



**UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELECTRICA**



**IMPLEMENTACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INTERVENCIÓN MUSICAL  
Y DE CANCELACIÓN DE RUIDO PARA LA RECOLECCIÓN  
SISTEMÁTICA DE DATOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS BAJO VMI EN  
UCIP**

**POR**

**Scarleth Nicole Estefanie Piceros Montiel**

Informe Final Memoria de Título presentada a la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Concepción para optar al grado académico de Ingeniera Civil Biomédica

Profesor Guía  
Esteban Javier Pino Quiroga

Comisión  
Hernán Soto G.  
Lilian Hickmann O.

Noviembre 2025  
Concepción (chile)

© 2025 Scarleth Piceros Montiel

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento.

## Resumen

Los pacientes pediátricos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos (UCIP) bajo ventilación mecánica invasiva (VMI) experimentan altos niveles de estrés, ansiedad y dolor debido a los procedimientos invasivos y al entorno hospitalario. El uso prolongado de fármacos analgosedantes puede generar efectos adversos como tolerancia, síndrome de abstinencia y delirium. En este contexto, surge la necesidad de implementar estrategias complementarias no farmacológicas que favorezcan un cuidado más humanizado, entre las cuales la intervención musical (IM) y la cancelación de ruido (CR) se presentan como alternativas prometedoras, con evidencia favorable en población adulta y neonatal, pero escasa en pacientes pediátricos críticos.

La presente memoria de título tuvo como objetivo desarrollar e implementar un protocolo de IM y CR en pacientes pediátricos bajo VMI en la UCIP del Hospital Guillermo Grant Benavente (HGGB), con el fin de establecer un sistema de recolección y análisis descriptivo de variables clínicas, fisiológicas y ambientales. Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado con tres grupos experimentales (IM, CR y control), aplicando sesiones diarias de intervención de 30 minutos durante un máximo de cinco días por paciente. Los datos recolectados incluyeron signos vitales, señales cerebrales, escalas clínicas de sedación, además de mediciones del ruido ambiental en dB(A).

En esta primera fase piloto participaron seis pacientes, acumulando un total de 34 sesiones. El análisis descriptivo evidenció la factibilidad del procedimiento y permitió identificar tendencias fisiológicas preliminares. En los pacientes del grupo IM, la frecuencia cardíaca mostró descensos más consistentes durante y después de las sesiones, la saturación de oxígeno se mantuvo estable, y los registros electroencefalográficos indicaron relajación cortical, evidenciada por un aumento de la actividad delta y una disminución de la actividad de ondas rápidas (beta y gamma). Los niveles de ruido ambiental superaron de manera sostenida los límites recomendados por la OMS, destacando la necesidad de gestión acústica en la unidad.

En etapas posteriores, se contempla ampliar la muestra a 60 pacientes e incorporar variables clínicas y ventilatorias, con el fin de fortalecer la interpretación de los resultados obtenidos, y aplicar pruebas estadísticas para determinar diferencias significativas entre fases e intervenciones. Este enfoque contribuirá a evaluar con mayor precisión los efectos de la IM y la CR, y avanzar hacia la implementación sistemática de la musicoterapia en unidades críticas pediátricas, un ámbito que

actualmente carece de protocolos formales, promoviendo un cuidado más humanizado y respaldado por evidencia científica.

## **Abstract**

Pediatric patients hospitalized in intensive care units (PICU) under invasive mechanical ventilation (IMV) experience high levels of stress, anxiety, and pain due to invasive procedures and the hospital environment. Prolonged use of analgesic-sedative drugs may lead to adverse effects such as tolerance, withdrawal syndrome, and delirium. In this context, there is a need to implement complementary non-pharmacological strategies that promote more humanized care, among which music intervention (MI) and noise reduction (NR) appear as promising alternatives, with favorable evidence in adult and neonatal populations, but limited data in critically ill pediatric patients.

The objective of this thesis was to develop and implement a protocol for MI and NR in pediatric patients under IMV in the PICU of Hospital Guillermo Grant Benavente (HGGB), aiming to establish a system for the systematic collection and descriptive analysis of clinical, physiological, and environmental variables. A randomized clinical trial was designed with three experimental groups (MI, NR, and control), applying daily 30-minute intervention sessions for a maximum of five days per patient. Collected data included vital signs, brain activity, sedation scales (COMFORT-B, PSI, BIS), and environmental noise measurements in dB(A).

In this pilot phase, six patients participated, accumulating a total of 34 sessions. The descriptive analysis demonstrated the feasibility of the procedure and identified relevant physiological trends. In the MI group, heart rate showed more consistent decreases during and after the sessions, oxygen saturation remained stable, and electroencephalographic recordings indicated cortical relaxation, evidenced by increased delta activity and decreased fast wave activity (beta and gamma). Environmental noise levels consistently exceeded WHO recommendations, highlighting the need for acoustic management in the unit.

In subsequent phases, the sample will be expanded to 60 patients, incorporating additional clinical and ventilatory variables to strengthen the interpretation of results, and statistical tests will be applied to determine significant differences between intervention phases. This approach will allow a more precise evaluation of the effects of MI and NR, and support the systematic implementation of music therapy in pediatric critical care units, an area that currently lacks formal protocols, promoting more humanized, evidence-based care.

# Tabla de Contenidos

|                                                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN .....</b>                                                    | <b>1</b>  |
| 1.1. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA .....                                              | 1         |
| 1.2. ESTUDIOS PREVIOS DE MUSICOTERAPIA EN POBLACIÓN DE UCIP .....                        | 2         |
| 1.3. OBJETIVOS .....                                                                     | 4         |
| 1.3.1 <i>Objetivo General</i> .....                                                      | 4         |
| 1.3.2 <i>Objetivos Específicos</i> .....                                                 | 4         |
| 1.4. ALCANCES Y LIMITACIONES .....                                                       | 4         |
| 1.5. METODOLOGÍA .....                                                                   | 5         |
| 1.5.1 <i>Descripción general del ensayo clínico</i> .....                                | 5         |
| 1.5.2 <i>Consideraciones Éticas</i> .....                                                | 6         |
| 1.5.3 <i>Tamaño muestral, criterios de inclusión y exclusión</i> .....                   | 6         |
| 1.5.4 <i>Asignación a Aleatoria a Grupo Experimental</i> .....                           | 6         |
| 1.5.5 <i>Frecuencia de las Intervenciones</i> .....                                      | 7         |
| 1.5.6 <i>Recolección de Datos</i> .....                                                  | 8         |
| 1.5.7 <i>Herramientas de recolección de datos</i> .....                                  | 9         |
| 1.5.8 <i>Fases de monitorización para el análisis de la respuesta del paciente</i> ..... | 10        |
| 1.5.9 <i>Procesamiento de datos</i> .....                                                | 10        |
| 1.5.10 <i>Organización y procesamiento de datos</i> .....                                | 11        |
| 1.5.11 <i>Panel de visualización de datos y análisis descriptivo</i> .....               | 11        |
| <b>CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO .....</b>                                                   | <b>12</b> |
| 2.1. INTRODUCCIÓN .....                                                                  | 12        |
| 2.1.1 <i>Contexto clínico de la UCIP</i> .....                                           | 12        |
| 2.1.2 <i>Ventilación Mecánica y Desafíos en el Manejo del Dolor</i> .....                | 13        |
| 2.2. SEDOANALGESIA EN LA UCIP .....                                                      | 14        |
| 2.2.1 <i>Efectos adversos del uso de sedoanalgesia en UCIP</i> .....                     | 14        |
| 2.2.2 <i>Delirium y Síndrome de Abstinencia</i> .....                                    | 14        |
| 2.3. EXPOSICIÓN AL RUIDO Y SU IMPACTO EN LA SEDACIÓN DE PACIENTES EN LA UCIP .....       | 15        |
| 2.4. INTERVENCIONES NO FARMACOLÓGICAS PARA EL MANEJO DEL DOLOR Y LA ANSIEDAD .....       | 16        |
| 2.4.1 <i>Música como terapia complementaria</i> .....                                    | 16        |
| 2.4.2 <i>Sincronización Fisiológica con el Tempo Musical</i> .....                       | 16        |
| 2.4.3 <i>Music Care®: aplicación de música terapéutica validada</i> .....                | 16        |
| 2.4.4 <i>Cancelación activa de ruido como terapia complementaria</i> .....               | 18        |
| 2.4.5 <i>Beneficios de aplicar IM y CR en pacientes críticos</i> .....                   | 18        |
| 2.5. REGISTRO DE PARÁMETROS FISIOLÓGICAS Y CLÍNICOS .....                                | 19        |
| 2.5.1 <i>Monitorización de la sedación</i> .....                                         | 19        |
| 2.5.2 <i>Monitorización de los signos vitales</i> .....                                  | 19        |
| 2.5.3 <i>Escala COMFORT Behaviour Scale (COMFORT-B)</i> .....                            | 20        |
| 2.5.4 <i>Monitorización y registro de señales EEG</i> .....                              | 20        |
| 2.5.5 <i>Descomposición de la señal EEG en componentes frecuenciales</i> .....           | 21        |
| 2.5.6 <i>Cálculo de potencia absoluta de las diferentes bandas</i> .....                 | 21        |
| 2.5.7 <i>Evidencia científica sobre EEG, bandas de frecuencia y sedación</i> .....       | 22        |
| 2.6. DISCUSIÓN .....                                                                     | 22        |
| <b>CAPÍTULO 3. DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO .....</b>                                   | <b>23</b> |
| 3.1. PREPARACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO .....                                                | 23        |
| 3.2. IMPLEMENTACIÓN DE LAS INTERVENCIONES EN UCIP .....                                  | 23        |
| 3.2.1 <i>Procedimiento durante las intervenciones</i> .....                              | 24        |
| 3.3. RECOPIACIÓN DE DATOS .....                                                          | 25        |
| 3.3.1 <i>Discusión</i> .....                                                             | 26        |
| <b>CAPÍTULO 4. DESARROLLO DE INTERFAZ DE VISUALIZACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS .....</b>     | <b>27</b> |
| 4.1. INTRODUCCIÓN .....                                                                  | 27        |
| 4.2. PANEL PRINCIPAL .....                                                               | 27        |

