



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

Efecto de la musicoterapia en la
disminución de estrés y ansiedad en
progenitores y neonatos ingresados en la
Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal

Effect of music therapy on reducing stress and
anxiety in parents and neonates admitted in the
Neonatal Intensive Care Unit

Autor

Ángela Montaner Martín

Director/es

Josep Oriol Casanovas Marsal

Facultad de Ciencias de la Salud 2023

ÍNDICE

1.	RESUMEN	4
2.	ABSTRACT	5
3.	INTRODUCCIÓN	6
4.	JUSTIFICACIÓN	8
5.	OBJETIVOS	8
5.1.	Objetivo principal	8
5.2.	Objetivos secundarios	8
6.	METODOLOGÍA	9
6.1.	Búsqueda bibliográfica	9
6.2.	Diseño o tipo de estudio	10
6.3.	Tamaño muestral, población y lugar de estudio	10
6.4.	Periodo de estudio	11
6.5.	Aspectos éticos	11
6.6.	Análisis estadístico	11
7.	DESARROLLO	12
7.1.	Variables y descripción del estudio propuesto	12
7.2.	Cronograma del estudio	17
8.	CONCLUSIONES	18
9.	BIBLIOGRAFÍA	19
10.	ANEXOS	23
10.1.	ANEXO 1: Test del vínculo en el postparto	23
10.2.	Anexo 2: Escala de depresión, ansiedad y estrés (DASS-21) ...	24
10.3.	Anexo 3: Parental Stressor Scale: Neonatal Intensive Care Unit (versión en español)	26
10.4.	Anexo 4: PIPP-R (Premature Infant Pain Profile Revisado)	30

10.5. Anexo 5: Hoja de información para el paciente y Consentimiento Informado.....	31
---	----

1. RESUMEN

Introducción: El ingreso en la UCINN produce estrés y malestar en los padres y el neonato. La separación de los bebés de sus madres tiene efectos negativos en su estabilidad psicológica y desarrollo cerebral y junto con el estrés de los padres puede resultar en problemas para la formación del vínculo paternofilial. La musicoterapia tiene efectos positivos en la mejora y el desarrollo del neonato, reducción del estrés y consolidación del vínculo con los padres.

Objetivos: Diseñar un plan de intervenciones de sesiones de musicoterapia dirigido a neonatos ingresados en la UCINN y sus progenitores; y evaluar el estrés y ansiedad de los progenitores y neonato, favorecer la disminución de ambos, y evaluar el efecto de la MT en el vínculo progenitores-recién nacido.

Metodología: Se trata de un estudio cuasi-experimental, prospectivo y analítico con una participación total de 190 neonatos ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza durante 1 año de duración. Se aplicará un programa de intervención de sesiones de musicoterapia dirigidas a neonatos y sus progenitores para valorar y comparar los cambios en dolor, estrés y ansiedad percibida por ambos. La inclusión de los recién nacidos participantes en la base de datos será anónima y confidencial y el análisis estadístico de los datos obtenidos se realizará con el programa estadístico Jamovi.

Desarrollo: Consiste en llevar a cabo un plan de sesiones de musicoterapia con beneficios tanto para los neonatos ingresados en la unidad como para sus progenitores; además de evaluar el impacto de las mismas en el vínculo paternofilial, en el alivio del dolor y estrés del neonato y del estrés y ansiedad de los progenitores.

Conclusiones: La MT tiene la capacidad de afectar positivamente al desarrollo físico, psicosocial y mental del neonato, así como al alivio del dolor y el estrés. Además, ayuda a relajar a los padres y a fortalecer el vínculo con el bebé. Son necesarios más estudios sobre su impacto y beneficios a largo plazo y que se introduzca dentro de los cuidados estándar de la unidad.

Palabras clave: Neonato; Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal; Musicoterapia; Método Madre-Canguro; Estrés psicológico; Ansiedad; Relaciones padres-hijo.

2. ABSTRACT

Introduction: Admission to the NICU produces stress and discomfort in both parents and neonate. Separation between babies and their mothers has negative effects on their psychological stability and brain development and, together with parental stress, can result in problems with parent-child bonding. Music therapy has positive effects on the improvement and development of the newborn, stress reduction and consolidation of the bond with parents.

Objectives: To design an intervention plan of music therapy sessions directed to neonates admitted to the Neonatal ICU and their parents; and to evaluate the stress and anxiety of newborn and parents, to promote the reduction of both, and to evaluate the effect of music therapy on the parent-newborn bond.

Methodology: It consists of a quasi-experimental, prospective and analytical study, with a total participation of 190 neonates admitted to the Neonatal Intensive Care Unit of the Hospital Universitario Miguel Servet in Zaragoza for 1 year. An intervention program of music therapy sessions directed to newborns and their parents will be carried out to assess and compare the changes in pain, stress and anxiety perceived by both. The inclusion of the participating newborns in the database will be anonymous and confidential and the statistical analysis of the obtained data will be executed with the Jamovi statistical program.

Development: It consists of a plan of music therapy sessions with benefits for both newborns admitted to the unit and their parents; as well as evaluating their impact on the parent-child bond, on the relief of the newborns stress and pain and the parents stress and anxiety.

Conclusions: Music therapy has the capacity of positively affecting the neonates' physical, psychosocial and mental development, as well as the relief of pain and stress. In addition, it helps to relax the parents and strengthen the bond with the baby. More studies on its impact and long-term benefits are needed as well as its introduction into the standard care of the unit.

Keywords: Infant, newborn; Intensive Care Units, Neonatal (NICU); Music therapy; Kangaroo-Mother Care Method; Stress, psychological; Anxiety; Parent-Child Relations.

3. INTRODUCCIÓN

El ingreso en la unidad de cuidados intensivos neonatal (UCINN) produce grandes niveles de estrés y malestar en los padres y el neonato. La ansiedad, tristeza y malestar de los progenitores puede tener efectos negativos en el neonato como, por ejemplo, el desarrollo de un apego evitativo o dificultades emocionales y comportamentales. Estos problemas se pueden ver acentuados debido a los estresores de la UCINN como las manipulaciones, la exposición constante al dolor o la separación de los padres (1,2).

La prematuridad, el bajo peso al nacer, el crecimiento intrauterino retardado (CIR), algunas patologías digestivas (atresia intestinal) o respiratorias (distrés respiratorio), APGAR reducido tras el parto, o anomalías cardíacas congénitas son algunos de los motivos de ingreso más frecuentes en una UCINN (3-5).

