

PROTOCOLO

**LA MUSICOTERAPIA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO
EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA
UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS
DE LA FUNDACIÓN RIOJA SALUD**

ÍNDICE

I. PROTOCOLO DEL ESTUDIO

1. Información general
2. Antecedentes y justificación
3. Objetivos y finalidad del estudio
4. Diseño del estudio
5. Selección y retirada de los pacientes
6. Tratamiento de los pacientes
7. Valoración de la eficacia
8. Estadística
9. Acceso directo a los datos / documentos de la fuente
10. Control y garantía de calidad
11. Ética
12. Manejo de los datos y archivo de registros
13. Financiación y seguros
14. Política de publicación
15. Bibliografía relevante

II. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

III. INSTRUMENTOS DE VALORACIÓN

IV. HOJA DE INFORMACIÓN/CARTA DE PRESENTACIÓN

V. CONSENTIMIENTO INFORMADO

I. PROTOCOLO DEL ESTUDIO

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Título:

“LA MUSICOTERAPIA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS DE LA FUNDACIÓN RIOJA SALUD”

ESTUDIO PROSPECTIVO, ABIERTO, OBSERVACIONAL

Código del protocolo: MEM-MUS-2019-2

Versión: 1 con fecha: 7 de septiembre de 2018

1.2 .Nombre y dirección del Responsable del estudio

*

Responsable: Francisco Javier Cervas Chopitea
Hospital de La Rioja. Fundación Rioja Salud

1.3. Nombre y cargo de los investigadores responsables de la realización del estudio y la dirección y números de teléfono del centro de estudio

Investigadores responsables del estudio

Francisco Javier Cervas Chopitea.

Dirección del Centro del estudio. Hospital de La Rioja, Avenida Viana 1, Logroño 26001.

2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

2.1. Antecedentes

La Musicoterapia es una estrategia terapéutica que ha demostrado beneficiar a las personas que reciben cuidados paliativos y sus familiares. Un creciente número de estudios clínicos, investigaciones nacionales e internacionales avalan su uso como intervención terapéutica (Standley, JM, 1995, 2000, O'Callaghan C. 2001, Claudio Pacchetti, C, et al., 2000, Magill L, 2001, Hillard, RE, 2003). La musicoterapia puede mejorar la calidad de vida y los diversos aspectos implícitos en este concepto. Permite ayudar en la realización de los preparativos para la transición más apropiada para el paciente entre la vida, tal como la conocemos, y lo desconocido que nos espera.

La musicoterapia proporciona una estrategia mente/cuerpo -proveniente del paradigma de la Medicina Integradora implementado en gran parte de los hospitales de EE.UU- que puede servir para abordar el sufrimiento físico y psíquico provocado por

el cáncer y otras patologías. La musicoterapia se ha utilizado con éxito en este grupo de personas para reducir el nivel de dolor percibido (Loewy, Altilio y Dietrich, 2005), la ansiedad y el estrés (Edwards, 2005), así como, mediante la expresión verbal y no verbal, para mejorar el estado anímico y los recursos del paciente para enfrentarse a los diversos estresores que se presentan en el contexto de las estancias en unidades de cuidados paliativos (Crowe 1985).

Al mismo tiempo se ha visto su eficacia como elemento integrado en un contexto interdisciplinario con terapias farmacológicas y en especial como terapia complementaria en tratamientos farmacológicos para el dolor crónico en pacientes con cáncer (Loewy, 2007, Zimmerman et al., 1989 en Browning, 2001).

La calidad de vida puede definirse en este contexto como un menor nivel de dolor percibido, un menor nivel de inquietud, un mejor estado anímico, el poder ejercer control sobre algún aspecto de esta fase de su vida por parte del paciente, la posibilidad de ser proactivo de alguna forma, la posibilidad de expresar y abordar incertidumbres y miedos, un mayor contacto interacción social y la preparación para la transición a lo desconocido.

Cada vez más la musicoterapia se incluye como una parte integrada en los programas de cuidados paliativos en hospitales y actualmente se realiza en los siguientes centros médicos, entre otros: Parc de Salut del Mar de Barcelona, que nos sirve de guía en la generación de evidencia científica, en el ámbito de la investigación clínica para nuestro proyecto, Case Western University Hospitales, Cleveland Ohio EE.UU. Cleveland Clinic, Cleveland Ohio EE.UU. Beth Israel Medical Center New York City EE.UU. St. Luke's Roosevelt Hospital New York City, EE.UU. Memorial Sloan Kettering, New York City EE.UU. En otros centros de España, la musicoterapia es una herramienta terapéutica implementada en los siguientes hospitales: Hospital La Paz, Madrid; San Juan de Dios, Barcelona; Unidad de Oncología Pediátrica del Hospital Materno-Infantil, Badajoz; Unidad de Cuidados intensivos del Hospital General, Mérida; Hospital Infanta Cristina, Badajoz.

2.2 Justificación

La atención integral en la situación de enfermedad avanzada y terminal, fundamentalmente pero no exclusivamente por cáncer, requiere la intervención de un equipo interdisciplinario que pueda atender dentro de lo posible todas las esferas que pueden dar sufrimiento al paciente y a sus familias. Solo la intervención de médicos y enfermeras no es suficiente para ofertar la atención integral e integrada que pretendemos.

El equipo actual de cuidados paliativos dispone de médicos, personal de enfermería, psicólogos, trabajadores sociales, otros profesionales colaboradores y voluntarios. Hoy en día, las UCP de prestigio además de psicólogo disponen de profesionales que dan valor añadido a la actividad asistencial por el bien de los pacientes: terapeutas, musicoterapeutas y otros. Su función no es colorista o anecdótica. Se trata de profesionales altamente preparados que mejoran el confort de los pacientes a bajo

coste, a menudo con reducción del consumo de fármacos e integrando lo que debe ser la salud del siglo XXI: menos "medicalizada" y más cercana al paciente y a la familia.