|                    |                                                                                         |           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.2.1              | Panel de control .....                                                                  | 28        |
| 4.2.2              | Panel de visualización de señales EEG, signos vitales y ruido por sesión .....          | 28        |
| 4.2.3              | Panel de visualizaciones para el análisis estadístico por sesión .....                  | 28        |
| 4.2.4              | Panel de Visualización comparativa de todas las sesiones .....                          | 29        |
| 4.2.5              | Panel de Análisis Estadístico de todas las sesiones por paciente .....                  | 29        |
| 4.2.6              | Descripción del funcionamiento de la plataforma de análisis de datos .....              | 29        |
| <b>CAPÍTULO 5.</b> | <b>RESULTADOS .....</b>                                                                 | <b>30</b> |
| 5.1.               | INTRODUCCIÓN .....                                                                      | 30        |
| 5.1.1              | Implementación del ensayo clínico .....                                                 | 31        |
| 5.1.2              | Interfaz de visualización y análisis de datos .....                                     | 32        |
| 5.2.               | EVOLUCIÓN DE LOS SIGNOS VITALES POR SESIÓN .....                                        | 33        |
| 5.2.1              | Análisis descriptivo de la frecuencia cardíaca .....                                    | 33        |
| 5.2.2              | Análisis descriptivo de la saturación de oxígeno .....                                  | 35        |
| 5.2.3              | Análisis descriptivo de la presión arterial sistólica .....                             | 37        |
| 5.2.4              | Análisis descriptivo de la presión arterial diastólica .....                            | 39        |
| 5.2.5              | Análisis descriptivo de la frecuencia respiratoria .....                                | 41        |
| 5.3.               | EVOLUCIÓN DEL COMFORT-B POR SESIÓN .....                                                | 42        |
| 5.3.1              | Análisis descriptivo de la escala Comfort-B .....                                       | 42        |
| 5.4.               | EVOLUCIÓN DE LA POTENCIA DE LAS BANDAS DE FRECUENCIA POR SESIÓN .....                   | 45        |
| 5.5.               | EVOLUCIÓN DEL ÍNDICE DE SEDACIÓN (PSI) POR SESIÓN .....                                 | 46        |
| 5.6.               | ESTADÍSTICAS DESCRIPTIVAS GLOBALES POR PACIENTE .....                                   | 48        |
| 5.6.1              | Distribución y dispersión de los signos vitales del paciente 4 (IM) .....               | 48        |
| 5.6.2              | Distribución y dispersión de los signos vitales del paciente 5 (IM) .....               | 50        |
| 5.6.3              | Distribución y dispersión de los signos vitales del paciente 2 (CC) .....               | 52        |
| 5.6.4              | Distribución y dispersión de la Escala comfort-B .....                                  | 54        |
| 5.6.5              | Distribución y dispersión del PSI .....                                                 | 56        |
| 5.7.               | ANÁLISIS GLOBAL DE LAS BANDAS DE FRECUENCIA DEL PACIENTE DE IM .....                    | 57        |
| 5.8.               | ANÁLISIS DEL RUIDO AMBIENTAL .....                                                      | 58        |
| 5.9.               | DISCUSIÓN .....                                                                         | 59        |
| <b>CAPÍTULO 6.</b> | <b>CONCLUSIONES .....</b>                                                               | <b>59</b> |
| 6.1.               | CONCLUSIONES .....                                                                      | 59        |
| 6.2.               | TRABAJO FUTURO .....                                                                    | 60        |
| <b>CAPÍTULO 7.</b> | <b>GLOSARIO .....</b>                                                                   | <b>61</b> |
| <b>CAPÍTULO 8.</b> | <b>REFERENCIAS .....</b>                                                                | <b>62</b> |
| <b>CAPÍTULO 9.</b> | <b>ANEXOS .....</b>                                                                     | <b>64</b> |
| 9.1.               | ANEXO A. DOCUMENTO APROBACIÓN COMITÉ ÉTICO SS CONCEPCIÓN .....                          | 64        |
| 9.2.               | ANEXO B . FORMULARIOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS .....                                | 65        |
| 9.3.               | ANEXO C. FORMULARIO ESCALA COMFORT-B .....                                              | 68        |
| 9.4.               | ANEXO D. GUÍA INFORMATIVA PARA PERSONAL CLÍNICO UCIP .....                              | 69        |
| 9.5.               | ANEXO E. FORMULARIO DE PROCEDIMIENTO DURANTE LAS SESIONES .....                         | 71        |
| 9.6.               | ANEXO F. INSTRUCTIVO PARA CONFIGURAR LOS MONITORES SEDLINE .....                        | 72        |
| 9.7.               | ANEXO G. GUÍA DE SINCRONIZACIÓN HORARIA .....                                           | 73        |
| 9.8.               | ANEXO H. COTIZACIONES DE PROGRAMAS DE EXTRACCIÓN DE DATOS .....                         | 74        |
| 9.9.               | ANEXO I. PACIENTE CON CR: EVOLUCIÓN DE SIGNOS VITALES, COMFORT-B Y NIVEL DE RUIDO. .... | 75        |

## Lista de Figuras

|                                                                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1: Diagrama de metodología.....                                                                                                    | 5  |
| Figura 2: Secuencia musical en U empleada por Music Care [21] .....                                                                       | 17 |
| Figura 3: Señales EEG obtenidas de monitores SedLine, mostrando ejemplos de configuraciones correctas e incorrectas respectivamente. .... | 26 |
| Figura 4: Panel principal de la interfaz .....                                                                                            | 32 |
| Figura 5: Panel de control de datos .....                                                                                                 | 32 |
| Figura 6: Frecuencia cardiaca registrada en grupo IM (ID 4) .....                                                                         | 34 |
| Figura 7: Frecuencia cardiaca registrada en grupo IM (ID 5) .....                                                                         | 34 |
| Figura 8: Frecuencia cardiaca registrada en grupo CC (ID 2) .....                                                                         | 34 |
| Figura 9: Saturación de oxígeno registrada en grupo IM (ID 4) .....                                                                       | 36 |
| Figura 10: Saturación de oxígeno registrada en grupo IM (ID 5) .....                                                                      | 36 |
| Figura 11: Saturación de oxígeno registrada en grupo CC (ID 2) .....                                                                      | 36 |
| Figura 12: Presión arterial sistólica registrada en grupo IM (ID 4) .....                                                                 | 38 |
| Figura 13: Presión arterial sistólica registrada en grupo IM (ID 5) .....                                                                 | 38 |
| Figura 14: Presión arterial sistólica registrada en grupo CC (ID 2) .....                                                                 | 38 |
| Figura 15: Presión arterial diastólica registrada en grupo IM (ID 4) .....                                                                | 40 |
| Figura 16: Presión arterial diastólica registrada en grupo IM (ID 5) .....                                                                | 40 |
| Figura 17: Presión arterial diastólica registrada en grupo CC (ID 2) .....                                                                | 40 |
| Figura 18: Frecuencia respiratoria registrada en grupo IM (ID 4) .....                                                                    | 41 |
| Figura 19: Frecuencia respiratoria registrada en grupo CC (ID 2) .....                                                                    | 41 |
| Figura 20: Comfort-B registrado en grupo IM (ID 4) .....                                                                                  | 44 |
| Figura 21: Comfort-B registrado en grupo IM (ID 5) .....                                                                                  | 44 |
| Figura 22: Comfort-B registrado en grupo CC (ID 2) .....                                                                                  | 44 |
| Figura 23: Potencia de bandas de frecuencia registradas en IM (ID 4) .....                                                                | 45 |
| Figura 24: PSI por sesión medido en 4 tiempos durante IM (ID 4) .....                                                                     | 47 |
| Figura 25: PSI por sesión medido en 4 tiempos durante IM (ID 5) .....                                                                     | 47 |
| Figura 26: Promedio Comfort-B (paciente grupo IM- ID 4) .....                                                                             | 55 |
| Figura 27: Promedio Comfort-B (paciente grupo IM- ID 5) .....                                                                             | 55 |
| Figura 28: Promedio Comfort-B (paciente grupo CC- ID 2) .....                                                                             | 56 |
| Figura 29: Evolución del PSI en paciente 4 (paneles a y b) y paciente 4 (c y d) .....                                                     | 57 |
| Figura 30: Promedio de bandas de frecuencia de paciente con IM (ID 4) .....                                                               | 58 |
| Figura 31: Evolución del ruido ambiental a lo largo de las sesiones .....                                                                 | 58 |
| Figura 32: Anexo A: Documento aprobación del comité de ética .....                                                                        | 64 |

## Lista de Tablas

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1 Grupos de Intervención .....                                                | 7  |
| Tabla 2 Distribución de Sesiones .....                                              | 7  |
| Tabla 3 Datos Registrados Por Paciente.....                                         | 8  |
| Tabla 4: Datos Registrados por Fase en cada Sesión .....                            | 10 |
| Tabla 5: Bandas de frecuencias de señales EEG[27] .....                             | 21 |
| Tabla 6: Registro del porcentaje de cumplimiento en la recolección de datos .....   | 31 |
| Tabla 7: Análisis global de signos vitales de paciente del grupo de IM (ID 4) ..... | 49 |
| Tabla 8: Análisis global de signos vitales de paciente del grupo de IM (ID 5) ..... | 51 |
| Tabla 9: Análisis global de signos vitales de paciente del grupo de IM (ID 2) ..... | 53 |
| Tabla 10: Procedimiento durante las sesiones.....                                   | 71 |

## Capítulo 1. Introducción

---

### 1.1. Planteamiento de la problemática

Los pacientes hospitalizados en una UCIP suelen experimentar elevados niveles de ansiedad y dolor debido a su condición médica, tratamientos invasivos, equipos de soporte vital y al entorno hospitalario. Entre los procedimientos que contribuyen a este malestar se encuentra la VMI, que implica intubación endotraqueal, un proceso incómodo y doloroso que intensifica el malestar físico y emocional del paciente. Para controlar estos síntomas, se administran fármacos analgosedantes, sin embargo, su uso prolongado puede provocar efectos secundarios como tolerancia, síndrome de abstinencia y delirium. Estas complicaciones tienden a prolongar la estancia en la unidad y aumentan el riesgo de secuelas neurológicas. Adicionalmente, el entorno de la UCIP presenta niveles de ruido que oscilan entre 50 y 90 dB, superando los límites recomendados por la OMS para hospitales.

Frente a esta realidad, surge la necesidad de desarrollar e incorporar estrategias complementarias no farmacológicas que, junto con el tratamiento médico habitual, contribuyan a aliviar el sufrimiento y a avanzar hacia un cuidado intensivo más humanizado. Dentro de estas alternativas, las IM y la CR se presentan como opciones prometedoras. Intervenciones como la música han demostrado efectos positivos en pacientes adultos y neonatales, con mejoras significativas en parámetros fisiológicos y emocionales, además de un menor requerimiento de fármacos analgosedantes. Sin embargo, en población pediátrica crítica, la evidencia sigue siendo limitada y faltan protocolos estandarizados y estudios clínicos sólidos que respalden su implementación sistemática en las UCIP. Para ello, es clave la recolección de datos que permitan evaluar de manera objetiva el impacto de estas intervenciones sobre el bienestar del paciente.

La presente memoria de título se centra en el desarrollo e implementación de un protocolo de intervención en pacientes pediátricos bajo VMI y sedación continua, con el propósito de recopilar datos fisiológicos, clínicos y ambientales de forma sistemática, que permitan evaluar objetivamente el impacto de la aplicación de IM y de CR. A partir del análisis descriptivo de los datos recolectados en esta fase inicial, se proyecta que, una vez completado el estudio con una muestra representativa de pacientes, sea posible evaluar si dichas intervenciones generan efectos significativos en indicadores clave como el dolor y la ansiedad, explorando además su potencial para disminuir la necesidad de fármacos analgosedantes, prevenir la aparición de delirium y síndrome de abstinencia, favorecer la estabilidad de los parámetros fisiológicos, optimizar la duración del soporte ventilatorio y acortar la estadía en la UCIP.

La musicoterapia ha demostrado ser una técnica eficaz para reducir dolor, ansiedad y malestar en diversos contextos clínicos. Sin embargo, su aplicación en las UCIP aún no está estandarizada, y la evidencia disponible es limitada. Estudios en adultos, recién nacidos y pacientes con distintas patologías han mostrado beneficios fisiológicos y emocionales, lo que resalta la necesidad de evaluar sus efectos en pacientes pediátricos críticos.

## **1.2. Estudios previos de musicoterapia en población de UCIP**

Küçük Alemdar, Bulut y Yilmaz (2023) realizaron un ensayo clínico en Turquía con 99 adolescentes (12–18 años), divididos en tres grupos: musicoterapia, masaje de manos y control. La intervención consistió en música clásica suave reproducida en almohada musical, aplicada 10 min antes, durante y después de una toma de sangre (20 min en total). Se utilizaron las escalas Wong-Baker FACES (dolor), Children's Fear Scale (miedo) y signos vitales. Los autores concluyen que la música es una intervención simple, segura y efectiva para disminuir el malestar en procedimientos invasivos, lo que respalda su aplicación en entornos críticos pediátricos [1].

Liu et al. (2020) realizaron un estudio piloto en China con 50 niños (1 mes–7 años) bajo VM  $\geq 48$  h, divididos en grupo intervención y control. La intervención incluyó música favorita seleccionada por los padres o infantil, con 3 sesiones diarias de 60 min, volumen 30–50 dB, ritmo 60–80 bpm, aplicada hasta la extubación. Se evaluaron COMFORT-B, signos vitales, tiempo de VM, estancia en UCIP y uso de analgosedantes. Se observó mayor confort, mejoría en signos vitales (FC, FR, PAS, SpO<sub>2</sub>), menor tiempo en VM y menor uso de midazolam. Aunque algunos resultados no fueron estadísticamente significativos, el estudio demostró la factibilidad y el potencial clínico de la musicoterapia en pacientes pediátricos críticos [2].