El parto prematuro conlleva grandes niveles de estrés y ansiedad para los progenitores y la suma del factor de larga estancia en la UCINN puede dificultar la formación del vínculo con el neonato. La formación del vínculo requiere contacto entre los padres y el bebé y debido a que en la UCINN los neonatos están en incubadoras, disminuye la posibilidad de ese contacto y consecuente formación del vínculo (6).

Además, los neonatos prematuros o nacidos con muy bajo peso pueden presentar un apego más desorganizado que los niños a término (7), ya que, debido a su inmadurez neurológica, son menos capaces que los neonatos a término de expresar sus necesidades. Esto dificulta la capacidad de los padres de reaccionar o "responder" adecuadamente; y aumenta las posibilidades de un apego más "inseguro" o débil (6). Además, el ambiente de la UCINN crea una barrera entre los progenitores y el neonato, que afecta a la interacción entre ambos y puede impactar negativamente en el desarrollo cognitivo del neonato (6).

La separación de los bebés de sus madres tiene efectos negativos en su estabilidad psicológica, su bienestar psicosocial y desarrollo cerebral. Esta separación es más notoria en el caso de los bebés de muy bajo peso al nacer, debido a que su estancia en la unidad será prolongada y existen más riesgos

de problemas de desarrollo y comportamentales (8). La separación junto con el estrés o ansiedad de los padres puede afectar a la relación padres-hijo y resultar en problemas para el desarrollo social y emocional del bebé y la consolidación del vínculo (8).

Asimismo, los neonatos en la UCINN están expuestos a constantes manipulaciones dolorosas y condiciones estresantes, como por ejemplo punciones en el talón, la toma de constantes, las alarmas de los monitores, respiradores, bombas, bebés llorando y conversaciones, entre otros (9–11). Al estar expuestos a estos factores y la falta de interacción suficiente con los padres, pueden mostrar alteraciones en su desarrollo cognitivo y disminución de la función cerebral, alteración en la percepción neuro-anatómica del dolor, cambios emocionales y conductuales, trastornos en el aprendizaje... (6,8,11,12).

Ante esto, las intervenciones no farmacológicas con participación paterna ofrecen efectos positivos a la hora de mitigar ese dolor y estrés y con ello, proporcionar “protección” neurológica (11).

La musicoterapia (MT) es una intervención de naturaleza no farmacológica y no invasiva que en los últimos años ha ido incluyéndose como parte de los cuidados dentro de la UCINN (13). La aplicación de la musicoterapia en la unidad consiste en el uso de música a manos de una musicoterapeuta entrenada, con el objetivo de promover el desarrollo del neonato además del vínculo con los padres (7) y contribuir a mitigar el estrés de ambos (13).

La MT afecta positivamente al comportamiento del neonato, el descanso, la ganancia de peso, la implementación de la lactancia, favorece unos ritmos respiratorio y cardíaco estables y un ritmo “succión-deglución-respiración” regular (7,9). También ayuda con el alivio del dolor y el estrés, y parámetros fisiológicos y comportamentales. Además, contribuye a relajar a los padres y disminuir su ansiedad y a fortalecer el vínculo con el bebé (10,13).

El “método canguro” o “piel con piel” es un método que permite el contacto de progenitores y neonato. Contribuye a la estabilidad cardiorrespiratoria, regula el ritmo sueño-vigilia, reduce el estrés y promueve la lactancia (6,14).

La musicoterapia se implementa principalmente en los momentos en los que se realiza el método canguro o el piel con piel, implicando así a la familia, pues tan solo el contacto con el progenitor ya tiene un efecto positivo en el bebé y en el vínculo (9,15).

4. JUSTIFICACIÓN

Involucrar a los padres en el proceso de cuidados al neonato durante la estancia en la UCINN puede tener un impacto positivo tanto en los padres como en el bebé, ya que los padres presentarán menos niveles de estrés y se sentirán más seguros (6–8). Además, las intervenciones no farmacológicas con participación de los progenitores pueden ayudar a disminuir el dolor y estrés del neonato (11).

La MT es una intervención no farmacológica y no invasiva que involucra a toda la unidad familiar, permitiendo también su implementación con el método canguro, aportando todos los beneficios del piel con piel.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo principal

Diseñar un plan de intervenciones de sesiones de musicoterapia dirigido a neonatos ingresados en la UCINN del Hospital Universitario Miguel Servet y sus progenitores.

5.2. Objetivos secundarios

- Evaluar el estrés y ansiedad de los progenitores y el neonato.
- Favorecer la disminución del estrés y ansiedad de los padres y del neonato.
- Evaluar el efecto en el vínculo padres-hijo.

6. METODOLOGÍA

6.1. Búsqueda bibliográfica

6.1.1. PICO

Se ha realizado una búsqueda siguiendo el modelo PICO, que se basa en la formulación de preguntas siguiendo el siguiente esquema:

- P (paciente): neonatos ingresados en la UCINN del Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS) y sus progenitores.
- I (intervención): sesiones de musicoterapia durante el ingreso en UCINN.
- C (intervención de comparación): ninguna
- O (resultados/outcomes): favorecer la disminución de estrés en los neonatos y de ansiedad de los progenitores.

6.1.2. Diagrama de flujo

Para la búsqueda bibliográfica se ha utilizado la base de datos PubMed. Las palabras clave empleadas fueron: UCI neonatal, neonato, musicoterapia, piel con piel, método canguro, enfermedades prevalentes.