En el marco de la musicoterapia cabe destacar la colaboración imprescindible de reconocidos profesionales de musicoterapia y psicología con experiencia clínica y docente. Hemos conseguido el asesoramiento externo de una profesional musicoterapeuta de reconocido prestigio internacional, se trata de la Dra. Nuria Escudé, Directora del Master de Musicoterapia de la Universidad de Barcelona y el Dr. Josep Planes, jefe de Servicio de Cuidados Paliativos del Parc de Salut del Mar que orientaron en el inicio del proyecto y colaboraron en los aspectos técnicos del mismo. Si a esto sumamos un proyecto elaborado, estructurado y con el debido consenso interno del equipo, con las adecuadas herramientas de evaluación de los resultados, llegamos a la conclusión de que el programa de musicoterapia de la UCP de la Fundación Rioja Salud, responde a una acción clara de mejora asistencial y por lo tanto entra en el concepto de mejora de calidad.

3. OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

3.1 Finalidad

Las intervenciones musicoterapéuticas pretenden abordar las necesidades psicosociales, físicas, emocionales y espirituales de los pacientes. Se pretende, mediante el uso clínico de la música, crear un espacio para conseguir mayor intimidad tanto para los pacientes como para los miembros del núcleo familiar.

3.2 Objetivo principal

- Evaluar la eficacia de las intervenciones musicoterapéuticas mediante diferentes instrumentos clínicos, las observaciones del equipo asistencial de la unidad y la propia evaluación de los pacientes.

3.3 Objetivo secundario

- Implicar a los pacientes participantes en diferentes actividades musicoterapéuticas dirigidas a mejorar su calidad de vida y confort y dar apertura a la comunicación / expresión no verbal y verbal.

4. DISEÑO DEL ESTUDIO

4.1. Descripción de las áreas terapéuticas específicas

Las áreas de objetivos terapéuticos específicos son:

A) Área cognitiva

- i) Trabajar en un contexto musicalmente estructurado que facilita ejercitar funciones cognitivas relacionadas con la percepción del tiempo. Mantener la orientación.

- ii) Focalizar y mantener la atención en la actividad musical para gestionar pensamientos obsesivos / distorsionados / intrusivos
- iii) Proporcionar una estimulación sensorial

B) Área Psicosocial

- i) Potenciar la comunicación individual y grupal (crear un contexto musical que facilite la expresión)
- ii) Favorecer la interacción no verbal y verbal
- iii) Mantener/fomentar la socialización del paciente
- iv) Reducir el aislamiento del paciente proporcionando un medio para la relación con otras personas
- v) Estimular/motivar la participación proactiva del núcleo familiar (preduelo)
- vi) Facilitar la asimilación de limitaciones y pérdidas
- vii) Facilitar el "insight" (perspectiva)

C) Área Afectiva

- i) Mejorar / mantener el estado anímico de pacientes y del núcleo familiar

D) Área Fisiológica

- i) Gestión del dolor físico/psicológico
- ii) Reducción del nivel de tensión muscular
- iii) Promoción de la relajación corporal/mental
- iv) Inducción del sueño/facilitar el descanso - sueño profundo
- v) Gestión de síntomas: integrar el paciente en el proceso musicoterapéutico para reducir náuseas.
- vi) Regular la frecuencia cardiorrespiratoria

E) Área Espiritual/Existencial

- i) Asistir a la revisión de la vida del enfermo
- ii) Procesar temas / ideación sobre la muerte
- iii) Ayudar a superar la negación
- iv) Facilitar la reminiscencia
- v) Ayudar a que el paciente cree una identidad conforme a esta fase de su vida, un paso hacia la aceptación
- vi) Asistir a los preparativos para la transición
- vii) Proporcionar un apoyo durante el proceso de la muerte
- viii) Facilitar la clausura de relaciones
- ix) Explorar el sentido de vivir/sufrir/morir

Ayudar al paciente a abrirse a la vida durante el tiempo que le queda de vida.

4.2. Descripción del diseño del estudio

Tipo de estudio: abierto, controlado

Selección de sujetos: enfermos atendidos en la Unidad de Cuidados Paliativos (UCP) que cumplan los criterios de inclusión.

Seguimiento de los pacientes: hasta 8 días. El periodo de seguimiento es corto dado que se trata de pacientes con un pronóstico de vida muy limitado. La duración del estudio será de dos años.

Nota: La Unidad de Cuidados Paliativos donde se realizará el estudio es una unidad donde se lleva a cabo una atención integral y activa del paciente con enfermedad avanzada de cáncer y pacientes no oncológicos en fase avanzada de su enfermedad, con el objetivo principal del control de síntomas complejos y confort, mediante un equipo interdisciplinar especializado. El número de enfermos atendidos es aproximadamente de 700 al año, con una estancia media de 23 días y una mortalidad del 42% en los pacientes hospitalizados y del 38% en los atendidos en domicilio, en cifras anuales.

También se da apoyo a pacientes pediátricos, procedentes del servicio de Pediatría, atendidos de forma específica por el grupo de trabajo en Cuidado Paliativo pediátrico establecido en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

4.3 Descripción específica de las variables principales y secundarias que se evaluarán en el estudio

VARIABLES PRINCIPALES

- Medida de bienestar, valorada mediante la adaptación española de la escala de bienestar psicológico de Ryff.

VARIABLES SECUNDARIAS

Sociodemográficas

- Edad
- Sexo: 1. Hombre, 2. Mujer
- Procedencia: 1. Servicio de urgencias 2. Hospitalización, 3. Domicilio, 4. Otros
- Destino al alta: 1. Domicilio, 2. Unidad de larga estancia, 3. Exitus, 4. Otros
- Nivel escolar
- Profesión

Funcionales

- Valoración funcional física: mediante el índice de Barthel y el índice de Karnofsky el día 1 (ver anexos)
- Estado cognitivo: mediante el cuestionario portátil breve del estado mental (escala de Pfeiffer, ver anexos)

Clínicas

- Localización tumoral: según clasificación CIE-10-MC (anexo1)
- Grado de extensión: local, regional, metastásica, desconocida
- Grado de información de la enfermedad: 1. Nula, 2. Diagnóstico, 3. Diagnóstico y pronóstico.
- Síntomas físicos y emocionales (si/no) (días 1,7,14): dolor, disnea, astenia, desazón, depresión, insomnio.
- Fármacos concomitantes: opioides: tipos y vía de administración. Polifarmacia: (>3 fármacos) (si/no)

Nota: Todas las escalas serán heteroaplicadas y con entrenamiento previo

Variables respuesta

- Mejora de síntomas:

según EVA o Frecuencia cardiaca y respiratoria previa y posterior a la sesión.