García Guerra et al. (2021) llevaron a cabo el ensayo piloto MUSiCC en Canadá con 60 pacientes (1 mes–16 años) bajo VM 24–48 h, distribuidos en tres grupos: musicoterapia, cancelación de ruido y control. La musicoterapia consistió en música clásica seleccionada por musicoterapeutas, 3 sesiones/día de 30 min, 60 bpm, 45–55 dB, con audífonos. El grupo de cancelación recibió grabación silenciosa. Se midieron signos vitales (FC, FR, PAD, PAS y SpO<sub>2</sub>) en cuatro momentos (previo, 15 min, termino, 30 min post). Se registraron mejoras significativas en la FC y FR en ambos grupos respecto al control, además de una alta aceptación por parte de las familias. Este estudio muestra que tanto la música como la cancelación de ruido son estrategias viables y seguras en UCIP [3].

Mata Ferro et al. (2023) realizaron un estudio en Barcelona con 259 pacientes (0–18 años). La intervención consistió en musicoterapia en vivo de 10 min, 1 vez/semana, con 5 canciones infantiles adaptadas, a 35–45 dB, interpretadas al pie de la cama por musicoterapeutas. Se registraron signos vitales (FC, FR, PAD, PAS y SpO2) y COMFORT-B, en distintos momentos (10 min antes, inicio, 2, 5, 10 min durante, y 10 min después). Se registraron reducciones en FC, FR y COMFORT-B durante y después de la intervención. Este estudio resalta la eficacia de la musicoterapia en vivo para mejorar el bienestar fisiológico y emocional en pacientes pediátricos graves [4].

La evidencia disponible indica que la musicoterapia y la cancelación de ruido en pacientes pediátricos críticos puede reducir el dolor, la ansiedad y el malestar, así como mejorar signos fisiológicos y disminuir la necesidad de fármacos sedantes. Sin embargo, los estudios revisados presentan una considerable variabilidad en la forma de aplicar la intervención. Estas diferencias incluyen la edad de los pacientes, el tipo de música utilizada (grabada, seleccionada por los padres o interpretada en vivo), la duración y frecuencia de las sesiones, así como el tempo y el volumen de la música. Asimismo, varían los sistemas de registro de datos y las escalas empleadas para evaluar los efectos, lo que evidencia la heterogeneidad metodológica de los estudios y constituye un desafío para la estandarización de protocolos. A pesar de estas diferencias, la musicoterapia se considera una estrategia factible, segura y bien aceptada por pacientes y familias, lo que respalda su incorporación como complemento en las UCIP.

Una limitación frecuente de los protocolos revisados es que los datos fisiológicos se registran de manera puntual, sin seguimiento continuo, lo que dificulta identificar cambios inmediatos o transitorios en la respuesta del paciente. Además, las investigaciones no incluyen análisis de EEG, pese a su valor para evaluar directamente la actividad cerebral y los estados de relajación o estrés. Esto evidencia la necesidad de protocolos que incorporen monitoreo continuo de signos vitales y EEG, junto con escalas clínicas como la COMFORT-B, para obtener información más completa y evaluar de manera confiable los efectos inmediatos y sostenidos de la música terapéutica y la cancelación de ruido en pacientes pediátricos críticos.

La evidencia revisada indica que bajo bloqueo neuromuscular los signos motores tradicionales de estrés y malestar, como movimientos, gestos o llanto, quedan completamente suprimidos. Esto limita la capacidad de evaluar objetivamente la respuesta a intervenciones no farmacológicas como la musicoterapia o la cancelación de ruido. Por ello, resulta fundamental implementar un monitoreo continuo de signos vitales y EEG, que permita detectar cambios fisiológicos y cerebrales sutiles asociados a relajación o activación.

### **1.3. Objetivos**

#### **1.3.1 Objetivo General**

Desarrollar e implementar un protocolo de intervención musical y de cancelación de ruido en pacientes pediátricos bajo VMI en la UCIP del HGGB, con el propósito de recolectar datos fisiológicos, clínicos y ambientales de forma sistemática para su análisis descriptivo.

#### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- Implementar el ensayo clínico, asignando a los pacientes a uno de los tres grupos experimentales (IM, CR y CC) y aplicar las intervenciones según el protocolo desarrollado, en colaboración con el equipo de investigación.
- Recopilar y organizar datos clínicos, fisiológicos y ambientales de los pacientes para su análisis posterior.
- Realizar un análisis estadístico descriptivo de los datos obtenidos, con énfasis en el comportamiento de los datos fisiológicos, escalas clínicas y ruido ambiental registrados durante las intervenciones.

### **1.4. Alcances y Limitaciones**

- i. Se trabajará con una muestra de 6 pacientes, según los datos recolectados durante el semestre académico asignado a la memoria de título. El análisis se realizará con un enfoque descriptivo, sin aplicar inferencias estadísticas ni establecer relaciones causales, dado que el ensayo se encuentra en fase piloto desde el 5 de junio de 2025.
- ii. El procesamiento de datos se realizará a nivel de sesión individual y de manera global por paciente. Los análisis por grupo de intervención y las comparaciones entre grupos quedan fuera del alcance de esta memoria y se consideran trabajo futuro.
- iii. El análisis descriptivo se enfocará en los signos vitales, en las señales cerebrales y en el ruido ambiental registrados durante las sesiones realizadas en el estudio.
- iv. La recolección completa de indicadores utilizados para estimar la profundidad de la sedación podría verse afectada por la disponibilidad de recursos del HGGB.

## 1.5. Metodología

Esta sección presenta el diseño general del estudio, los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes, la estructura y organización de las sesiones de intervención, los procedimientos de recolección de datos y las técnicas empleadas para su análisis descriptivo.

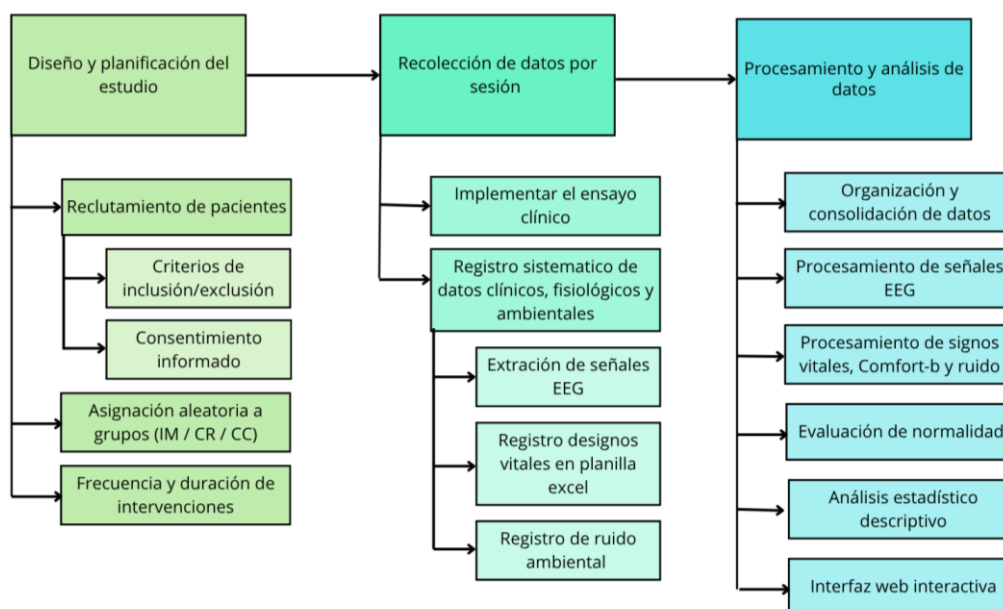


**Figura 1: Diagrama de metodología**

### 1.5.1 Descripción general del ensayo clínico

La metodología de la presente memoria de título se enfoca en la recopilación y el procesamiento de parámetros fisiológicos, clínicos y ambientales obtenidos a partir de un ensayo aleatorizado multidisciplinario, titulado "Efecto de las intervenciones musicales sobre la modulación del estrés, ansiedad y dolor en pacientes pediátricos en ventilación mecánica", realizado en un entorno hospitalario real, específicamente en la UCIP del HGGB. Este proyecto es liderado por la Dra. Lilian Hickmann Opazo y desarrollado de manera colaborativa entre los Departamentos de Kinesiología, Pediatría e Ingeniería Eléctrica. El estudio contempla la inclusión de 60 pacientes pediátricos que se encuentren bajo VMI y sedación continua. A estos pacientes se les aplican sesiones de intervención musical y/o de cancelación de ruido como terapias complementarias al tratamiento habitual recibido en la unidad. Las sesiones se aplican diariamente hasta la extubación del paciente o por un máximo de cinco días, con el propósito de mejorar su bienestar físico y emocional. Durante todas las intervenciones, se realiza un registro sistemático de variables fisiológicas, ambientales y escalas clínicas para un análisis posterior del impacto que genera en los pacientes.

### **1.5.2 Consideraciones Éticas**

El protocolo detallado en esta memoria cuenta con la aprobación del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción (código CEC-SSC: 27-03-17, Figura 32). Esta autorización certifica que el estudio cumple con los principios éticos y las normativas vigentes para investigaciones en seres humanos, resguardando la seguridad, confidencialidad y bienestar de los participantes.

Para el reclutamiento, se contempla un proceso de consentimiento informado destinado a asegurar que los padres o tutores legales comprendan los objetivos, procedimientos, alcances y posibles riesgos asociados. Este proceso, llevado a cabo por los investigadores, Dra. Lilian Hickmann y Dr. Gabriel Gómez, asegura la participación voluntaria, el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y la confidencialidad en el manejo de los datos recopilados.

### **1.5.3 Tamaño muestral, criterios de inclusión y exclusión**

Participan pacientes ingresados en la UCIP con edades comprendidas entre 1 y 14 años, 11 meses y 29 días, que presentan entre 24 y 48 horas de VMI, con sedación continua administrada según el criterio del equipo clínico tratante. Además, los participantes deben contar con el consentimiento informado firmado por sus padres o tutores legales. En esta etapa inicial, correspondiente al semestre académico de la memoria de título, se alcanza la participación de seis pacientes, lo que permite iniciar el análisis preliminar de los datos.

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes con déficit auditivo conocido, alteraciones anatómicas, lesiones o dispositivos terapéuticos que impidieran el uso de audífonos. Asimismo, no fueron considerados pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de muerte encefálica, ni aquellos con sospecha de muerte inminente en las próximas 24 horas. También se excluyeron pacientes que no recibían sedación y/o analgesia, aquellos sin catéter arterial invasivo, y quienes se encontraban bajo soporte de circulación extracorpórea con canulación cervical.

### **1.5.4 Asignación a Aleatoria a Grupo Experimental**

Los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión se asignan aleatoriamente, mediante la plataforma REDCap, a uno de los siguientes tres grupos experimentales: Intervención Musical (IM), Cancelación de Ruido (CR) o Con2qwtrol (CC).

**Tabla 1 Grupos de Intervención**

| Grupo de IM                                                                                                                                    | Grupo de CR                                                                                                             | Grupo de CC                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Los pacientes reciben música mediante la aplicación MUSIC CARE© utilizando audífonos con la función de cancelación de ruido activa habilitada. | Los pacientes reciben únicamente reducción de ruido ambiental con la función de cancelación de ruido activa habilitada. | Los pacientes reciben atención clínica habitual, con los audífonos configurados sin cancelación de ruido y sin música. |

Se emplean los audífonos pediátricos iClever® modelo BTH26 con cancelación activa (ANC) y pasiva (PNC) de ruido, capaces de reducir hasta 36 dB de ruidos ambientales. Todos los pacientes utilizan los mismos audífonos, configurados según la intervención asignada (IM, CR o CC) para favorecer el enmascaramiento del estudio. Esta medida evita que factores como la capacidad del audífono para reducir el ruido de forma pasiva, la presión ejercida sobre el pabellón auricular o las expectativas del personal clínico y de los investigadores que aplican las intervenciones, influyan en los resultados.