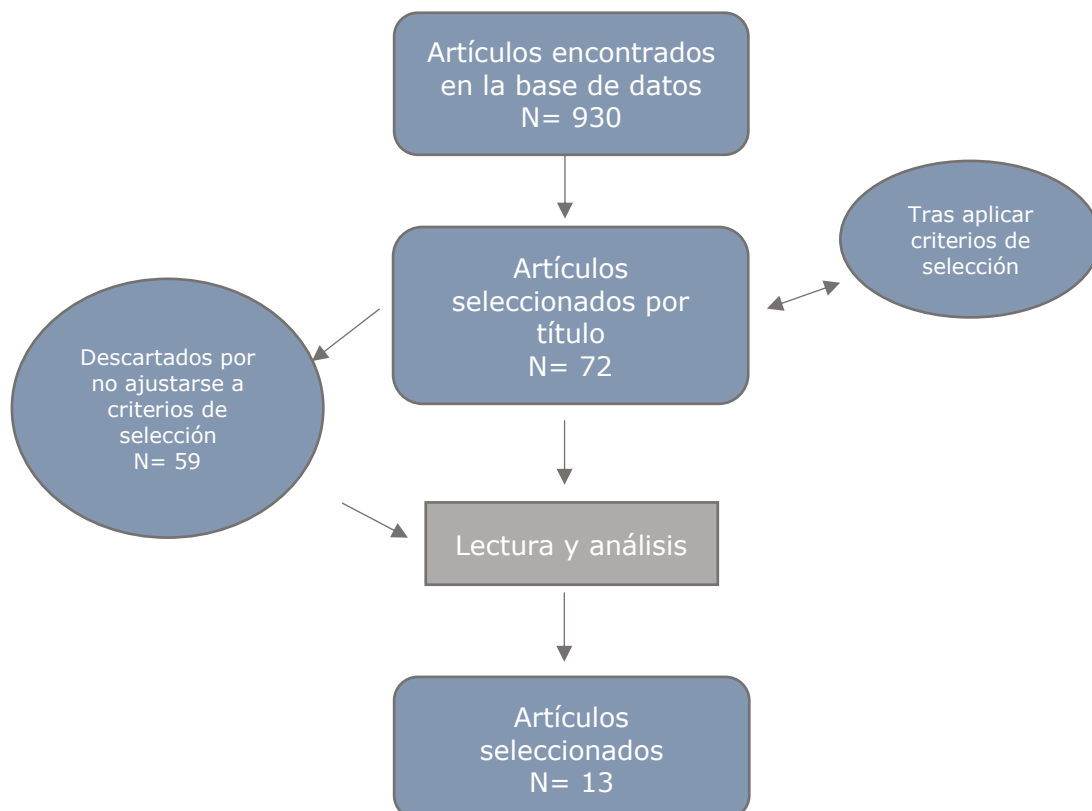


Tabla 1: Diagrama de flujo de la selección de referencias. Elaboración propia.

6.2. Diseño o tipo de estudio

Se trata de un estudio cuasi-experimental, prospectivo, analítico.

6.3. Tamaño muestral, población y lugar de estudio

Se invitará a participar a todas aquellas familias que cumplan los criterios de inclusión. Se estima que la participación total en el estudio será de 190 neonatos (totalidad de los participantes). Sin embargo, para obtener resultados representativos de la muestra se calcula que la participación total deberá ser como mínimo de 128 neonatos (cálculo de tamaño muestral con un 95% de intervalo de confianza y un 5% de margen de error).

Los criterios de inclusión y exclusión para el estudio son los siguientes:

Criterios de inclusión:

- Progenitores y neonatos ingresados en la UCINN del Hospital Universitario Miguel Servet (HUMS).
- Recién nacidos hemodinámicamente estables (constantes como la presión arterial, saturación de oxígeno o la frecuencia cardíaca y respiratoria estables).
- Bebés con expectativas de vida y/o recuperación.
- Neonatos con previsión de estancia de ingreso superior a un mes.

Criterios de exclusión:

- Recién nacidos con síndromes o malformaciones congénitas que disminuyan la capacidad neurológica o la expectativa de vida (16).
- Bebés en cuidados paliativos.
- Neonatos con patologías que interfieran en o disminuyan la capacidad auditiva.
- Neonatos con previsión de ingresos cortos (días).
- Bebés ingresados cuyos padres rechacen formar parte de las sesiones con el neonato y musicoterapeuta.

6.4. Periodo de estudio

El periodo de estudio será de 1 año y abarcará desde el 1 de enero de 2024 hasta el 1 de enero de 2025.

6.5. Aspectos éticos

La inclusión de los neonatos participantes en la base de datos será anónima y confidencial. Los datos recogidos en formato papel serán custodiados bajo llave en el HUMS. En la base de datos del estudio se incluirán datos personales. Los datos del estudio se almacenarán en el escritorio del investigador, bajo clave. Tales datos serán accesibles únicamente para la investigadora principal y colaboradores, eliminándose una vez finalizado el estudio.

Los datos recogidos seguirán la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales).

Respecto a la ética del proceso de participación, previa descripción por escrito y verbal de toda la información relacionada con el estudio con sus objetivos (hoja de información al participante, Anexo 5) los padres y madres, de forma voluntaria, accederán a participar y firmarán el consentimiento informado (Anexo 5). Durante el estudio se seguirán las directrices nacionales e internacionales (código deontológico, declaración de Helsinki).

De igual manera, se fomentará la humanización de los cuidados, dando cumplimiento a la Carta Europea de los niños hospitalizados, aprobada por el parlamento europeo en 1986, que regula el derecho de los niños a estar acompañados.

El proyecto se iniciará cuando el Comité de Ética de la Investigación de Aragón emita su dictamen favorable para la realización del estudio.

6.6. Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos se realizará con el programa estadístico Jamovi versión 2.2.2. Las variables cualitativas se presentarán mediante la distribución de frecuencia de los porcentajes de cada categoría. Las

variaciones cuantitativas se explorarán con la prueba de bondad de ajuste a una distribución normal (test de Shapiro Will) y muestral indicando tendencia central (media/mediana) de dispersión (desviación estándar/rango intercuartílico).

Para la asociación de las variables estudiadas (siendo una cuantitativa) se utilizará la t de Student o ANOVA de un factor (distribución normal) y el test de la U de Mann-Whithney o Kruskal-Wallis (distribución no normal).

Para las correlaciones bivariadas de las variables cuantitativas se utilizará el coeficiente de correlación de Pearson y el de Spearman (según distribución de la variable).

Para el análisis de muestras pareadas (valoración previa y posterior) se utilizará el test de McNemar cuando ambas variables sean cualitativas y la t de Student o la prueba de Wilcoxon cuando sean cuantitativas.

Los efectos se consideran significativos si $p < 0.05$.

7. DESARROLLO

7.1. Variables y descripción del estudio propuesto

Las *variables cuantitativas* que se registrarán serán: edad del neonato; acompañante(s) (progenitores o tutor legal); edad del acompañante; tiempo de estancia en la UCINN; dolor y estrés del neonato (resultados de la escala PIPP, Anexo 4); estrés y ansiedad de los progenitores (resultados de la escala de depresión, estrés y ansiedad, Anexo 2; y de la escala de Estresores Parentales en la UCINN, Anexo 3); y vinculación entre progenitores y neonato (resultado del test del vínculo en el posparto, Anexo 1).

Las *variables cualitativas* serán: sexo del neonato y sexo del acompañante.