U oximetría

- Mejora global de bienestar:

Según paciente para escala de intervención de musicoterapia, escala de bienestar psicológico o según juicio clínico mediante la escala de impresión clínica global (CGI)

4.4 Descripción de la actividad de musicoterapia en los pacientes seleccionados

Los pacientes los deriva el personal sanitario al musicoterapeuta. Consideramos que se pueden beneficiar entre un 10 y un 20% de los enfermos atendidos en la UCP. Se realizará una evaluación previa de los pacientes basada en su historial, consultas con el personal sanitario de la UCP sobre las necesidades de cada paciente, las observaciones iniciales del musicoterapeuta y la aplicación de los instrumentos clínicos pertinentes. Se establecerá las áreas de mayor necesidad. Se procederá a realizar la sesión de musicoterapia propiamente dicha que tendrá una duración de, aproximadamente, 30 minutos.

A continuación se detalla un ejemplo de la estructura de una sesión genérica:

- a) Iniciación mediante la técnica de visualización con música y relajación facilitada por guitarra y voz / procesamiento verbal.
- b) Sesión de tratamiento que incluirá las actividades musicoterapéuticas según sean priorizadas por la evaluación previa como, por ejemplo, tocar instrumentos de percusión, cantar y hacer sustitución lírica de canciones o improvisar letras, componer canciones "legado", realizar el protocolo de sedación musical, etc.
- c) Cierre/Integración a través de canto (o bien procesamiento verbal) para reflexionar sobre lo que ha pasado durante la sesión y los temas que hayan salido.

PROTOCOLO DE RELAJACIÓN FÍSICA/MENTAL

El protocolo tiene el siguiente formato:

- A) Ejercicio de respiración abdominal "2 + 4" (inspiración / espiración) acompañado por música pregrabada en vivo seleccionada por las siguientes características: Modus mayor / menor relativo sin cadencias diatónicas marcadas, pulso métrico poco definido, contorno melódico poco predecible. Duración 5 minutos.
- B) Ejercicio de relajación muscular progresiva (PMR) acompañada de la misma música pregrabada del ejercicio anterior. Duración 5 minutos.
- C) Uso de instrumentos de percusión en contexto de improvisación clínica según el modelo Nordoff / Robbins. Improvisación libre y estructurada utilizando las técnicas de "mirroring" "matching" "incorporación" y "Reflecting". Duración 10 minutos.

- D) Procesamiento verbal de la experiencia y evaluación para instrumentos clínicos y cierre de la sesión. Duración 10 minutos.

PROTOCOLO DE SEDACIÓN MUSICAL

- A) "Assesment" - averiguar cuál es la canción transicional o la "song of king"
- B) Tocar / cantar la pieza / canción para / con el paciente
- C) Cambiar la canción / pieza al compás $\frac{3}{4}$ o $\frac{6}{8}$
- D) Seleccionar una cadencia y simplificar (destilar) la letra
- E) Usar el efecto "mantra musical" con una cadencia V-I simple
- F) Repetir y fundir la cadencia quedando en la tónica
- G) Retirar el soporte armónico
- H) Cambiar a una sola palabra - sílaba – tónica

FRECUENCIA

Para regular la actividad del profesional contratado, se establecerá semanalmente un mínimo de 9 horas de musicoterapia. Las sesiones tendrán una duración aproximada de 30 minutos y por lo tanto hablaremos de un total de 18 sesiones semanales de musicoterapia.

Por cada paciente , en los días del estudio, se realizarán dos sesiones de musicoterapia evaluables.

EVALUACIÓN

A) Evaluación

i) Análisis de los fenómenos musicales

"Entrainment" rítmico, variación / coherencia / espontaneidad, cambios / progresión de la dinámica, interactividad, flexibilidad, comunicatividad musical empleando el "Musical Interaction Rating" (M. Pavlicevic).

B) Evaluación clínica

HADS (hospital anxiety / depresión scale) validada en castellano

VAS Pain Rating Scale, igualmente validada

"Evaluation / Assesment Forms Beth Israel Hospital Music Therapy Dpto"

Escala de Impresión Clínica Global.

Distress Thermometer

4.5 Duración esperada de la participación de los sujetos y duración del período del estudio

- Participación de los sujetos: 8 días
- Periodo del estudio: 2 años, en un solo periodo

4.6. Descripción de los "criterios de finalización" y de los "criterios de interrupción":

- Criterio de finalización: el día 9 finalizará el estudio
- Criterios de interrupción:

O A criterio clínico: pacientes que por su curso evolutivo se podrían beneficiar de una estrategia terapéutica diferente a la del estudio

- O Cualquier situación que se considere perjudicial para el paciente
- O A criterio clínico por falta de eficacia del procedimiento objeto del estudio
- O Progresión de la enfermedad con deterioro evidente
- O Empeoramiento clínico severo o situación de agonía
- O Mala "tolerancia" en el procedimiento. Inadaptación del paciente.
- O Por voluntad propia del sujeto o del familiar Alta del paciente a domicilio, a otra unidad de hospitalización o exitus antes de finalizar el estudio

4.7 Identificación de todos los datos que deben ser recogidas directamente en el cuaderno de recogida de datos (CRD) y que deben ser considerados como fecha Fuente

- Se creará un CRD específico en el que se recogerán todas las variables especificadas en el apartado 4.2

4.8 Definición de lo que se considera final del estudio

- El enfermo estará atendido en la UCP durante todo el periodo de seguimiento. Habrá finalizado el estudio después del día 8

5. SELECCIÓN Y RETIRADA DE LOS PACIENTES

5.1 Criterios de inclusión de los sujetos

Pacientes consecutivamente ingresados en la UCP que cumplan todos los siguientes criterios:

- Enfermedad en fase avanzada, con criterios de complejidad
- Índice de Karnofsky igual o superior a 30. Barthel >30.
- Edad igual o superior a 18 años, en pacientes adultos.
- Remisión pertinente por el servicio de Pediatría.
- Consentimiento escrito del paciente/ familia en caso de paciente pediátrico.