### 1.5.5 Frecuencia de las Intervenciones

Cada paciente participa en hasta dos sesiones diarias de intervención, con una duración de 30 minutos cada una, distribuidas en jornadas de mañana y tarde. Las sesiones se llevan a cabo mientras el paciente permanezca bajo VMI, por un período máximo de cinco días consecutivos, lo que permite realizar hasta un total de diez sesiones por paciente. Sin embargo, el número final de sesiones depende de la evolución clínica individual, y la participación se da por finalizada en el momento en que el paciente es extubado o si expresa que no desea continuar. La planificación de cada intervención se coordina entre el equipo clínico de la UCIP y el equipo de investigación, con el objetivo de asegurar su compatibilidad con las rutinas médicas y de enfermería, resguardando en todo momento el bienestar y la seguridad del paciente.

**Tabla 2 Distribución de Sesiones**

| <b>Día</b>     | <b>1</b> |    | <b>2</b> |    | <b>3</b> |    | <b>4</b> |    | <b>5</b> |    |
|----------------|----------|----|----------|----|----------|----|----------|----|----------|----|
| <b>Sesión</b>  | 1        | 2  | 3        | 4  | 5        | 6  | 7        | 8  | 9        | 10 |
| <b>Jornada</b> | AM       | PM | AM       | PM | AM       | PM | AM       | PM | AM       | PM |

### 1.5.6 Recolección de Datos

Por cada participante del estudio, se registran datos demográficos, fisiológicos, clínicos y ambientales obtenidos durante cada sesión. Esta información se integra en un sistema de registro que permite realizar un análisis descriptivo de su evolución durante las sesiones.

La recolección de datos es llevada a cabo mediante un formulario estructurado (Anexo B). En la Tabla 3, se detallan la totalidad de datos recolectados, agrupados por categoría y su respectiva descripción.

**Tabla 3 Datos Registrados Por Paciente**

| Categoría de datos                    | Descripción de variables recopiladas                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Información general del paciente      | ID, sexo, fecha de nacimiento, edad, peso, grupo experimental asignado, diagnóstico principal, fecha de ingreso en la UCIP y conexión a VMI y el historial médico detallado.                                                                                                                    |
| Parámetros fisiológicos               | frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), presión arterial sistólica (PAS), presión arterial diastólica (PAD) y saturación de oxígeno (SpO <sub>2</sub> ); indicadores de sedación: índice bispectral (BIS) o Patient State Index (PSI); y señales electroencefalográficas (EEG). |
| Escalas clínicas                      | COMFORT-B (nivel de sedación) y SOS- PD (delirium y presencia de síndrome abstinencia).                                                                                                                                                                                                         |
| Configuración del Ventilador mecánico | Modo y parámetros del ventilador mecánico.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Condiciones de sedación               | Fármacos sedantes (nombre y dosis) y drogas vasoactivas (nombre y dosis), especificando si la administración es intermitente o continua.                                                                                                                                                        |
| Dispositivos invasivos                | Ventilador mecánico, vía arterial, catéter venoso central, tubo torácico, tubo mediastínico, etc.                                                                                                                                                                                               |
| Condiciones Ambientales               | Nivel equivalente de presión sonora (Leq).                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Variables al egreso de la UCIP        | Duración de la ventilación mecánica, tiempo de permanencia en UCIP y sobrevida en la unidad.                                                                                                                                                                                                    |

### 1.5.7 Herramientas de recolección de datos

Durante las sesiones del estudio, se realiza el monitoreo continuo de los signos vitales (FC, FR, PAS, PAD y SpO<sub>2</sub>) de cada paciente mediante los monitores GE CARESCAPE B650 disponibles en la UCIP. Se configuran las tendencias numéricas para obtener promedios a intervalos de un minuto, facilitando la observación de cambios fisiológicos durante las sesiones. La información es transferida desde el monitor al computador de la central de enfermería a través del software CareScape Central Station, desde donde se extraen los datos. Posteriormente, estos valores se ingresan en una planilla Excel estructurada por paciente y por sesión.

Se emplean monitores especializados para la medición de la profundidad de la sedación y dependiendo de la disponibilidad de sensores al momento de la sesión, se utiliza ya sea el monitor BIS™ de Medtronic, que permite registrar el índice biespectral (BIS), o bien el monitor SedLine® de Masimo, que entrega el índice de estado del paciente (PSI). En ambos casos, se realizan cuatro mediciones por sesión, registrando dichos índices en los minutos 0, 15, 30 y 60.

Además, el monitor SedLine® (Masimo) se utiliza para la adquisición y extracción de las señales EEG. Para ello, se coloca un sensor frontal de seis electrodos, dispuesto según el sistema internacional 10–20, que permite registrar cuatro canales activos de señal ubicados en las posiciones Fp1, Fp2, F7 y F8, mientras que los electrodos de referencia y tierra se sitúan en las proximidades de Fz. Con el fin de garantizar una captura precisa de la actividad eléctrica cerebral, el monitor se configura con una resolución de amplitud de 10  $\mu$ V/mm y una velocidad de barrido de 30 mm/s, parámetros que permiten alcanzar la frecuencia de muestreo máxima del equipo (178.2 Hz). Finalmente, las señales registradas se exportan en formato EDF (European Data Format) mediante una unidad de almacenamiento USB conectada al puerto del monitor, para su posterior procesamiento y análisis.

Para cuantificar la exposición al ruido ambiental en la UCIP, se emplea un sonómetro SOUNDPro DL, configurado con ponderación A, dado que este filtro replica la sensibilidad del oído humano ante diferentes frecuencias, atenuando los sonidos muy graves y agudos para asemejar la percepción auditiva real. El equipo se instala sobre la cabecera del paciente, con el propósito de registrar el entorno acústico inmediato al que este se encuentra expuesto durante su hospitalización. El sonómetro se configura para realizar registros continuos con una resolución tiempo

ral de aproximadamente un segundo, almacenando la información en una tarjeta de memoria SD extraíble, que permite su posterior descarga y análisis.

### 1.5.8 Fases de monitorización para el análisis de la respuesta del paciente

En cada sesión se recopilan 60 minutos de datos consecutivos, organizadas en tres fases:

- Fase 1 (15 minutos): En esta fase se busca evaluar el estado basal del paciente antes de iniciar la intervención. Se instalan los audífonos y se asegura que los sensores estén midiendo correctamente.
- Fase 2 (30 minutos): Durante esta fase, se aplica la intervención según el grupo experimental asignado. Se busca evaluar la respuesta del paciente durante la exposición a la intervención.
- Fase 3 (15 minutos): En esta etapa se busca evaluar cómo responde fisiológicamente el paciente tras la intervención, para comparar con su estado basal y determinar cambios atribuibles al procedimiento.

Tabla 4: Datos Registrados por Fase en cada Sesión

| Datos                        | Evaluación previa<br>(15 minutos) | Intervención<br>(30 minutos) | Evaluación posterior<br>(15 minutos) | Último<br>día | Cierre<br>estudio |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|---------------|-------------------|
| Escala COMFORT-B y PSI       | x                                 |                              | x                                    |               |                   |
| Intensidad de sedación       | x                                 | x                            | x                                    |               |                   |
| Frecuencia de sedación       | x                                 | x                            | x                                    |               |                   |
| Signos vitales y señales EEG | x                                 | x                            | x                                    |               |                   |
| Intensidad de ruido          | x                                 | x                            | x                                    |               |                   |
| Presencia delirium-CAPD      |                                   |                              | x                                    | x             |                   |
| Sobrevida UCI                |                                   |                              |                                      |               | x                 |
| Síndrome abstinencia-SOS     |                                   |                              |                                      |               | x                 |
| Duración de la VM            |                                   |                              |                                      |               | x                 |
| estadía en UCIP              |                                   |                              |                                      |               | x                 |

### 1.5.9 Procesamiento de datos

El procesamiento de señales EEG utiliza archivos EDF concatenados de 4 canales. Se aplican filtros digitales: paso banda (0.5-40 Hz) y notch (50 Hz) para eliminar artefactos. El análisis espectral emplea el método de Welch para calcular la densidad espectral de potencia (PSD), integrando la potencia en bandas (Delta: 0.5-4 Hz, Theta: 4-8 Hz, Alpha: 8-13 Hz, Beta: 13-30 Hz, Gamma: 30-40 Hz). Los resultados se convierten a decibeles y se presentan en gráficos, que permiten mostrar cambios en el dominio frecuencial entre las fases pre, durante y Post-intervención.

El procesamiento de signos vitales y el nivel de ruido ambiental siguen una ventana temporal de 60 minutos dividida en tres fases: antes (0-15 min), durante la intervención (15-45 min), y

después (45-60 min). Para cada sesión, los datos se cargan desde hojas Excel específicas, se limpian valores faltantes mediante interpolación, y se segmentan según estos intervalos.

### **1.5.10 Organización y procesamiento de datos**

Se genera un sistema de registro estandarizado para asegurar un manejo sistemático de la información. Cada registro incluye señales EEG, signos vitales (FC, FR, PAD, PAS y SpO<sub>2</sub>), niveles de ruido ambiental y profundidad anestésica (BIS, PSI y Comfort-B). El análisis de los datos se realiza en dos fases: primero, se evalúa cada sesión de cada paciente para explorar el comportamiento de las variables; segundo, se integra la totalidad de las sesiones para obtener una visión global, durante su permanencia en este estudio.

El procesamiento y la visualización se realizan en Python (versión 3.11) utilizando pandas para la limpieza y manipulación de datos, NumPy para el cálculo numérico, SciPy para análisis estadístico y de señales, PyEDFlib para la lectura de archivos EDF (señales EEG), Plotly para la generación de gráficos y Dash para la aplicación web interactiva. Para caracterizar los datos, se calcularon estadísticas descriptivas que incluyen medidas de tendencia central (media y mediana), de dispersión (desviación estándar, rango e IQR) y de forma (asimetría y curtosis). Asimismo, se evalúa la normalidad mediante las pruebas de Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov y D'Agostino, considerando normales aquellas variables que cumplieran al menos dos de las tres pruebas. En los signos vitales, las pruebas de normalidad se aplicaron por fase de intervención, mientras que en el ruido ambiental se evaluaron los 60 minutos de registro total. El análisis descriptivo se complementa con gráficas en el tiempo de los datos, histogramas por sesión, boxplots y gráficos de tendencia central.

### **1.5.11 Panel de visualización de datos y análisis descriptivo**

Se desarrolla una interfaz web interactiva que integra y organiza la información recolectada, estructurándola por paciente, sesión y fase de intervención. Esta plataforma permite gestionar múltiples fuentes de datos, incluyendo signos vitales, señales EEG, escalas clínicas y mediciones de ruido ambiental, facilitando su visualización y análisis descriptivo. La interfaz está diseñada para ordenar y visualizar la información, permitiendo a investigadores y clínicos acceder a los datos relevantes de cada sesión mediante un sistema de navegación basado en carpetas de los pacientes y selectores desplegables.

## Capítulo 2. Marco Teórico

---

### 2.1. Introducción

El marco teórico aborda, en primer lugar, la VMI y sus desafíos en el manejo del dolor y la ansiedad, seguido de la sedoanalgesia en UCIP, sus efectos adversos (tolerancia, abstinencia y delirium) y las implicancias clínicas de la sobre/infrasedación; luego describe la exposición al ruido en entornos críticos, su impacto sobre el sueño, el estrés y la necesidad de sedación, y revisa intervenciones no farmacológicas centradas en la intervención musical (Music Care®) y la cancelación activa de ruido como estrategias complementarias para un cuidado más humanizado.

