos analgésicos.</p> <p>El objetivo es demostrar que en pacientes con ventilación mecánica invasiva, la intervención musical es una medida no farmacológica útil para disminuir el valor de ANI >10%, reflejando fisiológicamente la disminución de dolor</p>
Procedimientos:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se identificarán pacientes candidatos de la UTI “Alberto Villazón S.” del Hospital Español a ser incluidos en el estudio. 2. Se le dará al familiar/acompañante responsable el consentimiento informado, previa explicación del objetivo y beneficios del estudio, por parte del médico residente de medicina crítica a cargo de la investigación 3. Se revisará que el ventilador esté correctamente programado y que no existan condiciones que pudieran llevar a la interrupción de la intervención musical. 4. Se colocarán los electrodos para ANI sobre el pecho limpio en la posición V1 Y V5 del ECG, sin otros parches cerca que interfieran en la señal eléctrica. 5. En caso de tener el paciente mucho vello en el pecho se comentará la necesidad de rasurar para no lastimar al momento de retirar el parche y para disminuir la interferencia de la señal eléctrica. 6. Se registrarán los datos demográficos, diagnóstico de ingreso, días de estancia, SOFA, SAPS 3, SpO2/FiO2 del paciente. 7. Se tendrá una intervención de 30 minutos donde se le dará a elegir al familiar/acompañante la música de preferencia para su paciente, de una posibilidad de géneros (de preferencia música clásica, ruidos de naturaleza, rock, jazz, o en caso de no gustar de éstas, la de su elección siempre y cuando esté entre 60-80 bpm) 8. En caso de que no se muestren preferencias por algún género musical, el investigador, el personal o su acompañante, reproducirá una lista de reproducción caracterizada por un patrón en “L” o “U”, a 60-80 bpm, a un volumen que permita la interacción con el paciente, de los géneros musicales ya mencionados. 9. Se registrarán los signos vitales, la dosis de sedantes intravenosos administrándose en ese momento, el puntaje inicial obtenido por ANI 10. Se registrarán los signos vitales, la dosis de sedantes intravenosos y el valor de ANI al inicio de la intervención, al minuto 1, a los 5, 15, 30 minutos; y en caso de extenderse la intervención por petición del paciente, a los 45 y/o 60 min, y al término de la sesión. 11. Se registrará el número total de intervenciones por día, la cantidad de intervenciones durante su estancia; y el momento del día en que es solicitado.

	12. Una vez terminada la intervención, se realizará aseo de los audífonos y se retirarán los parches de monitoreo para ANI.
Posibles riesgos y molestias:	Riesgo mínimo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Los posibles beneficios que genere el estudio servirán para el ajuste del tratamiento analgésico de su paciente, y para futuros pacientes al concluir el estudio
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento	Se informará por medio de la Unidad de Terapia Intensiva, acerca del resultado de la investigación.
Participación o retiro:	Puede decidir no participar en el estudio en cualquier momento y no se usará la información obtenida.
Privacidad y confidencialidad:	No se revelará el nombre, número de expediente o algún otro dato que comprometan la identidad del sujeto de estudio y no se le identificarán en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que todos los datos relacionados serán manejados en forma confidencial.
Beneficios al término del estudio: Debido a que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria y no tendré que hacer gasto alguno durante el estudio, no recibiré pago de ninguna índole por mi participación, solo la satisfacción de haber contribuido a la generación de nuevos conocimientos.	
En caso de dudas o aclaraciones con respecto al estudio podrá dirigirse a:	Dr. Ulises W. Cerón Díaz, jefe de la Unidad de Terapia Intensiva. Dr. Faustino Javier Rentería Díaz, jefe de la Unidad de Cuidados Intermedios. Dr. Gustavo Huerta Arellano, médico residente de primer año de Medicina Crítica.
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Gustavo Huerta Arellano, residente a cargo de la investigación. Cel 4427526850. Correo huerta.gustavo93@gmail.com.	
Nombre y firma del sujeto: _____	
Nombre y firma testigo 1: _____	
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento: _____	