5.2 Criterios de exclusión de los sujetos

- Negación a participar en el estudio

5.3 Criterios de retirada de los enfermos

Serán los mismos que los "criterios de interrupción" (ver apartado 4.6)

a) Cuándo y cómo retirar los pacientes del estudio.

Se retirarán si cumplen los criterios de retirada según se ha especificado previamente (ver apartado 4.6)

b) Tipo de datos y el calendario en el que se recogerán los datos de los pacientes retirados.

Los datos se recogerán de forma prospectiva durante el periodo de estudio.

c) Si serán reemplazados los enfermos y cómo se realizará.

El objetivo final es tener 100 pacientes evaluables. Para tener la información completa necesitaremos unos 120.

d) El seguimiento de los pacientes retirados del estudio.

Serán atendidos con los cuidados médicos habituales de la UCP

6. TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

6.1 Las sesiones de musicoterapia, tal como se ha señalado en el apartado 4.3, tienen la siguiente estructura:

- a) Iniciación mediante la técnica de visualización con música y relajación facilitada por guitarra y voz / procesamiento verbal.
- b) Sesión de tratamiento que incluirá las actividades musicoterapéuticas según sean priorizadas por la evaluación previa como, por ejemplo, tocar instrumentos de percusión, cantar y hacer sustitución lírica de canciones o improvisar letras, componer canciones "legado", realizar el protocolo de sedación musical, etc.) Cierre / Integración a través de canto (o bien procesamiento verbal) para reflexionar sobre lo que ha pasado durante la sesión y los temas que hayan salido.

PROTOCOLO DE RELAJACIÓN FÍSICA / MENTAL (ver pág. 9)

PROTOCOLO DE SEDACIÓN MUSICAL (ver pág. 9)

INTERVENCIÓN DE MUSICOTERAPIA: Según hayan sido priorizadas por la valoración previa como por ejemplo, tocar instrumentos de percusión, canto, sustitución lírica de canciones o improvisar letras. Duración de 30 minutos como máximo.

EVALUACIÓN DE LA INTERVENCIÓN (ver apartado 7)

6.2 Contraindicaciones. Interacciones farmacológicas. Reacciones adversas más frecuentes.

- No procede al no tratarse de un estudio con fármacos.

7. VALORACIÓN DE LA EFICACIA

7.1 La especificación de los parámetros de eficacia

Se valorarán mediante los parámetros especificados en el apartado 4. En resumen, la eficacia se valorará mediante:

- Mejora de síntomas:

O Según EVA

O Frecuencia cardiaca y respiratoria previa y posterior a la sesión.

U oximetría

- Mejora global de bienestar:

O Según paciente por escala.

O Según juicio clínico mediante la escala de impresión clínica global (CGI) anexo...

- Instrumentos de evaluación

* Análisis de los fenómenos musicales:

"Entrainment" rítmico, variación / coherencia / espontaneidad cambios / progresión de la dinámica, interactividad, flexibilidad, comunicatividad musical empleando el "Musical Interaction Rating" (M. Pavlicevic).

*Evaluación clínica

- HADS (hospital anxiety / depresión scale)
- VAS Pain Rating Scale
- escala de bienestar psicológico de Ryff.
- "Evaluation / Assesment Forms Beth Israel Hospital Music Therapy Dpto"
- Escala de Impresión Clínica Global.
- Distress Thermometer

7.2. Los métodos y el calendario para la evaluación, registro y análisis de los parámetros de eficacia.

- Se especifica en el apartado 4

7.3 Valoración de la seguridad

- Especificación de parámetros de seguridad.
- Al no tratarse de un ensayo farmacológico ni de un procedimiento mínimamente cruento no procede disponer de escala de efectos secundarios, acontecimientos adversos ni seguimiento de los mismos.

8. ESTADÍSTICA

8.0 Metodología y análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de los datos. Las variables categóricas serán expresadas con frecuencias y porcentajes. Las variables continuas se describirán en medianas y percentiles

La normalidad de las variables continuas estudiadas se evaluará con la prueba Saphiro-Wilk y los diagramas Q-Q. Si las variables tienen una distribución normal, se utilizarán las pruebas t de Student-Fisher para las comparaciones intra-grupos (cambios en las escalas en el grupo de tratamiento) En caso de que las distribuciones no sean normales, se utilizarán para los mismos fines las pruebas de la U de Mann-Whitney y T de Wilcoxon, respectivamente.

La comparación de las variables categóricas se realizará con una prueba Chi-Cuadrado o la prueba de Fisher, según corresponda.

Todo el análisis estadístico se realizará con el paquete informático SPSS 18.0 (IBM Corp)

8.1. Descripción de los métodos estadísticos que se utilizarán, incluyendo el calendario de todos los análisis intermedios planificados

Datos generales y evaluaciones basales

Se realizará un estudio para conocer el comportamiento de las principales variables, determinar si existen datos inconsistentes, pérdidas o aquellas que pudieran estar incorrectas, además de valorar el cumplimiento de las hipótesis necesarias para la aplicación de los análisis estadísticos a utilizar.

Se realizará estadística descriptiva de las principales variables. Para las variables continuas se proporcionará la n, media, desviación estándar, mediana, mínimo y máximo, según proceda. Para las variables categóricas se facilitará la frecuencia y el porcentaje en cada categoría.