Sobre esta base, se explican los mecanismos biológicos que las sustentan, en particular el tempo y la sincronización, y se definen los indicadores objetivos de evaluación: EEG (bandas delta-gamma, PSD por Welch y potencia absoluta), signos vitales (FC, FR, PAD, PAS y SpO<sub>2</sub>) y escala Comfort-B. Esto justifica las variables seleccionadas y los procedimientos de medición empleados para caracterizar, de manera descriptiva, la respuesta de los pacientes a las IM y la CR.

#### 2.1.1 Contexto clínico de la UCIP

Una UCIP es un área especializada dentro de un centro de salud de alta complejidad que brinda atención médica y supervisión constante a niños con enfermedades o lesiones graves, potencialmente mortales o que requieren soporte vital [5]. En este contexto, la combinación de enfermedad crítica, ventilación mecánica invasiva y un entorno tecnológico ruidoso expone a los niños a dolor y ansiedad. Si bien el manejo farmacológico alivia estos síntomas, su uso sostenido conlleva riesgos (tolerancia, abstinencia y delirium) que pueden prolongar la hospitalización y afectar el confort. Este marco teórico reúne la evidencia que explica por qué intervenciones no farmacológicas; en particular la intervención musical y la ANC, pueden contribuir a un cuidado más humanizado al modular el estrés y la ansiedad.

Se atienden a pacientes desde el primer mes de vida hasta los 14 años 11 meses y 29 días. Entre las causas más frecuentes de ingreso se encuentran las complicaciones postoperatorias derivadas de cirugías complejas, insuficiencias respiratorias, cardíacas y renales, alteraciones gastrointestinales y neurológicas, shock, traumas severos, entre otros[6]. Estas condiciones requieren el monitoreo continuo de parámetros fisiológicos, soporte vital avanzado, procedimientos de alta complejidad, la administración de fármacos analgosedantes y el uso de Dispositivos Médicos Invasivos (DMI) [7].

Los DMI se emplean de forma habitual en las UCIP debido a la gravedad del estado clínico de los pacientes. Entre estos se incluyen los ventiladores mecánicos, el uso de catéteres venosos y arteriales, fundamentales para el monitoreo hemodinámico y la administración de fármacos, tubos torácicos y mediastínicos utilizados para el drenaje de líquidos o aire. También se emplean sondas urinarias y gastrointestinales, y bombas de infusión para la administración de sustancias intravenosas como analgésicos, sedantes y antibióticos[8] Aunque los DMI son necesarios para mantener la estabilidad clínica del paciente, su uso prolongado puede generar dolor, ansiedad e incomodidad, impactando en el confort del paciente y desencadenando una respuesta física y emocional desfavorable para su recuperación.

Los pacientes ingresados en una UCI pueden requerir hasta 13 dispositivos médicos de forma simultánea, y cerca del 80 % permanece conectado a al menos uno [7]. Muchos permanecen conectados a algún dispositivo durante más del 50 % de su hospitalización, y aproximadamente la mitad requiere tres o más dispositivos de acceso durante su estancia [9]. Gran parte de los pacientes depende de múltiples sistemas de soporte y monitoreo, esenciales para su atención clínica, pero que pueden causar dolor, ansiedad, incomodidad y limitar su movilidad, generando un entorno difícil y estresante.

### **2.1.2 Ventilación Mecánica y Desafíos en el Manejo del Dolor**

Uno de los procedimientos más invasivos y estresantes para los pacientes pediátricos es la VMI, un equipo de soporte vital fundamental para el manejo de la insuficiencia respiratoria grave. Este procedimiento requiere intubación endotraqueal, mediante la cual se inserta un tubo flexible hasta la tráquea para sustituir total o parcialmente el trabajo respiratorio, garantizar un adecuado intercambio gaseoso y mantener la oxigenación y eliminación de CO<sub>2</sub> hasta que el paciente recupere la capacidad de respirar de manera autónoma [10].

Se estima que entre un 20% y 40% de los pacientes UCI utilizan VM, llegando a cifras mayores a 50% en época de infecciones respiratorias. A nivel mundial, aproximadamente un 10.4% de los pacientes necesitan VMI debido a falla respiratoria. La VMI genera ansiedad e incomodidad, y la dificultad para comunicarse aumentan el estrés y la frustración, afectando el confort del paciente[6] .

## **2.2. Sedoanalgesia en la UCIP**

Para manejar el dolor y la ansiedad en la UCIP, se utilizan medidas farmacológicas de sedoanalgesia, entendida como la combinación de analgésicos y sedantes para aliviar el dolor, reducir la ansiedad y facilitar la tolerancia a la ventilación mecánica y a los procedimientos, administrados de forma intermitente o continua. La monitorización y el ajuste del nivel de sedoanalgesia son fundamentales para garantizar el confort y la seguridad del paciente, evitando dolor, agitación o movimientos excesivos. Entre los fármacos más empleados se encuentran morfina, fentanilo, propofol, dexmedetomidina, lorazepam y ketamina, cuya dosificación se ajusta al peso y a la condición clínica del niño, utilizándose en ventilación mecánica, postoperatorio y procedimientos diagnósticos o terapéuticos. En algunos casos, cuando se requiere un control más estricto del movimiento o para optimizar la ventilación mecánica, se administran bloqueadores neuromusculares como el vecuronio, un fármaco que paraliza temporalmente los músculos esqueléticos, facilitando la ventilación y evitando movimientos involuntarios, siempre bajo monitorización estricta y acompañado de sedoanalgesia adecuada para garantizar que el paciente no perciba dolor ni angustia [11].

### **2.2.1 Efectos adversos del uso de sedoanalgesia en UCIP**

La respuesta a la sedoanalgesia varía entre pacientes y puede asociarse a efectos adversos importantes, como tolerancia, dependencia, síndrome de abstinencia y delirium, que pueden presentarse tras un uso prolongado o incluso con dosis habituales [12]. Estas complicaciones se agravan si existe sobredosificación, la cual puede provocar cambios hemodinámicos, o infradosificación, que aumenta el riesgo de que el paciente tome conciencia durante la anestesia, con posibles secuelas psicológicas a largo plazo, como ansiedad o trastorno de estrés postraumático [13]. Además, la sedoanalgesia puede afectar otros sistemas, provocando desregulación de la coagulación, el metabolismo y el sistema inmunológico [14].

### **2.2.2 Delirium y Síndrome de Abstinencia**

El delirium se define como una alteración cerebral aguda y transitoria, de origen multifactorial, que puede ser secundaria a una condición médica, al efecto de un fármaco o a su retirada. Se caracteriza por alteraciones en el nivel de conciencia, disminución de la atención, desorientación, pensamiento desorganizado, cambios en el ciclo vigilia-sueño, alteraciones emocionales como ansiedad, miedo o tristeza, y dificultades para procesar información, recordar eventos o interactuar con el entorno.

El síndrome de abstinencia, que ocurre principalmente tras la retirada abrupta de benzodiacepinas u opioides, se manifiesta con agitación, irritabilidad, temblores, alteraciones del sueño, sudoración, vómitos y, en casos graves, crisis convulsivas. Ambos pueden complicar la evolución clínica, prolongar la hospitalización y aumentar la necesidad de intervenciones farmacológicas [15].

### **2.3. Exposición al ruido y su impacto en la sedación de pacientes en la UCIP**

Por otro lado, el ruido ambiental en los hospitales, y especialmente en las UCIP, es un factor que puede afectar directamente la recuperación y el bienestar de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que los niveles de ruido no superen los 45 dB(A) durante el día y 30 dB(A) por la noche. Sin embargo, en la práctica clínica estos valores suelen ser sobrepasados, alcanzando frecuentemente entre 55 y 70 dB(A), con picos que superan los 80 dB(A), lo que equivale al ruido generado por el tránsito vehicular [16].

Los pacientes están expuestos a un entorno lleno de estímulos auditivos, donde el ruido constante de los monitores, las alarmas de los equipos médicos, el tráfico en los pasillos, la actividad clínica e incluso las conversaciones rutinarias del personal, pueden generar un impacto negativo en su bienestar. Estos estímulos alteran los ciclos naturales del sueño, suprimen la producción de melatonina y elevan los niveles de cortisol, lo que aumenta el estrés y la ansiedad del paciente [16]. Este ambiente no solo interfiere con el descanso y la recuperación, sino que también puede favorecer estados de agitación, influyendo directamente en la necesidad de administrar sedación.

En una UCIP cardiológica en Canadá, se observó que los niveles de ruido ambiental alcanzaban en promedio 59,4 dB(A), con picos que superaban los 90 dB(A), equivalentes al sonido de una motocicleta a corta distancia. Lo más relevante fue que se identificó que a mayor nivel de ruido promedio y mayor número de picos sonoros por hora, más frecuente era la administración de sedantes, como respuesta a episodios de agitación o malestar en los pacientes. Esto evidencia que el ruido no solo genera incomodidad, sino que influye directamente en la sedoanalgesia, aumentando la exposición a fármacos y el riesgo de efectos adversos [17].

En el HGGB de Concepción, los niveles de ruido en la UCIP superan los límites recomendados por la OMS, con promedios de 59,4 a 64,3 dB(A) y picos de hasta 77,2 dB(A). Estos niveles elevados representan un riesgo tanto para el confort y bienestar de los pacientes como para su desarrollo neurológico y auditivo[18]. La evidencia destaca la importancia de implementar estrategias no invasivas de control de ruido en las UCIP.

## **2.4. Intervenciones no farmacológicas para el manejo del dolor y la ansiedad**

Para minimizar estos efectos secundarios y ofrecer una atención más integral y humanizada, se han explorado estrategias no farmacológicas, entre las cuales destaca la musicoterapia y la cancelación de ruido como complemento en el manejo del dolor y la ansiedad en pacientes críticos.

### **2.4.1 Música como terapia complementaria**

La musicoterapia consiste en la aplicación terapéutica de la música, generalmente realizada por un musicoterapeuta profesional capacitado, con el objetivo de mejorar el bienestar del paciente, favorecer la comunicación y la expresión emocional, potenciar la interacción social y promover el desarrollo de funciones cognitivas y motoras. Cuando las ondas sonoras ingresan al sistema auditivo a través del oído externo, tiende a activar el sistema parasimpático en lugar del simpático, lo que resulta en una respuesta de relajación. Este estímulo se asocia a la liberación de dopamina, un neurotransmisor que induce sensaciones de placer y bienestar [19].

### **2.4.2 Sincronización Fisiológica con el Tempo Musical**

Se ha evidenciado que la música puede influir directamente sobre funciones fisiológicas del organismo. Uno de los elementos musicales más relevantes en este proceso es el tempo, entendido como la rapidez con la que suceden los pulsos de una canción y se mide en latidos por minuto (BPM). El tempo puede afectar la FC, la PA, la FR y la actividad eléctrica cerebral. El efecto terapéutico de la música se relaciona con su capacidad de coordinar los ritmos fisiológicos del cuerpo con el ritmo de la pieza musical, un fenómeno conocido como sincronización fisiológica [20].

### **2.4.3 Music Care®: aplicación de música terapéutica validada**

Esta base científica sustenta la implementación de herramientas terapéuticas como Music Care®, una aplicación digital desarrollada por el doctor en Psicología Clínica y musicoterapeuta Stéphane Guétin, para inducir estados de relajación profunda y aliviar síntomas de dolor, ansiedad, trastornos del sueño y sobremedicación, sin efectos secundarios ni dependencia. Music Care® utiliza música estructurada por musicoterapeutas especializados siguiendo principios neurofisiológicos y clínicos, aplicando el fenómeno de sincronización fisiológica para que el organismo ajuste gradualmente su ritmo biológico al tempo de la música, favoreciendo un estado de relajación progresiva e incluso una sedación ligera [21].