En este estudio se propone la realización de sesiones de musicoterapia en la UCINN del HUMS. Para lograr los objetivos expuestos anteriormente se utilizarán las siguientes escalas para la evaluación de las variables del estudio:

- Test del vínculo en el posparto (Postpartum Bonding Questionnaire) (Anexo 1): evalúa el vínculo maternofilial en el periodo del posparto. Evalúa 25 ítems, que forman 4 subescalas, con posibilidad de

- respuesta tipo Likert de 0-5. Resultados <26 muestran una vinculación adecuada, mientras que puntuaciones >26 indican un trastorno en la vinculación (17).
- Escala de depresión, ansiedad y estrés (DASS-21) (18) (Anexo 2): esta escala evalúa el nivel de ansiedad, estrés y depresión de los progenitores mediante tres subescalas, con formato de respuesta tipo Likert (de 0 a 3). En este caso nos interesan las categorías de ansiedad y estrés. Para evaluar cada categoría por separado deberán sumarse las puntuaciones de sus ítems. A mayor puntuación, mayor grado de severidad.
 - o La ansiedad se evalúa en los ítems 2, 4, 7, 9, 15, 19 y 20. Una puntuación de 4 significará ansiedad leve, resultados entre 5-7 ansiedad moderada, resultados entre 8-9 ansiedad severa y una puntuación >10 indicará ansiedad extremadamente severa.
 - o El estrés en los ítems 1, 6, 8, 11, 12, 14 y 18. Una puntuación entre 8-9 indicará estrés leve, entre 10-12 estrés moderado, 13-16 estrés severo y un resultado >17 significará estrés extremadamente severo.
 - Parental Stressor Scale: Neonatal Intensive Care Unit (versión en español) (19) (Anexo 3): esta escala consta de 26 ítems, con formato de respuesta tipo Likert de 1-5. Las preguntas están divididas en categorías destinadas a evaluar diferentes factores estresantes para los progenitores dentro de la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Los ítems del 1-5 preguntan por el escenario y ruidos de la unidad, del 6-19 se evalúa la respuesta al aspecto y comportamiento del bebé; y del 20-26 se examina la relación con el neonato. A mayor puntuación, mayor nivel de estrés.
 - PIPP-R (Premature Infant Pain Profile - Revisado) (20) (Anexo 4): esta escala valora el dolor agudo asociado a procedimientos y manipulaciones en neonatos mediante la observación de las constantes y respuestas físicas de este. La puntuación varía entre 0-3. Para todas las edades gestacionales, resultados <6 indican la ausencia de dolor o dolor leve, entre 7-11 presencia de dolor moderado y >12 indica dolor intenso.

- Además, los neonatos sometidos a estímulos dolorosos presentan manifestaciones físicas como: llanto, movimiento de las cejas, aprietan los ojos, arrugan la zona naso-labial. También presentan manifestaciones clínicas como aumento de la frecuencia cardíaca (FC) y respiratoria (FR), hipertensión arterial, disminución de la saturación de oxígeno... (11,12). La enfermera podrá evaluar estos cambios tanto en la toma de constantes rutinaria como en la implementación de la escala PIPP-R (Anexo 4).

Las sesiones deberán ser implementadas por una musicoterapeuta formada, cuando el neonato se encuentre estable según la valoración de los médicos.

En primer lugar, se introducirá y explicará en qué consiste la MT y sus beneficios a los padres y se explicarán las distintas partes del estudio con una hoja informativa (Anexo 5), y si desean participar, deberán firmar un consentimiento informado (Anexo 5). Además, interesaría conocer sus preocupaciones y necesidades, cultura, si utilizaron la música durante el embarazo, preferencias musicales, nivel de comodidad con participar activamente cantando (7).

Para comenzar con las sesiones se deberá concretar una franja horaria adecuada para el personal de la UCINN y en concreto, para la enfermera responsable, así como para los padres; de manera que puedan participar en ellas. Al estar presentes los progenitores, se les animará a sentarse con el neonato en método canguro, proporcionando así los beneficios del piel con piel.

El contenido de las sesiones se adaptará al neonato y a sus respuestas a los diferentes estímulos, así como a su edad gestacional (ya que el estado madurativo es diferente) (7).

Las sesiones tendrán una duración de 30-40 minutos y se llevarán a cabo 3 veces por semana (lunes, miércoles y viernes) durante el tiempo de ingreso en la unidad. Se dedicará ese tiempo específicamente a las sesiones, evitando cualquier intervención o manipulación que puedan sobre-estimular o causar dolor o estrés en el neonato y por consiguiente en los progenitores.

En la primera sesión, la enfermera realizará con los progenitores diversos tests para valorar su nivel inicial de estrés, ansiedad... (mencionados anteriormente (Anexos 1-3)). También, tomará las constantes del neonato y realizará la escala PIPP (escala de dolor en el neonato) (Anexo 4) para valorar su estado general antes de comenzar.

Los datos obtenidos se guardarán para poder valorar y comparar los resultados adquiridos a lo largo del proceso.

Además, la musicoterapeuta observará al neonato mientras la enfermera lo manipula y al pasar a piel con piel para poder familiarizarse con las respuestas del bebé y los padres (7).

Al comienzo del resto de sesiones, se dedicarán unos minutos con los progenitores y enfermera a hablar sobre los progresos y el estado del neonato y los padres y, con ello, acordar un objetivo deseado (relajar al bebé para favorecer el descanso o favorecer la lactancia, por ejemplo). Después, se pasará a método canguro y la musicoterapeuta comenzará con sonidos suaves para observar y relajar tanto al bebé como al progenitor. Una vez estén los dos adaptados, seguirá con la sesión ajustando los sonidos al objetivo acordado y a las respuestas del neonato, patrón respiratorio (7,16)... Durante la sesión la enfermera prestará atención a posibles cambios en el estado o constantes del neonato.

El contenido y procedimientos de las sesiones variarán según la edad gestacional.

Por un lado, en grandes prematuros, si el bebé lo tolera y la enfermera lo considera preparado y estable, se animará a los padres a sentarse piel con piel. Se utilizarán sonidos suaves (sin palabras) que se acoplen al rango vocal de los padres para favorecer su participación activa. La musicoterapeuta entonará sonidos que coincidan y acompañen el patrón respiratorio del neonato, y los adaptará a sus expresiones faciales (7) y respuestas corporales, así como a la variación en sus constantes. De esta manera, se podrá adaptar la sesión a las necesidades del bebé para conseguir un estado de calma para favorecer el sueño o mantenerle alerta.