El análisis principal se basará exclusivamente en los datos de los pacientes evaluables.

Análisis de eficacia

Análisis de Seguridad

No procede

Análisis intermedio previsto

No está previsto hacer ningún análisis intermedio en este estudio.

8.2. El número previsto de pacientes que se incluirán. Justificación del cálculo del tamaño de la muestra, incluyendo la explicación del poder del ensayo y la argumentación clínica de dicha tamaño.

- El objetivo principal de este estudio es el de demostrar una mejora del bienestar de los pacientes después de cada sesión de musicoterapia y al principio y al final del estudio.

Partiendo de que los pacientes incluidos serán sobre un 10% de los atendidos como nuevos en la unidad, aproximadamente 70 pacientes año.

Por tanto, el tamaño de la muestra es de 70 pacientes anuales, que será aumentando en función del periodo de trabajo, definido por el acuerdo firmado entre la Fundación Rioja Salud y la Fundación Mémora, promotora del estudio.

8.3. El nivel de significación que será utilizado.

Se considerarán significativos p valores <0,05.

8.4. Los criterios para la finalización del estudio.

Se especifican en el apartado 4.

8.5 El procedimiento utilizado para contabilizar los datos perdidos, no utilizados y erróneos.

Para todas las variables, sólo se utilizarán los datos de los pacientes que se hayan observado en los análisis estadísticos, es decir, no está previsto hacer estimaciones de los datos que faltan.

8.6. Procedimiento de comunicación de todas las desviaciones del plan estadístico original (toda desviación del plan estadístico original será descrito y justificado en el protocolo y / o en el informe final, si fuera necesario).

Las desviaciones referentes al plan estadístico, junto con las razones de las desviaciones, se describirán en las modificaciones del protocolo, el plan estadístico

8.7. La selección de los pacientes que se van a incluir en cada análisis (por ejemplo, todos los sujetos tratados, todos los sujetos elegibles, los sujetos evaluables).

Serán evaluables para el análisis completo del estudio todos aquellos pacientes que terminen el periodo del estudio (14 días). Igualmente, se realizará un análisis descriptivo de los pacientes que no finalicen el estudio.

9. ACCESO DIRECTO A LOS DATOS / DOCUMENTOS DE LA FUENTE

El investigador garantiza el acceso a los datos o documentos de la fuente para la realización de auditoría o revisión por el CEIC.

10. CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD

Este estudio se realizará siguiendo las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). El investigador es el responsable de garantizar la calidad de los datos.

11. ÉTICA

- La realización del presente no perjudica al paciente ni altera la práctica clínica.
- No existe conflicto de intereses por parte de la industria farmacéutica
- La privacidad de los sujetos será protegida (Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal)
- Hoja Informativa/Carta de presentación, consentimiento informado: si el paciente no es competente para comprender y firmar el consentimiento informado, se solicitará al familiar de primer grado. Si está incapacitado legalmente, se solicitará a su representante legal. En caso de que se recupere cognitivamente se le explicará "a posteriori" el estudio y se le solicitará que firme si está de acuerdo.
- Se solicita la aprobación / informe favorable por el Comité Ético de Investigación Clínica de la comunidad de La Rioja

12. MANEJO DE LOS DATOS Y ARCHIVO DE REGISTROS

Los datos se recogerán en el cuaderno de recogida de datos (CRD) y se pasarán a una hoja de Excel para el tratamiento estadístico.

13. FINANCIACIÓN Y SEGUROS

El estudio está financiado por el Grupo Memora, como un Proyecto de Mejora de la Calidad de la Fundación Rioja Salud. Dado que el estudio no implica la administración de fármacos ni procedimientos peligrosos o molestos, consideramos que este estudio no precisa de un seguro específico.

14. POLÍTICA DE PUBLICACIÓN

El investigador principal se compromete a publicar los resultados del estudio ya sean positivos como si son negativos, citando expresamente la financiación y apoyo recibidos de la Fundación Rioja Salud y de la Fundación Mémora (quien debe ser reconocida a todos los efectos como la promotora del estudio) conforme lo acordado entre las partes en el convenio de colaboración establecido al respecto.

15. BIBLIOGRAFÍA Relevante

Bradt J, Diles C. Music therapy for end-of-life care. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 1. Art. no. :CD007169. DOI: 10.1002 / 14651858.CD007169.pub2.

Demmin C. A survey of complementary therapy services provided by hospices. Journal of Palliative Medicine 2004; 7: 510-6.

Diles C, Dneaster D. Introduction: state of the art. In: Diles C, Loewy JV editor (s). Music Therapy at the End of Life. Cherry Hill: NJ: Jeffrey Books, 2005.

Edwards, J. The role of the Music Therapists in working with hospitalized children. Music Therapy Perspectives 2005, 23, 36-44

Gallagher LM, Lagman R, Walsh D, Davis MP, Legrand SB. The clinical effects of music therapy in Palliative medicine. Supportive Care in Cancer 2006; 14 (8): 859-66. [MEDLINE: 16538499] Whittsitt 2006

Hilliard RE. The effects of music therapy on the quality and length of life of people diagnosed with terminal cancer. Journal of Music Therapy 2003; 40 (2): 113-37. [MEDLINE: 14505443]

Loewy JL. The Use of Lullabies as a Transient Motif in Ending Life. In: Diles C, Loewy JV editor (s). Music Therapy at the End of Life. Cherry Hill: NJ: Jeffrey Books, 2005.

Magill L. The use of music therapy to address the suffering in advanced cancer pain. Journal of Palliative Care 2001; 17: 167-72.

O'Callaghan, CC. Bringing music to life: A study of music therapy and Palliative care experiences in a cancer hospital. Journal of Palliative Care, 2001; 17 (3), 155-160.