Music Care® utiliza la “secuencia en U”, una progresión musical diseñada con una curva sonora descendente. Comienza con ritmos rápidos (80-90 BPM) y una instrumentación densa

(10-20 instrumentos), seguida de ritmos moderados (60-80 BPM) con menor número de instrumentos (5-10). Luego, avanza a ritmos lentos (40-60 BPM) con acompañamiento mínimo (2-5 instrumentos), hasta alcanzar la fase de relajación (30-40 BPM) con 1 a 3 instrumentos, para finalmente retornar de manera progresiva hacia ritmos más activos. A través de esta progresión controlada, el sistema nervioso autónomo responde al estímulo auditivo reduciendo la FC, la tensión muscular y el nivel de alerta, sin requerir esfuerzo consciente por parte del paciente.

Su eficacia ha sido demostrada en distintas áreas clínicas, mostrando hasta un 52% de reducción del dolor y hasta un 62% de disminución en el uso de medicamentos. Más de 300 hospitales la utilizan en UCI, postoperatorios, pediatría, geriatría y salud mental, con validación en más de 150 estudios. Así, Music Care® se convierte en una solución innovadora, científicamente validada y de alta aceptación por parte de pacientes, familias y profesionales de la salud, posicionándose como una alternativa segura frente a tratamientos convencionales [21].

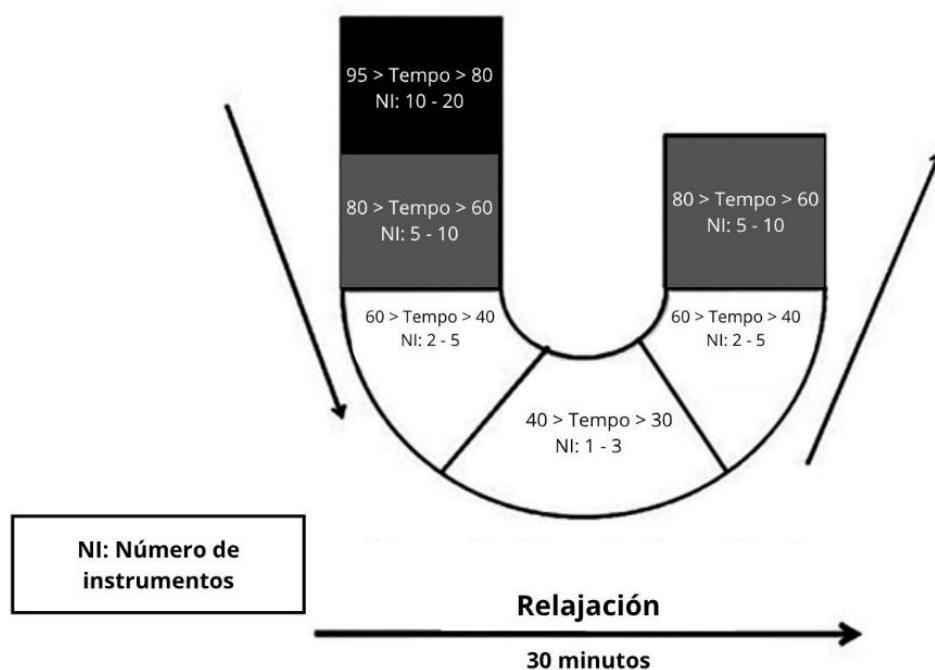


**Figura 2:** Secuencia musical en U empleada por Music Care [21]

#### **2.4.4 Cancelación activa de ruido como terapia complementaria**

La evidencia disponible sobre las condiciones acústicas en las UCIP destaca la necesidad de avanzar en el análisis y control del ruido ambiental. Se plantea la implementación de un registro continuo de los niveles de ruido mediante sonómetros instalados estratégicamente sobre la cabecera del paciente, con el fin de obtener datos precisos para su análisis posterior. De manera complementaria, se señala el uso de audífonos con cancelación activa de ruido (ANC), lo que permitirá evaluar la respuesta de los pacientes frente a un entorno más silencioso.

La tecnología ANC funciona mediante el principio de interferencia destructiva de ondas sonoras. Su funcionamiento inicia cuando micrófonos incorporados en los audífonos captan el ruido ambiental. Esta señal es procesada en tiempo real por un procesador digital, que genera una onda artificial con la misma amplitud, pero en fase opuesta ( $180^\circ$  de desfase). Al reproducirse esta onda a través de los altavoces de los audífonos y superponerse con el ruido original, los picos y valles de ambas se cancelan parcialmente, reduciendo de manera significativa la intensidad del sonido percibido. Aunque en la práctica la anulación total no es posible, el resultado es una atenuación efectiva de los ruidos constantes, sobre todo de baja frecuencia, como los generados por ventiladores, bombas de infusión o monitores [22].

#### **2.4.5 Beneficios de aplicar IM y CR en pacientes críticos**

La musicoterapia actúa sobre los parámetros hemodinámicos y respiratorios, lo que podría favorecer una reducción en el consumo de fármacos analgosedantes. Además, escuchar música incrementa el flujo sanguíneo hacia las regiones cerebrales encargadas de generar y regular las emociones, activando el sistema límbico y modulando la actividad neuronal vinculada a la percepción, el estado de ánimo y la atención. La música lenta y suave, con parámetros que varían de manera gradual, favorece la relajación, alivia el dolor y promueve una sedación ligera. Por otro lado, el uso de audífonos con ANC tiene el potencial de crear un entorno acústico más silencioso y cercano a los límites recomendados por la OMS, lo que reduce la exposición a estímulos externos capaces de alterar los ciclos de sueño e incrementar la tensión fisiológica y crea un entorno más estable para la recuperación. Ambas intervenciones, complementarias entre sí, contribuyen a un cuidado intensivo más humanizado al reducir tanto la carga farmacológica como la sobreestimulación acústica.

## **2.5. Registro de parámetros fisiológicas y clínicos**

Se describen los sistemas de monitoreo y registro utilizados para la recolección de señales EEG, la monitorización de la profundidad de la anestesia, el monitoreo de signos vitales y el registro de escalas clínicas, permitiendo un seguimiento objetivo y sistemático de los efectos de las terapias complementarias.

### **2.5.1 Monitorización de la sedación**

Se emplea la monitorización mediante EEG para evaluar de manera objetiva la profundidad de la anestesia. Esta técnica registra la actividad eléctrica cerebral a través de un sensor con cuatro electrodos (L1, R1, L2 y R2) ubicados en la región frontal y prefrontal. Los electrodos detectan las diferencias de potencial generadas por las neuronas en la corteza cerebral, cuyas señales se amplifican y procesan para obtener gráficos con formas de ondas que se clasifican en diferentes bandas de frecuencia (alfa, beta, delta, theta y gamma), cada una relacionada a distintos estados de conciencia, lo que permite interpretar el nivel de sedación del paciente en tiempo real.

Con este fin, en la UCIP del HGGB se utilizan los monitores SedLine (Masimo) y BIS (Medtronic), que calculan un índice entre 0 y 100 para reflejar el nivel de sedación: PSI (Patient State Index) en SedLine e Índice Biespectral (BIS) en BIS. Valores de PSI entre 25 y 50 y de BIS entre 40 y 60, representan sedación óptima para anestesia general; valores superiores indican sedación superficial o conciencia parcial, y valores inferiores reflejan sobrededación. Adicionalmente, SedLine permite extraer el EEG en bruto de 4 canales para fines de investigación [23], [24].

### **2.5.2 Monitorización de los signos vitales**

Además de la actividad cerebral y la profundidad de sedación, es esencial monitorear continuamente los signos vitales, que reflejan el estado hemodinámico y respiratorio del paciente [7]. En la UCIP del HGGB, el monitoreo de pacientes pediátricos se realiza mediante monitores multiparámetros GE CARESCAPE B650, los cuales permiten la medición simultánea y en tiempo real de los signos vitales (FC, FR, PA y SpO2). Estos equipos permiten calcular promedios en intervalos de tiempo específicos, denominados tendencias numéricas, que facilitan el análisis del estado clínico del paciente a lo largo del tiempo.

Los intervalos de las tendencias pueden configurarse en 1, 5, 10, 15, 30 o 60 minutos, y el sistema permite almacenar hasta 96 horas de datos continuos, asegurando un registro detallado para la evaluación y seguimiento clínico del paciente. La información es gestionada mediante el software

CareScape Central Station, que organiza los datos recolectados, permitiendo su visualización, recopilación y análisis posterior. Esto es clave para investigaciones que buscan evaluar la evolución fisiológica del paciente en respuesta a distintas intervenciones clínicas [25].

### **2.5.3 Escala COMFORT Behaviour Scale (COMFORT-B)**

Para evaluar el impacto de las intervenciones, se emplea la escala COMFORT-B, que cuantifica el nivel de sedoanalgesia y permite estimar el confort del paciente en relación con niveles de estrés, miedo, ansiedad e incomodidad. Es una herramienta observacional, que evalúa seis ítems: nivel de conciencia, tono muscular, movimientos físicos, tensión facial, frecuencia respiratoria y llanto o vocalización. Cada ítem se puntúa de 1 a 5, sumando un total de 6 a 30 puntos, lo que permite categorizar el estado del paciente en sobresedación (6–8), sedación profunda (9–10), sedación superficial o indeterminada (11–22) y agitación o infrasedación (23–30). La observación requiere al menos dos minutos y los resultados se registran en un formulario estandarizado (Anexo C) [12].

Es importante destacar que la escala COMFORT-B no es útil para pacientes paralizados con bloqueadores neuromusculares, como el vecuronio, ya que varios de sus ítems—movimientos físicos, tono muscular y llanto o vocalización, quedan completamente inhibidos por la parálisis. Para estos pacientes, se ha demostrado que el monitor Bispectral Index (BIS) se correlaciona bien con las puntuaciones COMFORT, especialmente en aquellos con sedación profunda. En estos casos, deben emplearse monitores que entregan índices de profundidad anestésica calculados a partir de las señales del electroencefalograma (EEG) [26].

### **2.5.4 Monitorización y registro de señales EEG**

Para registrar señales cerebrales se requiere la actividad coordinada de miles o millones de neuronas piramidales, que transmiten información mediante impulsos eléctricos denominados potenciales de acción. Estos impulsos generan variaciones en el potencial eléctrico de la corteza cerebral, las cuales pueden registrarse de forma no invasiva mediante electrodos colocados sobre el cráneo. Esta técnica se conoce como electroencefalografía (EEG) y permite capturar la actividad eléctrica cerebral, proporcionando información sobre los diferentes niveles de activación neuronal y estados de conciencia en tiempo real. El análisis de la señal EEG se basa en su descomposición en bandas de frecuencia, cada una asociada a distintos estados fisiológicos y cognitivos [27].

La Tabla 5 resume las principales bandas de frecuencia y su relación con los estados funcionales del cerebro:

**Tabla 5: Bandas de frecuencias de señales EEG[28]**

| Tipo de onda | Frecuencia (Hz) | Amplitud (uV) | Estado funcional                                                                      |
|--------------|-----------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Delta        | 0.5–4           | 20-200        | Predomina durante el sueño profundo y la sedación intensa.                            |
| Theta        | 4-8             | 10-100        | Se relaciona con sueño ligero, relajación profunda y somnolencia.                     |
| Alpha        | 8-13            | 5-100         | Característica de estados de reposo con ojos cerrados y relajación.                   |
| Beta         | 13-30           | 2-20          | Asociada con vigilia, concentración y actividad cognitiva.                            |
| Gamma        | 30-100          | 1-10          | Representa procesos cognitivos complejos, integración sensorial y memoria de trabajo. |

### 2.5.5 Descomposición de la señal EEG en componentes frecuenciales

Para cuantificar la cantidad de energía ( $\mu V^2$ ) contenida en estas bandas se aplica un análisis espectral que transforma la señal EEG del dominio del tiempo al de la frecuencia (Hz). La energía por frecuencia se estima mediante la densidad espectral de potencia (PSD), calculada con el método de Welch [29].