Por el contrario, en neonatos nacidos a partir de las 32 semanas de gestación o que cumplan 32 semanas en edad corregida, se podrán introducir ritmos y frases musicales más dinámicos además de canciones y nanas y, de nuevo, adaptarlas a las respuestas del bebé para promover la interacción entre ambos.

Las sesiones se pueden impartir durante el amamantamiento para acompañar y regular la coordinación "succión-deglución-respiración", mediante frases rítmicas (7).

Para valorar los avances y cambios producidos por las sesiones, se realizarán los tests iniciales al inicio de la última sesión de cada semana (los viernes). Además, en la última sesión antes del alta se realizarán de nuevo las escalas para observar y reflejar las diferencias en los niveles de ansiedad, estrés, depresión... entre el inicio, la duración del proceso y el final.

7.2. Cronograma del estudio

	Noviembre 2022	Diciembre 2022	Enero 2023	Febrero 2023	Marzo 2023	Abril 2023	Mayo 2023	Junio- Diciembre 2023	Enero- Diciembre 2024
Decisión tema TFG									
Búsqueda bibliográfica									
Desarrollo Introducción y Objetivos									
Desarrollo metodología									
Análisis resultados y conclusión									
Preparación, presentación y entrega									
Realización sesiones protocolo									

Tabla 2: Cronograma. Elaboración propia.

8. CONCLUSIONES

Ante los efectos negativos que conlleva para progenitores y neonatos, la estancia en la UCINN, la MT tiene la capacidad de afectar positivamente al desarrollo físico, psicosocial y mental del neonato, así como al alivio del dolor y el estrés. Además, ayuda a relajar a los padres y a disminuir su estrés y ansiedad, y a fortalecer el vínculo con el bebé.

Con la implementación de estas sesiones se evaluará el impacto de la musicoterapia en progenitores y neonatos y se espera observar una disminución en el estrés y ansiedad de ambos y un fortalecimiento del vínculo familiar.

La musicoterapia ha ido incluyéndose como parte de los cuidados dentro de algunas UCINN en los últimos años. Sin embargo, a pesar de su aumento, son necesarios más estudios sobre el impacto y beneficios que tiene a largo plazo y que, debido a sus numerosas ventajas, se introduzca dentro de los cuidados estándar de la unidad. Los profesionales sanitarios de la UCINN deben conocer y promover el uso de esta intervención.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Ray JG, Urquia ML, Berger H, Vermeulen MJ. Maternal and neonatal separation and mortality associated with concurrent admissions to intensive care units. CMAJ [Internet]. 11 de diciembre de 2012 [citado 30 de enero de 2023];184(18):E956-62. Disponible en: <https://www.cmaj.ca/content/184/18/E956.long>
2. Lefkowitz DS, Baxt C, Evans JR. Prevalence and correlates of posttraumatic stress and postpartum depression in parents of infants in the neonatal intensive care unit (NICU). J Clin Psychol Med Settings [Internet]. 15 de julio de 2010 [citado 30 de enero de 2023];17:230-7. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10880-010-9202-7>
3. French CE, Delon I, Dolling H, Sanchis-Juan A, Shamardina O, Mégy K, et al. Whole genome sequencing reveals that genetic conditions are frequent in intensively ill children. Intensive Care Med [Internet]. 7 de marzo de 2019 [citado 31 de marzo de 2023];45:627-36. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00134-019-05552-x>
4. Atamamen TF, Naing NN, Oyetunji JA, Wan-Arfah N. Systematic literature review on the neonatal outcome of preeclampsia. Pan Afr Med J [Internet]. 31 de enero de 2022 [citado 30 de enero de 2023];41(82). Disponible en: <https://www.panafrican-med-journal.com/content/article/41/82/full/>
5. Chappell LC, Brocklehurst P, Green ME, Hunter R, Hardy P, Juszczak E, et al. Planned early delivery or expectant management for late preterm pre-eclampsia (PHOENIX): a randomised controlled trial. The Lancet [Internet]. 28 de agosto de 2019 [citado 30 de enero de 2023];394(10204):1181-90. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)31963-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)31963-4/fulltext)
6. Angelhoff C, Blomqvist YT, Sahlén Helmer C, Olsson E, Shorey S, Frostell A, et al. Effect of skin-to-skin contact on parents' sleep quality, mood, parent-infant interaction and cortisol concentrations in neonatal care units: Study protocol of a randomised controlled trial. BMJ Open

- [Internet]. 1 de agosto de 2018 [citado 30 de enero de 2023];8(7). Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/8/7/e021606.long>
7. Ghetti C, Bieleninik Ł, Hysing M, Kvestad I, Assmus J, Romeo R, et al. Longitudinal Study of music Therapy's Effectiveness for Premature infants and their caregivers (LongSTEP): protocol for an international randomised trial. *BMJ Open* [Internet]. 3 de septiembre de 2019 [citado 8 de diciembre de 2022];9(8). Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/9/8/e025062.long>
 8. Craig JW, Glick C, Phillips R, Hall SL, Smith J, Browne J. Recommendations for involving the family in developmental care of the NICU baby. *J Perinatol* [Internet]. 24 de noviembre de 2015 [citado 25 de diciembre de 2022];35:S5-8. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/jp2015142>
 9. Haslbeck FB, Bassler D. Clinical practice protocol of creative music therapy for preterm infants and their parents in the neonatal intensive care unit. *J Vis Exp* [Internet]. 1 de julio de 2020 [citado 11 de diciembre de 2022];(155). Disponible en: <https://www.jove.com/es/t/60412/clinical-practice-protocol-creative-music-therapy-for-preterm-infants>
 10. Arnon S, Epstein S, Ghetti C, Bauer-Rusek S, Taitelbaum-Swead R, Yakobson D. Music Therapy Intervention in an Open Bay Neonatal Intensive Care Unit Room Is Associated with Less Noise and Higher Signal to Noise Ratios: A Case-Control Study. *Children* [Internet]. 8 de agosto de 2022 [citado 8 de diciembre de 2022];9(8). Disponible en: <https://www.mdpi.com/2227-9067/9/8/1187>
 11. Baquero H, Borbonet D, Borja N, Carmona D, Dachesky J, Dávila C, et al. Abordaje diagnóstico-terapéutico del dolor y el estrés en el recién nacido [Internet]. Santiago de Chile; 2011 oct [citado 10 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.siben.net/images/consensos/doloryestresneonatalsiben.pdf>
 12. Caudillo Díaz TG, García Campos M de L, Beltrán Campos V. Estrés en el neonato prematuro: una revisión de la literatura. *Rev iberoam Educ investi Enferm* [Internet]. abril de 2019 [citado 10 de abril de 2023];9(2):43-9. Disponible en:

- <https://www.enfermeria21.com/revistas/aladefe/articulo/303/estres-en-el-neonato-prematuro-una-revision-de-la-literatura/>
13. Bieleninik Ł, Ettenberger M, Epstein S, Elefant C, Arnon S. Potential psychological and biological mechanisms underlying the effectiveness of neonatal music therapy during kangaroo mother care for preterm infants and their parents. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 13 de agosto de 2021 [citado 15 de abril de 2023];18(16). Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/18/16/8557>
 14. Arya S, Naburi H, Kawaza K, Newton S, Anyabolu CH, Bergman N, et al. Immediate "Kangaroo Mother Care" and Survival of Infants with Low Birth Weight. *N Engl J Med* [Internet]. 27 de mayo de 2021 [citado 30 de enero de 2023];384(21):2028-38. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2026486>
 15. Carvalho E, Rincon R, Justo J, Rodrigues H. Multimodal interaction between a mother and her twin preterm infants (Male and female) in maternal speech and humming during Kangaroo care: A microanalytical case study. *Children* [Internet]. 30 de agosto de 2021 [citado 29 de diciembre de 2022];8(9). Disponible en: <https://www.mdpi.com/2227-9067/8/9/754>
 16. 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* [Internet]. 1 de enero de 2021 [citado 18 de marzo de 2023];18(1):1-20. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/18/1/265>
 17. Alonso Jiménez A. Análisis de variables influyentes en la construcción del patrón de apego materno-filial [Internet] [Máster en Psicología General Sanitaria]. Universidad de Alcalá; 2020 [citado 10 de abril de 2023]. Disponible en: https://ebuah.uah.es/dspace/bitstream/handle/10017/42849/TFM_Alonso_Jimenez_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 18. Ruiz FJ, García-Martín MB, Suárez-Falcón JC, Odriozola-González P. The hierarchical factor structure of the Spanish version of Depression Anxiety and Stress Scale - 21 [Internet]. Vol. 17, *International Journal*

- of Psychology and Psychological Therapy. 2017 [citado 25 de febrero de 2023]. p. 97-105. Disponible en: <https://blogs.konradlorenz.edu.co/files/dass-21.pdf>
19. Medina Sánchez JM. Nivel de estrés parental percibido en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias y el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria [Internet]. Universidad de La Laguna; 2022 [citado 19 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://riull.ull.es/xmlui/handle/915/28892?locale-attribute=en>
20. Maestre Terol A, Muñoz Álvarez P. Escalas y otros métodos de evaluación del dolor [Internet]. 2016 [citado 6 de abril de 2023]. Disponible en: <https://serviciopediatria.com/wp-content/uploads/2021/06/Protocolo-ESCALAS-DE-VALORACIÓN-DEL-DOLOR-NEONATAL.-SP-HGUA-2021.pdf>

10. ANEXOS

10.1. ANEXO 1: Test del vínculo en el postparto

TEST DEL VÍNCULO EN EL POSPARTO (*Postpartum Bonding Questionnaire, Brockington et al. 2001*).

Traducido y Adaptado por Ll. García Esteve, P. Navarro, S. Díez.

Programa de Psiquiatría Perinatal Barcelona-CLINIC

Por favor indique con qué frecuencia le ocurre lo que se detalla a continuación.

No hay respuestas “buenas” o “malas”. Escoja la respuesta más adecuada a su experiencia reciente.

¿Cómo se siente respecto a su bebé?	Siempre	Muy a menudo	Bastante a menudo	A veces	Raramente	Nunca
1. Me siento cercana.						
2. Desearía que volvieran los días en que no lo tenía.						
3. Me siento distante.						
4. Me encanta abrazarlo.						
5. Lamento haberlo tenido.						
6. Siento como si no fuera mío.						
7. Siento que me toma el pelo.						
8. Lo quiero con locura.						
9. Me siento feliz cuando ríe.						
10. Me irrita.						
11. Disfruto jugando con él.						
12. Lloro demasiado.						
13. Me siento atrapada como madre.						
14. Me siento enfadada con mi bebé.						
15. Siento resentimiento hacia él.						
16. Es el más guapo del mundo.						
17. Desearía que de alguna manera desapareciera.						
18. He hecho cosas que son perjudiciales para él.						
19. Me pone nerviosa.						
20. Me asusta.						
21. Me fastidia.						
22. Me siento segura cuando lo estoy cuidando.						
23. Siento que la única solución es que otra persona lo cuide.						
24. Tengo ganas de hacerle daño.						
25. Se consuela fácilmente.						

10.2. Anexo 2: Escala de depresión, ansiedad y estrés (DASS-21)

DASS-21

Por favor lea las siguientes afirmaciones y coloque un círculo alrededor de un número (0, 1, 2, 3) que indica en qué grado le ha ocurrido a usted esta afirmación *durante la semana pasada*. La escala de calificación es la siguiente:

0: No me ha ocurrido; 1: Me ha ocurrido un poco, o durante parte del tiempo; 2: Me ha ocurrido bastante, o durante una buena parte del tiempo; 3: Me ha ocurrido mucho, o la mayor parte del tiempo.

1.	Me ha costado mucho descargar la tensión	0	1	2	3
2.	Me di cuenta que tenía la boca seca	0	1	2	3
3.	No podía sentir ningún sentimiento positivo	0	1	2	3
4.	Se me hizo difícil respirar	0	1	2	3
5.	Se me hizo difícil tomar la iniciativa para hacer cosas	0	1	2	3
6.	Reaccioné exageradamente en ciertas situaciones	0	1	2	3
7.	Sentí que mis manos temblaban	0	1	2	3
8.	He sentido que estaba gastando una gran cantidad de energía	0	1	2	3
9.	Estaba preocupado por situaciones en las cuales podía tener pánico o en las que podría hacer el ridículo	0	1	2	3
10.	He sentido que no había nada que me ilusionara	0	1	2	3
11.	Me he sentido inquieto	0	1	2	3
12.	Se me hizo difícil relajarme	0	1	2	3
13.	Me sentí triste y deprimido	0	1	2	3
14.	No toleré nada que no me permitiera continuar con lo que estaba haciendo....	0	1	2	3
15.	Sentí que estaba al punto de pánico	0	1	2	3
16.	No me pude entusiasmar por nada.....	0	1	2	3
17.	Sentí que valía muy poco como persona	0	1	2	3
18.	He tendido a sentirme enfadado con facilidad	0	1	2	3
19.	Sentí los latidos de mi corazón a pesar de no haber hecho ningún esfuerzo físico	0	1	2	3
20.	Tuve miedo sin razón	0	1	2	3
21.	Sentí que la vida no tenía ningún sentido.....	0	1	2	3

Depression Anxiety and Stress Scale - 21 (DASS-21)

Modo de corrección: el DASS-21 posee tres subescalas, Depresión (ítems: 3, 5, 10, 13, 16, 17 y 21), Ansiedad (ítems: 2, 4, 7, 9, 15, 19 y 20) y Estrés (ítems: 1, 6, 8, 11, 12, 14 y 18). Para evaluar cada subescala por separado, se deben sumar las puntuaciones de los ítems correspondientes a cada una. Pueden obtenerse un indicador general de síntomas emocionales sumando las puntuaciones de todos los ítems.