Standley, J. M. Music research in medical treatment. In American Music Therapy Association (Ed.), Effectiveness of music therapy procedures: documentation of research and clinical practice. Silver Spring, MD American Music Therapy Association 2000

Turry A, Turry AE. The use of improvised songs with children and adults with cancer. In Cheryl Diles (Ed.), Music therapy and medicine: Theoretical and clinical applications. Silver Spring, MD: American Music Therapy Association, 1999.

Updike PA, Charles DM. Music Rx: Physiological and emotional responses to Taped music programs of preoperative patients awaiting plastic surgery. Ann Plast Surg. 1987 Jul; 19 (1): 29-33.

Weingerger N. Music and the brain. Scientific American. November 2004: 89-95.

Whipple B, Glynn NJ. Quantification of the effects of listening to music as a noninvasive method of pain control. Sch INQ Nurses Pract. 1992 Spring; 6 (1): 43-58; discusión 59-62.

Zalewsky S, Vink S, fiadas Y, Livon D, Kitai E. Background music in the family physician s surgery: patient reactions. Harefuah. 1998 Aug; 135 (3-4): 96-7, 168, 167

Zimmerman L, Pozehl B, Duncan K, Schmitz R. Effects of music donde patients who had chronic cancer pain. West J Nurses Res. 1989 Jun; 11 (3): 298-309.

Daio Díaz, Raquel Rodriguez Carvajal: “ Adaptación española de las escalas de bienestar psicológico de Ryff” Psicothema 2006, Vol 18, 3, 572-577.

II. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

“LA MUSICOTERAPIA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS DE LA FUNDACIÓN RIOJA SALUD”

VALORACIÓN INICIAL

Código del estudio:

Código del paciente:

Fecha de inicio del estudio (día 1)

Fecha de ingreso en la Unidad de Cuidados Paliativos

- **Código numérico:** _____ **Edad:** _____ años **Sexo:** 1. Hombre, 2 Mujer

 - **Procedencia:** 1. Urgencias 2. AP 3. Hospitalización 4.Otros

 - **Destino:** 1. Domicilio AP 2. Domicilo HDO 3. Sociosanitario 4. Exitus 5. Otros

 - **Situación socio-familiar:** 1. Buena relación 2. Problemas moderados 3. Problemas graves

 - **Fecha entrada estudio:** _____

 - **Pareja:** 1. SI 2.NO Hijos: _____

 - Cuidador principal SI---NO

 - **Profesión:**

-

Localización tumoral (CIE-10-MC): Anexo 1

Enfermedad no tumoral (Cie 10 –MC)

Accidente Vascular Cerebral	1
Diabetes Mellitus	1
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	1
Insuficiencia Cardíaca/Cardiopatía isquémica	1
Demencia	1
Enfermedad arterial periférica	1
Insuficiencia Renal Crónica	2
Cáncer	2

Grado de información de la enfermedad: 1. Nula, 2: Diagnóstico, 3. Diagnóstico y pronóstico

Déficit visual o auditivo	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Hepatopatía crónica	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Antecedente de enolismo	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
Antecedentes psiquiátricos	1. Demencia, 2. Delirium reciente (6 m), 3. Tr. afectivo, 4. Tr. psicótico crònic, 5. Otros 6. Ninguno

TOTAL.....

ÍNDICE DE BARTHEL (actividades básicas de la vida diaria)

Sin ayuda	Con ayuda	No realiza	
Beber de un vaso	4	0	0
Comer	6	0	0
Vestirse parte superior del cuerpo	5	3	0
Vestirse parte inferior del cuerpo	7	4	0
Ponerse órtesis o prótesis	0	-2	No aplicable
Actividades de aseo	5	0	0
Lavarse o bañarse	6	0	0
Control de orina	10	5 accidental	0
Control intestinal	10	5 accidental	0
Sentarse/levantarse cama/silla	15	7	0
Utilización del WC	6	3	0
Entrar/salir bañera o ducha	1	0	0
Caminar 50 m en llano	15	10	0
Subir/bajar trozo de escalera	10	5	0
Si no camina, impulsa silla ruedas	5	0	No aplicable

Puntuación total (0 - 100) =.....

CUESTIONARIO CORTO DEL ESTADO MENTAL DE PFEIFFER

Short Portable Mental Status Questionnaire (SPMSQ) de Pfeiffer

	Acierto	Error
1. ¿Cuál es la fecha de hoy? (mes, día y año)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Qué día de la semana es hoy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Cuál es el nombre de este lugar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Cuál es su número de teléfono?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Cuál es su dirección? (si no tiene teléfono)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Qué edad tiene usted?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Cuál es la fecha de su nacimiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿Quién es ahora el presidente del gobierno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. ¿Quién fue el anterior presidente del gobierno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. ¿Cuáles son los dos apellidos de su madre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Vaya restando de 3 en 3 a partir de 20 hasta llegar a 0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Número total de errores: _____

0-2 errores: normal.

3-4 errores: deterioro mental leve

5-7 errores: deterioro mental moderado.

8-10 errores: deterioro mental severo

Con baja escolarización se permite un error más.

Con estudios superiores se contabiliza con un error menos.

ÍNDICE DE KARNOFSKY (anexo 2).....

ESCALA DE IMPRESIÓN CLÍNICA GLOBAL (Clinical Global Impression, CGI)

Gravedad de la enfermedad

Basándose en su experiencia clínica, ¿cuál es la gravedad de la enfermedad en el momento actual?:

0. No evaluado
1. Normal, no enfermo
2. Dudosamente enfermo
3. Levemente enfermo
4. Moderadamente enfermo
5. Marcadamente enfermo
6. Gravemente enfermo
7. Entre los pacientes más extremadamente enfermos

TIPOLOGIA USUARIOS/PACIENTES

Según cuestionario musical (valoración: nada = 0, un poco = 1, moderadamente = 2, mucho = 3)

Paciente nº:		Observaciones
1. ¿Ha tocado o toca algún instrumento?		
2. ¿Presencia musical familiar?		
3. ¿Hábitos de consumo musical?		
4. ¿Ha bailado a lo largo de su vida?		
5. ¿Ha sido una persona aficionada a cantar?		