### 2.5.6 Cálculo de potencia absoluta de las diferentes bandas

La Potencia Absoluta (PA) es la primera métrica cuantitativa extraída del resultado de la PSD. La PA de una banda es el resultado de integrar la función  $DSP(f)$ , en el intervalo de frecuencia de interés  $[f_1, f_2]$ :

$$P_{banda} = \int_{f_1}^{f_2} |DSP(f)|^2 df$$

Analizar estas bandas de manera comparativa permite evaluar cómo el cerebro responde a estímulos internos (como la sedación) o externos (como música o ruido), facilitando la identificación de patrones característicos de activación neuronal [28].

### **2.5.7 Evidencia científica sobre EEG, bandas de frecuencia y sedación**

En un estudio realizado en 93 niños entre 0 y 19 años, se analizaron segmentos de EEG frontal en cuatro niveles de anestesia: emergencia, anestesia ligera, profunda y muy profunda. Los resultados mostraron que la potencia relativa de la banda delta (0,5–4 Hz), asociada con sueño profundo, aumentaba con la profundización de la anestesia. En contraste, la potencia relativa de la banda beta, relacionada con estados de alerta, disminuía a medida que la anestesia se profundizaba [30].

## **2.6. Discusión**

La música ha demostrado ser una herramienta efectiva para aliviar el dolor, la ansiedad y el malestar en distintos contextos de salud. Sin embargo, en las UCIP aún no se utiliza de manera sistemática ni estandarizada, a pesar de que los niños hospitalizados enfrentan altos niveles de ruido, procedimientos invasivos y la necesidad frecuente de fármacos sedantes, los cuales pueden generar efectos secundarios. Aunque la evidencia científica muestra resultados favorables sobre el uso de la música y otras estrategias no farmacológicas, no existen estudios enfocados en pacientes pediátricos críticos bajo ventilación mecánica y sedación continua. Esto denota una falta de conocimiento relevante, especialmente en una población vulnerable expuesta a estrés constante y a riesgos por el uso prolongado de sedoanalgesia.

Para abordar esta realidad, en el HGGB se diseñó e implementó un ensayo clínico en colaboración con un equipo de investigación multidisciplinario. El estudio contempla tres grupos: IM, CR y GC. Los pacientes son asignados a cada grupo de manera aleatoria, y las intervenciones se aplican siguiendo un protocolo aprobado éticamente.

La presente memoria de título se centra en la recolección sistemática de datos y en su análisis descriptivo inicial. Este enfoque permite explorar cómo se comportan los datos en cada fase de la intervención, identificar patrones o tendencias generales y detectar posibles irregularidades en los registros que puedan afectar la interpretación de los resultados. Para ello, se implementa un sistema de registro que facilite la organización, visualización y análisis de la información, asegurando que los datos sean claros, accesibles y confiables. Explorar los datos permite sentar las bases para la aplicación de pruebas estadísticas inferenciales, asegurando que los resultados se apoyen en información confiable.

## **Capítulo 3. Desarrollo del Ensayo Clínico**

---

### **3.1. Preparación del Ensayo Clínico**

Antes de iniciar la ejecución del ensayo clínico, se llevaron a cabo una serie de actividades preparatorias destinadas a garantizar la correcta implementación de las intervenciones y la recolección sistemática de los datos.

1. Se elaboró una guía dirigida al personal de la UCIP con el fin de informar sobre la realización de las intervenciones, detallando los objetivos y procedimientos, para asegurar la correcta coordinación y apoyo durante el estudio (Anexo D).
2. Se diseñó un formulario como sistema de control estandarizado, destinado a supervisar y verificar que cada etapa del protocolo de intervención se cumpliera rigurosamente, y a registrar de manera sistemática todos los datos necesarios para el análisis posterior (Anexo F).
3. Se elaboró un instructivo para la recolección de señales EEG desde los monitores de sedación SedLine, estableciendo los parámetros de frecuencia de muestreo, velocidad de barrido y amplitud de visualización adecuados (Anexo F).
4. Se desarrollaron instructivos para sincronizar la hora del computador de la central de enfermería con los monitores multiparámetros y los monitores SedLine, garantizando que la recolección de datos se realizara dentro de la ventana temporal establecida para cada sesión (Anexo G).
5. Adicionalmente, se realizó la cotización de software de extracción y análisis de datos compatible con los monitores GE B650 y Sedline Massimo, con el propósito de automatizar la recolección de parámetros y señales fisiológicas, evitando el ingreso manual de información. Se adjunta la cotización, y se proyecta su implementación cuando se dispongan de los recursos necesarios (Anexo H).

### **3.2. Implementación de las Intervenciones en UCIP**

Las IM y de CR se llevaron a cabo en la UCIP del HGGB por el equipo multidisciplinario de investigación. Se elaboró un sistema de turnos que permitió coordinar la aplicación de las intervenciones durante las jornadas de la mañana y la tarde. Se reclutaron un total de 6 pacientes: 2 pacientes por grupo de intervención. En total, se realizaron 33 sesiones y la cantidad de sesiones realizadas varió entre los participantes debido principalmente a diferencias en la duración de la estancia en la UCIP.

### 3.2.1 Procedimiento durante las intervenciones

Las sesiones fueron ejecutadas siguiendo un procedimiento estandarizado, tal como se detalla a continuación:

1. Ingreso del paciente al estudio (previo a la sesión):
  - Generación de formularios físicos de recolección de datos.
  - Registro sistemático de información general: datos demográficos, antecedentes clínicos, entre otros.
  - Verificación de la sincronización entre los monitores multiparámetros, el monitor de sedación y el computador de la central de enfermería.
2. Antes de la intervención:
  - Registro de parámetros fisiológicos basales.
  - Aplicación de la escala COMFORT-B para evaluar el nivel de confort inicial.
  - Conexión de audífonos a la Tablet vía Bluetooth y colocación en el paciente.
3. Durante la intervención:
  - Minuto 0: inicio de la intervención según el grupo asignado (IM, CR o CC), registro de la hora de inicio y activación del temporizador (30 minutos).
  - Minuto 15 y 30: registro de parámetros fisiológicos.
  - Minuto 30: registro de la hora de término de la intervención.
4. Después de la intervención
  - Minuto 40: aplicación de la escala COMFORT-B, retiro de los audífonos y detención de la grabación del sonómetro.
  - Minuto 55: registro de parámetros fisiológicos, documentación fotográfica de las hojas de enfermería (sedoanalgesia) y captura de tendencias numéricas desde la central de enfermería.

### **3.3. Recopilación de datos**

Se registra el inicio y fin de cada sesión de intervención, denominadas T1 y T2, con una duración aproximada de 30 minutos, lo que permite posteriormente identificar los signos vitales almacenados en la central de enfermería y determinar los tiempos T0 y T3, correspondientes al inicio y fin de cada sesión. Con estos registros, es posible analizar los 60 minutos asociados a la sesión y segmentar las tres fases: antes, durante y después de la intervención.

Durante la sesión, se realizan cuatro mediciones puntuales de signos vitales y nivel de sedación: antes de la intervención, a los 15 y 30 minutos de iniciada, y a los 30 minutos posteriores a su finalización. Adicionalmente, se capturan de forma continua señales EEG mediante los monitores SedLine, siempre que haya sensores disponibles. Los datos de signos vitales se registran desde la central de enfermería como promedios por minuto, lo que permite analizar las tendencias numéricas de cada parámetro durante toda la sesión de manera precisa.

De forma complementaria al registro de las variables fisiológicas y ambientales, se incorporó la evaluación conductual mediante el formulario Comfort-B, con el objetivo de cuantificar el nivel de confort, respuesta conductual y nivel de sedación de los pacientes durante las intervenciones. Este instrumento se aplicó en todas las sesiones, registrando las puntuaciones antes y después de cada intervención.

El registro previo se llevó a cabo 10 minutos antes del inicio de la IM o CR, con el paciente sin audífonos para establecer un valor basal que refleje su estado conductual y de confort, evitando que el uso de los audífonos genere alteraciones o molestias auditivas que puedan sesgar la evaluación inicial. El registro posterior se realizó 10 minutos después de finalizada la intervención, manteniendo los audífonos, con el fin de evaluar los efectos inmediatos de la IM o CR sobre el nivel de confort observado. Este procedimiento permitió obtener una evaluación sistemática y comparable entre sesiones, contribuyendo a la interpretación de los efectos de las intervenciones auditivas sobre el bienestar del paciente.

### 3.3.1 Discusión

La recolección de datos se realizó de manera sistemática y consistente, asegurando el registro de signos vitales, nivel de sedación y puntajes Comfort-B en la mayoría de las sesiones. Sin embargo, en algunas intervenciones no se registraron todos los signos vitales o faltaron parámetros específicos, lo que refleja un porcentaje de pérdida de información. Respecto al nivel de sedación, este se midió de manera heterogénea según la disponibilidad de sensores: en algunas sesiones se utilizaron monitores BIS y en otras los monitores SedLine, lo que puede generar cierta variabilidad en los datos obtenidos. En general, la recolección de datos fue adecuada, permitiendo un análisis confiable de la mayoría de los parámetros fisiológicos y conductuales.

En contraste, la captura de señales EEG presentó algunas limitaciones técnicas y de disponibilidad de sensores, lo que afecta la completitud de los registros. Se identificó una limitación en la calidad de los registros. En el 88 % de los casos se observó recorte en los canales correspondientes a los electrodos ubicados en los extremos de la pantalla del monitor, lo que generó pérdida parcial de información de la señal cerebral. Este problema se relaciona con la configuración de los canales, ya que para obtener registros completos es fundamental evitar que se superpongan y que las amplitudes de la señal se mantengan dentro de los márgenes visibles del monitor.

Se recomienda configurar la resolución de amplitud entre 5 y 10  $\mu\text{V}/\text{mm}$ , lo que permite cuantificar correctamente las señales sin recortes ni saturaciones. Cuando no es posible lograr esta configuración, las limitaciones técnicas del equipo impiden obtener datos confiables en los electrodos extremos, por lo que los cálculos para caracterizar la señal se realizan únicamente con los canales intermedios de los electrodos frontales (Fp1 y Fp2), que son los que garantizan registros completos y de mayor calidad. A pesar de estas restricciones, los datos obtenidos permiten evaluar las tendencias fisiológicas y conductuales durante las intervenciones musicales y de cancelación de ruido.

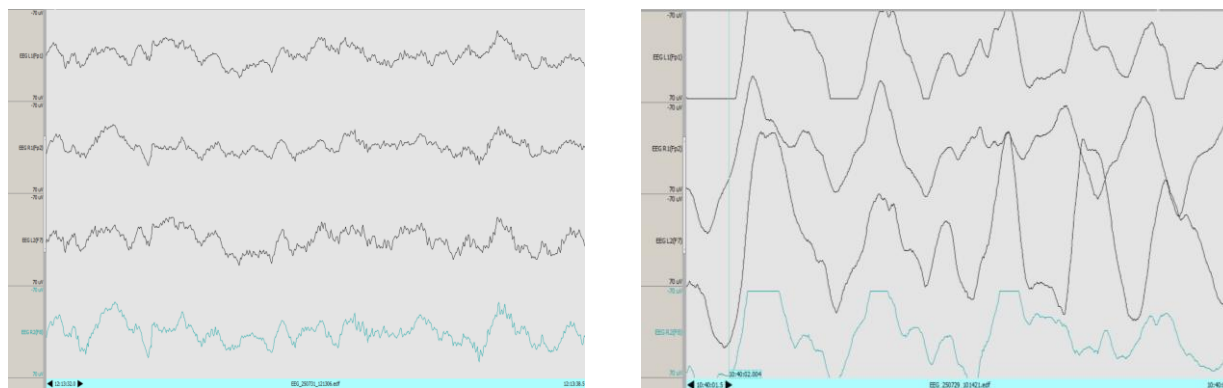


**Figura 3: Señales EEG obtenidas de monitores SedLine, mostrando ejemplos de configuraciones correctas e incorrectas respectivamente.**

## Capítulo 4. Desarrollo de interfaz de visualización y análisis de datos

---

### 4.1. Introducción

La información recolectada durante las sesiones fue digitalizada y organizada de manera sistemática en carpetas individuales por paciente, cada una de las cuales contenía tres archivos principales, que se detallan a continuación:

- Archivo Excel principal: Se elaboró a partir de las tablas generadas por los monitores multiparámetros y los registros de los formularios físicos. Este archivo organiza de manera sistemática la información de cada paciente, incluyendo datos demográficos, tiempos de las sesiones, puntuaciones de la escala COMFORT-B, índices BIS o PSI y registros minuto a minuto de los signos vitales.
- Archivos EEG en formato EDF: Se recopilaron 60 minutos de grabación para cada sesión, organizados en archivos de 30 minutos con continuidad temporal. La transferencia de las señales se realizó mediante un pendrive conectado al puerto USB del monitor SedLine.
- Archivos del sonómetro en formato Excel: Se elaboró para registrar los datos de nivel sonoro durante cada sesión. Los registros se recortaron manualmente para incluir únicamente la información correspondiente a la ventana temporal de la intervención (60 minutos).