Interpretación: a mayor puntuación general, mayor grado de sintomatología.

Puntos de corte comúnmente utilizados:

Depresión:

- 5-6 depresión leve
- 7-10 depresión moderada
- 11-13 depresión severa
- 14 o más, depresión extremadamente severa.

Ansiedad:

- 4 ansiedad leve
- 5-7 ansiedad moderada
- 8-9 ansiedad severa
- 10 o más, ansiedad extremadamente severa.

Estrés:

- 8-9 estrés leve
- 10-12 estrés moderado
- 13-16 estrés severo
- 17 o más, estrés extremadamente severo.

10.3. Anexo 3: Parental Stressor Scale: Neonatal Intensive Care Unit (versión en español)

Estamos interesados en saber más sobre el estrés que experimentan los padres cuando un bebé está enfermo y hospitalizado en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN). Nos gustaría saber acerca de su experiencia como padre cuyo hijo está actualmente en la UCIN.

Este cuestionario enumera varias experiencias que otros padres han reportado como estresantes cuando su bebé estaba en la UCIN. Nos gustaría que indicase lo estresante que ha sido para usted cada elemento enumerado a continuación. **Por estresante, queremos decir que la experiencia le ha hecho sentir ansioso, molesto o tenso.**

En el cuestionario, marque con un círculo el número único que mejor exprese cuán estresante ha sido cada experiencia para usted. Los números indican los siguientes niveles de estrés:

1 = Nada estresante, la experiencia no le hizo sentir molesto, tenso o ansioso

2 = Un poco estresante

3 = Moderadamente estresante

4 = Muy estresante

5 = Extremadamente estresante

Si no ha experimentado alguno de los puntos previamente listados, marque NA "No Aplicable"

Ahora tomemos un elemento como ejemplo: las luces brillantes en la UCIN.

Si, por ejemplo, siente que las luces brillantes en la unidad de cuidados intensivos neonatales fueron extremadamente estresantes para usted, debe marcar el número 5 a continuación:

NA 1 2 3 4 5

Si siente que las luces no eran estresantes, marque con un círculo el número 1 a continuación:

NA 1 2 3 4 5

A continuación, se muestra una lista de las diversas **ESCENAS Y SONIDOS** comúnmente experimentadas en una UCIN. Estamos interesados en conocer su punto de vista sobre lo estresante que son estas **ESCENAS Y SONIDOS** para usted. Marque con un círculo el número que mejor represente su nivel de estrés. Si no vio ni escuchó dicha escena o sonido, marque con un círculo “NA”, que significa "No aplicable".

- | | | |
|----|--|--------------|
| 1. | La presencia de monitores y equipos | NA 1 2 3 4 5 |
| 2. | Los constantes ruidos de los monitores y equipos | NA 1 2 3 4 5 |
| 3. | Los ruidos repentinos de las alarmas del monitor | NA 1 2 3 4 5 |
| 4. | Los otros bebés enfermos en la habitación | NA 1 2 3 4 5 |
| 5. | El gran número de personas que trabajan en la unidad | NA 1 2 3 4 5 |

A continuación, se incluye una lista de elementos que pueden describir **EL ASPECTO Y LA FORMA DE ACTUAR DE SU BEBÉ** mientras usted está en la UCIN, así como algunos de los **TRATAMIENTOS** que usted ha visto hacerle al bebé. No todos los bebés tienen estas experiencias o se ven de esta manera, así que marque con un círculo “NA” si no ha experimentado la situación listada. Si el elemento refleja algo que

ha experimentado, entonces indique cómo de estresante o perturbadora fue la experiencia marcando el número apropiado.

6.	Tubos y equipo en o cerca de mi bebé	NA	1	2	3	4	5
7.	Contusiones, cortes o incisiones en mi bebé	NA	1	2	3	4	5
8.	El inusual color de mi bebé (Por ejemplo, pálido o ictericia amarilla)	NA	1	2	3	4	5
9.	Los patrones de respiración inusuales o anormales de mi bebé	NA	1	2	3	4	5
10.	El pequeño tamaño de mi bebé	NA	1	2	3	4	5
11.	La apariencia arrugada de mi bebé	NA	1	2	3	4	5
12.	Tener una máquina (respirador) respirando por mi bebé	NA	1	2	3	4	5
13.	Ver agujas y tubos en mi bebé	NA	1	2	3	4	5
14.	Mi bebé siendo alimentado por vía intravenosa	NA	1	2	3	4	5
15.	Cuando mi bebé parece padecer dolor	NA	1	2	3	4	5
16.	Cuando mi bebé se ve triste	NA	1	2	3	4	5
17.	La apariencia floja y débil de mi bebé	NA	1	2	3	4	5
18.	Movimientos espasmódicos o inquietos de mi bebé	NA	1	2	3	4	5
19.	Mi bebé no puede llorar como otros bebés	NA	1	2	3	4	5

La última área sobre la que queremos preguntarle es cómo se siente acerca de su propia **RELACIÓN** con el bebé y su **ROL PATERNO**. Si ha experimentado las siguientes

situaciones o sentimientos, indique qué tan estresante ha sido marcando con un círculo el número apropiado. Nuevamente, marque “NA” si no experimentó la situación listada.

- | | | | | | | | |
|-----|--|----|---|---|---|---|---|
| 20. | Estar separado de mi bebé | NA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21. | No alimentar a mi bebé yo mismo | NA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 22. | No poder cuidar a mi bebé yo mismo (por ejemplo,
cambiar pañales, bañarlo) | NA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 23. | No poder sostener a mi bebé cuando quiero | NA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 24. | Sentirse impotente e incapaz de proteger a mi bebé
del dolor y procedimientos dolorosos | NA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 25. | Sentirse impotente sobre cómo ayudar mi
bebé durante este tiempo time | NA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 26. | No tener tiempo a solas con mi bebé | NA | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Gracias por su ayuda.