ENA INICIAL

CUESTIONARIO MUSICAL

1. ¿Le gusta la música?

.....
.....
.....

2. ¿Ha tocado o toca algún instrumento? ¿Cuál?

.....
.....
.....

3. ¿Cuál o cuáles instrumentos le gustan más? Y ¿cuáles no?

Le gustan

.....

No le gustan

.....

4. ¿Cuál es su canción o canciones preferidas?

.....
.....
.....

5. ¿Y sus cantantes preferidos?

.....
.....
.....

6. ¿Qué tipo de música le gusta más? Indicar SI NO:

Clásica..... zarzuela sardanas bandas sonoras
Opera Habaneras..... sevillanas..... marchas militares.....
Valses..... jotas otras: Pop, Rock, electrónica,.....

7. ¿Hay alguna canción o música que le aporte algún recuerdo especial de su vida?

.....
.....
.....

8. ¿Hay alguna música, canción, que no le guste o que le traiga malos recuerdos?

.....
.....

9. ¿Ha participado en alguna de las siguientes actividades musicales? ¿En cuál?:

Coral.....
Grupo musical.....
Asistir a conciertos.....
Bailar.....
Otras.....
....

Observaciones:

.....
.....
.....
.....
.....

VALORACIÓN SEGUIMIENTO

Mejoría global

Comparado con el estado inicial, ¿cómo se encuentra el paciente en estos momentos?
(Puntúe la mejoría total independientemente de que a su juicio se deba o no por completo al tratamiento):

- 0. No evaluado
- 1. Mucho mejor
- 2. Moderadamente mejor
- 3. Levemente mejor
- 4. Sin cambios
- 5. Levemente peor
- 6. Moderadamente peor
- 7. Mucho peor

Síntomas: (valoración: ninguno = 0, un poco = 1, moderadamente = 2, mucho = 3)

	vómitos	disfagia	disnea	astenia	ansiedad	depresión	insomnio	dolor	estreñimiento	otros	nº total
Día 1											
Día 3											
Día 5											
Día 7											

ESCALA DE VALORACIÓN DE MUSICOTERAPIA (Dra. N. ESCUDÉ)

(Valoración: nada = 0, un poco = 1, moderadamente = 2, mucho = 3)

ACTIVIDADES	fechas:																	TOTAL
AUDICIÓN- RELAJACIÓN																		
Participación																		
Consigue relajarse																		
Motivación																		
Interacción profesional																		
CANTO-EXPRESIÓN VOCAL																		
Participación																		
Atención y concentración																		
Motivación																		
Interacción profesional																		
TOCAR INSTRUMENTOS TERAPEUTICAMENTE																		
Participación																		
Atención y concentración																		
Motivación n																		
Interacción profesional																		
IMPROVISACIÓN MUSICAL																		
Participación																		
Atención y concentración																		
Motivación																		

III. INSTRUMENTOS DE VALORACIÓN

INICIALES

INICIALES Y FINALES

ANTES DE CADA SESIÓN

DESPUÉS DE CADA SESIÓN

CRONOGRAMA

Ver cuaderno de recogida de datos

Anexo 2. ÍNDICE DE KARNOFSKY

100	Actividad normal. Sin síntomas. Sin evidencia subjetiva de enfermedad
90	Capaz de desarrollar su actividad normal. Síntomas mínimos de enfermedad
80	Actividad normal con esfuerzo. Algunos síntomas subjetivos de enfermedad
70	Puede cuidar de sí mismo. Incapaz de desarrollar su actividad normal o de hacer su trabajo
60	Requiere asistencia ocasional, pero capaz de cuidar de sí mismo
50	Requiere asistencia considerable y frecuente atención médica
40	Requiere asistencia médica especial
30	Gravemente inhábil. Necesita hospitalización, si bien no se prevé una muerte inminente
20	Muy enfermo. Hospitalización necesaria. Es preciso un tratamiento de soporte activo
10	Moribundo
0	Muerto

IV. HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

Apreciado/a Sr/Sra:

Las personas que ingresan en hospitales frecuentemente presentan *ansiedad*, secundaria a su enfermedad.

Actualmente estamos realizando el estudio **“LA MUSICOTERAPIA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN PACIENTES ATENDIDOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS PALIATIVOS DE LA FUNDACIÓN RIOJA SALUD”**
(Código MEM-MUS-2019-2)

Conforme establece la Ley 15/1999 de protección de datos de Carácter personal y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, se indica la siguiente información de interés:

<u>RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO:</u>	<u>FUNDACIÓN RIOJA SALUD</u>
	<u>CIF: G- 26325936</u>
	<u>Dirección: C/ Piqueras 98</u>
	<u>E mail: www:fundacionriojasalud.org</u>

FINALIDAD: El objetivo es tener un mejor conocimiento del efecto de la musicoterapia en el manejo de la ansiedad. Consideramos que se debe promover la investigación en los tratamientos complementarios y mejorar la atención a los pacientes como usted.

LEGITAMICIÓN DEL TRATAMIENTO: Entendemos necesario el tratamiento de sus datos para la gestión del estudio y su posterior verificación.

DESTINO DE LA INFORMACIÓN: La información será confidencial, respetando el secreto profesional y solamente será utilizada dentro del marco global de un estudio, sin que se baje al caso individual concreto identificando personalmente al paciente.

Si Usted acepta participar recibirá 2 sesiones de musicoterapia realizadas por un/a profesional de esta materia en los ocho días de duración del estudio. Estas sesiones serán realizadas con instrumentos musicales elegidos y la duración estimada de cada sesión será de 30 minutos aproximadamente. Previamente se le pasarán un cuestionario de calidad de vida y de medida de síntomas físicos y emocionales. Antes y después de cada sesión se evaluarán algunos aspectos relacionados con su grado de bienestar.

Si lo desea y nos autoriza, nos gustaría que participara en este estudio y nos facilitara sus datos.

Si tras leer esta información y hablar con el equipo asistencial no desea participar en el estudio o si tras haber aceptado decide retirarse, podrá hacerlo en cualquier momento sin necesidad de explicar los motivos y su decisión no afectará la atención que está recibiendo.

La información recogida en el estudio será totalmente confidencial, siendo sólo comunicable al equipo asistencial que lo atiende. Sus datos se introducirán en una base de datos protegida que imposibilitará su identificación, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Investigador principal del estudio: FRANCISCO JAVIER CEVAS CHOPITEA, Hospital de La Rioja, teléfono 941297310, fax 941249445. E mail: fcevas@riojasalud.es

Logroño a ...

V. CONSENTIMIENTO INFORMADO

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Ejemplar para el paciente)

Código del paciente _____

PACIENTE:

He leído y comprendido la información que se me ha facilitado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información acerca del estudio.

He hablado con el Dr/a.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio

1. Cuando quiera.
2. Sin dar explicaciones y
3. Sin repercusión en la atención que recibo.

Doy libremente mi consentimiento para permitir la participación al estudio: **“La musicoterapia como tratamiento complementario en pacientes atendidos en la Unidad de Cuidados Paliativos de la Fundación Rioja Salud”**

Apellidos y nombre (en mayúsculas)

Fecha:

Firma:

INVESTIGADOR / COLABORADORES

Certifico que he explicado personalmente la naturaleza y los objetivos del estudio: **“La musicoterapia como tratamiento complementario en pacientes atendidos en la Unidad de Cuidados Paliativos de la Fundación Rioja Salud”**

al paciente anteriormente mencionado.

Apellidos y nombre (en mayúsculas)

Fecha:

Firma:

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Ejemplar para el equipo investigador)

Código del paciente _____

PACIENTE:

He leído y comprendido la información que se me ha facilitado y doy mi consentimiento para permitir la participación al estudio: **“La musicoterapia como tratamiento complementario en pacientes atendidos en la Unidad de Cuidados Paliativos de la Fundación Rioja Salud”**

Apellidos y nombre (en mayúsculas)

Fecha:

Firma:

Escalas de Bienestar psicológico

1. Cuando repaso la historia de mi vida estoy contento con cómo han resultado las cosas
2. *A menudo me siento solo porque tengo pocos amigos íntimos con quienes compartir mis preocupaciones*
3. No tengo miedo de expresar mis opiniones, incluso cuando son opuestas a las opiniones de la mayoría de la gente
4. *Me preocupa cómo otra gente evalúa las elecciones que he hecho en mi vida*
5. *Me resulta difícil dirigir mi vida hacia un camino que me satisfaga*
6. Disfruto haciendo planes para el futuro y trabajar para hacerlos realidad
7. En general, me siento seguro y positivo conmigo mismo
8. *No tengo muchas personas que quieran escucharme cuando necesito hablar*
9. *Tiendo a preocuparme sobre lo que otra gente piensa de mí*
10. Me juzgo por lo que yo creo que es importante, no por los valores que otros piensan que son importantes
11. He sido capaz de construir un hogar y un modo de vida a mi gusto
12. Soy una persona activa al realizar los proyectos que propuse para mí mismo
13. *Si tuviera la oportunidad, hay muchas cosas de mí mismo que cambiaría*
14. Siento que mis amistades me aportan muchas cosas
15. *Tiendo a estar influenciado por la gente con fuertes convicciones*
16. En general, siento que soy responsable de la situación en la que vivo
17. Me siento bien cuando pienso en lo que he hecho en el pasado y lo que espero hacer en el futuro
18. Mis objetivos en la vida han sido más una fuente de satisfacción que de frustración para mí
19. Me gusta la mayor parte de los aspectos de mí personalidad
20. *Me parece que la mayor parte de las personas tienen más amigos que yo*
21. Tengo confianza en mis opiniones incluso si son contrarias al consenso general
22. *Las demandas de la vida diaria a menudo me deprimen*
23. Tengo clara la dirección y el objetivo de mí vida
24. En general, con el tiempo siento que sigo aprendiendo más sobre mí mismo
25. *En muchos aspectos, me siento decepcionado de mis logros en la vida*

- 26. No he experimentado muchas relaciones cercanas y de confianza**
- 27. Es difícil para mí expresar mis propias opiniones en asuntos polémicos**
28. Soy bastante bueno manejando muchas de mis responsabilidades en la vida diaria
29. *No tengo claro qué es lo que intento conseguir en la vida*
30. *Hace mucho tiempo de dejé de intentar hacer grandes mejoras o cambios en mi vida*
- 31. En su mayor parte, me siento orgulloso de quien soy y la vida que llevo**
- 32. Sé que puedo confiar en mis amigos, y ellos saben que pueden confiar en mí**
33. *A menudo cambio mis decisiones si mis amigos o mi familia están en desacuerdo*
34. *No quiero intentar nuevas formas de hacer las cosas; mi vida está bien como está*
35. Pienso que es importante tener nuevas experiencias que desafíen lo que uno piensa sobre sí mismo y sobre el mundo
- 36. Cuando pienso en ello, realmente con los años no he mejorado mucho como persona**
- 37. Tengo la sensación de que con el tiempo me he desarrollado mucho como persona**
- 38. Para mí, la vida ha sido un proceso continuo de estudio, cambio y crecimiento**
- 39. Si me sintiera infeliz con mi situación de vida daría los pasos más eficaces para cambiarla**

Autoaceptación: Ítems 1,7,13,19,25 y 31. Relaciones positivas: Ítems: 2,8,14,20,26 y 32. Autonomía: Ítems: 3,4,9,10,15,21,27, y 33. Dominio del entorno: Ítems: 5,11,16,22,28 y 39. Crecimiento personal: Ítems: 24,30,34,35,36,37, y 38. Propósito en la vida: ítems: 6,12,17,18,23 y 29.

Los ítems inversos se presentan en letra cursiva.

Los ítems seleccionados para la versión de 29 ítems se presentan resaltados en negrita.