Siéntase libre de escribir sobre otras situaciones que le parecieron estresantes durante el tiempo que estuvo su bebé la unidad de cuidados intensivos neonatales.

10.4. Anexo 4: PIPP-R (Premature Infant Pain Profile Revisado)

Escala PIPP-R (Premature Infant Pain Profile Revisado)

Escala validada para el dolor asociado a procedimientos. Pasos a seguir:

1. Antes del procedimiento, observar el estado **basal durante 15 segundos** en reposo y anotar signos vitales (FC máxima, SatO2 mínima y comportamiento basal).
2. **Después del procedimiento, observar al paciente durante 30 segundos** y anotar los cambios de constantes (Máxima FC, Mínima SatO2 y duración de los gestos faciales).
 - a. Si el bebé requiere un aumento de oxígeno en cualquier momento antes o durante el procedimiento, recibe una puntuación de 3 en el apartado de Saturación
3. **SI EL SCORE SUBTOTAL ES >0**, puntuar según la **edad gestacional corregida** y el **comportamiento**
4. Calcular la puntuación total sumando Score Subtotal + Score de EG + Score de Comportamiento

Parámetros	0	1	2	3	SCORE PACIENTE
CAMBIO DE FC (Basal = ____)	0 – 4 lpm	5 – 14 lpm	15 – 24 lpm	>25 lpm	
Descenso SatO₂ (Basal = ____)	0 – 2,4%	2,5 – 4,9%	5 – 7,4%	>7,5%	
Entrecejo fruncido (segundos)	No (<3")	Mínimo (3-10")	Moderado (11-20")	Máximo (>20")	
Ojos apretados (segundos)	No (<3")	Mínimo (3-10")	Moderado (11-20")	Máximo (>20")	
Surco nasolabial (segundos)	No (<3")	Mínimo (3-10")	Moderado (11-20")	Máximo (>20")	
SCORE SUBTOTAL					
Edad gestacional	≥36 SG	32 a < 36 SG	28 a 32 SG	≤28 SG	
Comportamiento	Activo/desperto	Quieto/desperto	Activo/dormido	Quieto/dormido	
SCORE TOTAL					

- Dolor leve: 0-6
- Dolor moderado: 7-11
- Dolor intenso ≥12

10.5. Anexo 5: Hoja de información para el paciente y Consentimiento Informado

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: Efecto de la musicoterapia en la disminución de estrés y ansiedad en neonatos ingresados en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y sus progenitores.

Investigador Principal: Ángela Montaner Martín
Tfno: 123456789 mail: 123456@unizar.es

Centro: Hospital Universitario Miguel Servet

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando en el Hospital Universitario Miguel Servet. Su participación es absolutamente voluntaria, en ningún caso debe sentirse obligado a participar, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética. Antes de tomar una decisión es necesario que:

- lea este documento entero
- entienda la información que contiene el documento
- haga todas las preguntas que considere necesarias
- tome una decisión meditada
- firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque su hijo se encuentra ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y se pide su consentimiento para que tanto él/ella como ustedes como progenitores participen en sesiones de musicoterapia que se impartirán en dicha unidad.

En total en el estudio participarán 190 bebés junto con sus padres, de estas características.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo de esta investigación es implementar sesiones de musicoterapia durante el ingreso en la UCI neonatal y con ellas, evaluar y disminuir el estrés y ansiedad en el bebé y en los progenitores.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Si decide participar debe saber que las sesiones se llevarán a cabo 3 días a la semana (lunes, miércoles y viernes) en la UCI neonatal con usted y su bebé. El horario para las sesiones se podrá adaptar a sus necesidades y horarios de visita a su bebé, entrando en la franja de 11:00-14:00 o 17:00-20:00 para no interferir con el trabajo del personal de la unidad.

Además de su presencia en las sesiones, se le pedirá cumplimentar 3 encuestas en la primera sesión, una vez por semana (los viernes antes de comenzar la sesión) y en la última sesión antes del alta. El tiempo estimado para la realización de las encuestas es de aproximadamente 15 minutos.

El estudio se llevará a cabo durante la estancia en la UCI, sea cual sea la duración del ingreso,

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

No se prevé ningún riesgo.

Puede suponer una molestia la realización de las encuestas semanales.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento usted no obtendrá ningún beneficio por su participación si bien contribuirá al avance científico y al beneficio social.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Ángela Montaner Martín

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el delegado de protección de datos de la institución, dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@salud.aragon.es.

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace:

https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=7

31

Así mismo, en cumplimiento de lo dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de Protección de Datos

(<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

Además, si usted nos da su consentimiento, los datos seudonimizados derivados de este estudio se podrán utilizar en un futuro en proyectos de la línea de investigación de musicoterapia en neonatos ingresados en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (identificar línea), cuyo responsable es **Ángela Montaner Martín**, siempre que hayan obtenido el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación y hayan solicitado los permisos oportunos para la realización de dichos estudios.

9. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto no tiene financiación.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

11. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria (sólo para proyectos en el ámbito asistencial). Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio. En caso de que decida retirarse del estudio puede solicitar la destrucción de los datos, muestras u otra información recogida sobre usted.

12. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta y le reiteramos nuestro agradecimiento por contribuir a generar conocimiento científico.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO TUTOR O REPRESENTANTE

Título del PROYECTO: Efecto de la musicoterapia en la disminución de estrés y ansiedad en neonatos ingresados en Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal y sus progenitores.

Yo, (nombre y apellidos del padre/madre/tutor o representante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con:
.....(nombre del investigador)

Estoy de acuerdo con la participación de mi Hijo/hija/tutelado/representado:

..... (nombre y apellidos)

Comprendo que su participación es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en sus cuidados médicos/ relación con el investigador (según dónde se realice)

Presto libremente mi consentimiento para que mi Hijo/hija/tutelado/representado participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no
(marque lo que proceda)

Acepto que los datos seudonimizados derivados de este estudio se utilicen en un futuro en proyectos de la línea de investigación - _____ (identificar línea), cuyo responsable es _____ (identificar el investigador responsable) siempre que hayan obtenido el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación y hayan solicitado los permisos oportunos: SI NO (marque lo que proceda).

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma _____ del
padre/madre/tutor/representant
e:

Fecha:

.....
.....

Firma _____ del
padre/madre/tutor/representant
e:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma _____ del
Investigador:

Fecha:

.....