Para manejar toda esta información de forma organizada, se diseñó una plataforma web que permite visualizar y analizar los datos a lo largo de las sesiones de los pacientes.

### 4.2. Panel principal

La plataforma se diseñó con un panel principal (Figura 4) que permite cargar la carpeta con los datos de todos los pacientes, seleccionar un paciente específico y elegir entre visualizar una sesión individual o un resumen general de todas sus sesiones. Para ello, se implementó inicialmente un botón para cargar la ruta del archivo que contiene los datos de los pacientes. Una vez cargada la carpeta, la plataforma despliega un menú seleccionable con todas las subcarpetas correspondientes a los pacientes registrados, facilitando que el investigador elija el paciente que desea analizar. Tras seleccionar un paciente, se habilita un segundo menú desplegable que permite elegir la sesión específica a visualizar. Finalmente, se incorporó un botón de “Resumen de todas las sesiones”, que permite acceder a una vista general de toda la información recopilada durante la participación del paciente en el estudio.

#### **4.2.1 Panel de control**

Se diseñó un panel de control (Figura 5) que permite visualizar el estado de los datos recolectados en cada sesión. Cada variable se acompaña de un ícono de validación, donde un ticket verde indica que el dato fue registrado correctamente y una cruz roja señala su ausencia o que no fue incorporado en los registros. Este sistema facilita identificar problemas en la adquisición de datos y supervisar el proceso de recolección entre distintas sesiones.

#### **4.2.2 Panel de visualización de señales EEG, signos vitales y ruido por sesión**

Una vez cargados y seleccionados los datos, se despliega un panel de visualización diseñado para representar gráficamente la evolución de las señales EEG, los signos vitales y los niveles de ruido ambiental a lo largo de los 60 minutos de cada sesión. Esta visualización facilita la exploración y el análisis de la información recopilada, permitiendo identificar registros con valores faltantes, detectar mediciones atípicas y evaluar la presencia de ruido o artefactos, asegurando que los análisis posteriores se realicen sobre información completa y confiable.

#### **4.2.3 Panel de visualizaciones para el análisis estadístico por sesión**

El análisis estadístico por sesión calcula y presenta un análisis descriptivo para cada variable fisiológica y ambiental (EEG, signos vitales, Comfort-B y niveles de ruido) segmentado por las tres fases de intervención (pre, durante y post). Para cada fase y variable, el sistema calcula métricas estadísticas, incluyendo medidas de tendencia central (media y mediana), dispersión (desviación estándar, rango, rango intercuartílico IQR, varianza, error estándar, mediana absoluta de desviación), forma de distribución (asimetría y curtosis) y percentiles (25 y 75).

Para complementar el análisis descriptivo y proporcionar una representación visual de las variables, se emplearon tres tipos de gráficos. El gráfico de tendencia central con barras de error permitió observar el comportamiento de las variables y su grado de dispersión en cada fase. El diagrama de cajas (boxplot) facilitó la identificación de la mediana, los percentiles intercuartílicos y la presencia de valores atípicos. Finalmente, el histograma posibilitó comparar las distribuciones de los datos entre las fases de cada sesión.

Para preparar la base que permite aplicar análisis estadísticos inferenciales, se realizaron tests de normalidad (Shapiro-Wilk, Kolmogorov-Smirnov y D'Agostino) en los datos de cada fase de intervención. Esto permitió determinar si los datos siguen una distribución normal, condición necesaria para emplear pruebas paramétricas (como t-tests o ANOVA) o emplear pruebas no paramétricas (Mann-Whitney, Wilcoxon o Kruskal-Wallis).

#### **4.2.4 Panel de Visualización comparativa de todas las sesiones**

Se diseñó un panel de visualización comparativa que permite mostrar todas las sesiones registradas de un paciente de manera simultánea. Esta estrategia facilita la identificación de patrones, tendencias y posibles anomalías en las variables fisiológicas y ambientales a lo largo del tiempo. La integración visual de todas las sesiones permite al investigador evaluar de manera global la evolución de los datos, complementando la información obtenida en los análisis por sesión individual.

#### **4.2.5 Panel de Análisis Estadístico de todas las sesiones por paciente**

Se diseñó un panel de análisis estadístico que permite evaluar todas las sesiones registradas de un paciente, considerando las tres fases de intervención (pre, durante y post). En este panel se calculan y presentan de forma estructurada métricas descriptivas de todas las variables fisiológicas y ambientales para cada fase. La información se organiza en tablas comparativas que incluyen medidas de tendencia central (media y mediana), dispersión (desviación estándar, rango, rango intercuartílico, varianza, error estándar y desviación absoluta de la mediana), forma de la distribución (asimetría y curtosis) y percentiles 25 y 75. De esta manera, el panel ofrece una visión global y cuantitativa del comportamiento de todas las sesiones, complementando los gráficos comparativos y facilitando la interpretación integral de los datos del paciente. además, se desarrollaron boxplots, gráficos de tendencia central e histogramas superpuestos para las tres fases de intervención.

#### **4.2.6 Descripción del funcionamiento de la plataforma de análisis de datos**

La plataforma ha sido diseñada para reconocer y operar bajo una nomenclatura estructurada de archivos y carpetas. Cada paciente debe estar identificado mediante una carpeta con el formato paciente\_0000X, dentro de la cual los archivos asociados (EEG\_paciente\_N°X, DATOS\_paciente\_N°X y Sonometro\_paciente\_N°X) deben conservar la misma convención. Este esquema uniforme permite que el sistema identifique automáticamente los datos correspondientes a cada paciente y sesión, garantizando una correcta vinculación, lectura y procesamiento de la información. Si alguno de los 3 archivos no está presente en la carpeta paciente\_0000X, la plataforma notifica al usuario mediante los siguientes mensajes informativos: “No se encontró el archivo para esta sesión”. Los mensajes se producen cuando la información correspondiente a un paciente no fue generada o registrada durante la sesión, por lo tanto, sus archivos no existen.

## Capítulo 5. Resultados

---

### 5.1. Introducción

En el presente capítulo se exponen los resultados obtenidos durante la implementación del ensayo clínico, presentando la recopilación real de datos realizada y el nivel de cumplimiento alcanzado en el proceso de recolección. Se incluye un análisis descriptivo exhaustivo de los datos recopilados, el cual fue obtenido mediante la interfaz web desarrollada específicamente para este estudio, la cual también se presenta como parte de los resultados.

Para el análisis descriptivo se seleccionaron únicamente aquellos pacientes que presentaron un número representativo de sesiones, definido en este estudio como ocho o más sesiones. De los seis pacientes incluidos en el ensayo, tres cumplieron con este criterio, correspondiendo dos al grupo de intervención musical y uno al grupo control. Los pacientes asignados al grupo de cancelación de ruido (Anexo I) no alcanzaron un número suficiente de sesiones, participando únicamente en tres sesiones, por lo que fueron excluidos de este análisis.

Durante el ensayo clínico se recopilaron diversos tipos de datos de los pacientes a lo largo de las sesiones, incluyendo:

- Señales EEG multicanal (4 canales).
- Signos vitales: FC, FR, SpO<sub>2</sub>, PAS y PAD.
- Escala Comfort-B.
- Mediciones ambientales de ruido en dB(A).
- Registros de intervención con los tiempos exactos de cada fase (T0, T1, T2, T3).
- Datos de medicación de sedoanalgesia administrada de forma continua o intermitente.
- Índices de sedoanalgesia PSI y BIS.

### 5.1.1 Implementación del ensayo clínico

Se realizaron un total de 34 intervenciones, incluyendo a dos pacientes por grupo de estudio. La duración de la participación de los pacientes varió según su evolución clínica, con un promedio de 6 días (mínimo 3 días, máximo 9 días).

Para evaluar la efectividad de la sistematización de la recolección de datos, se analizó la disponibilidad de cada tipo de registro durante las sesiones. Los resultados muestran:

- La escala Comfort-B se registró en el 100 % de las sesiones.
- Los registros de FC, PAD, PAS y SpO<sub>2</sub> estuvieron disponibles en el 94 % de los casos.
- Los niveles de ruido ambiental se registraron en el 91 % de las sesiones.
- La frecuencia respiratoria estuvo disponible en el 79 % de las sesiones.
- Los índices de sedoanalgesia (PSI o BIS) se registraron en el 53 % de los casos.
- Las señales de EEG estuvieron disponibles en el 24 % de las sesiones. De las 13 sesiones en las que los pacientes contaban con sensores de monitoreo EEG SedLine, las señales no pudieron ser extraídas correctamente en 4 sesiones, evidenciando que, aunque los sensores estaban disponibles, los datos se perdieron o no pudieron registrarse correctamente.

**Tabla 6: Registro del porcentaje de cumplimiento en la recolección de datos**

| Registro                  | Sesiones con datos      | Sesiones sin datos | % de cumplimiento |
|---------------------------|-------------------------|--------------------|-------------------|
| EEG                       | 9                       | 24                 | 24                |
| Índice PSI o BIS          | 13 (PSI) + 4 (BIS) = 17 | 16                 | 53                |
| FC, PA y SpO <sub>2</sub> | 31                      | 2                  | 94                |
| Frecuencia respiratoria   | 22                      | 11                 | 79                |
| Ruido                     | 30                      | 3                  | 91                |
| Comfort-B                 | 33                      | 33                 | 100               |

### 5.1.2 Interfaz de visualización y análisis de datos

## Visualización y Análisis de Datos

Cargar

Seleccione un paciente...

Seleccione una sesión...

Resumen de todas las sesiones

Figura 4: Panel principal de la interfaz

### Análisis General de Todas las Sesiones

Cumplimiento de Registro

Total sesiones: 8

✗ Señales EEG 0/8

✓ Frecuencia cardíaca 8/8

✓ Frecuencia respiratoria 8/8

✓ SpO<sub>2</sub> 8/8

✓ PA Sistólica 8/8

✓ PA Diastólica 8/8

✓ Comfort-B 8/8

✗ Nivel de sedación 2/8

✓ Nivel de ruido 8/8

Sesión 1 - 13/06/2025 PM

EEG: 16:10 a 17:10 | Intervención: 16:25 a 16:55

Parámetros registrados en esta sesión:

✗ Señales EEG

✓ Frecuencia cardíaca

✓ Frecuencia respiratoria

✓ Saturación de oxígeno

✓ Presión arterial sistólica

✓ Presión arterial diastólica

✓ Escala Comfort-B

✓ Nivel de sedación

✓ Nivel de ruido ambiental

Figura 5: Panel de control de datos

## 5.2. Evolución de los signos vitales por sesión

El análisis de los signos vitales (FC, FR, SpO<sub>2</sub>, PAS y PAD) se realiza considerando la mediana registrada en tres fases de la intervención (antes, durante y después) a lo largo de todas las sesiones en tres pacientes: dos del grupo de IM (ID 4 y 5) y uno del grupo CC (ID 2). A continuación, se presenta el análisis descriptivo de los tres pacientes, seguido de los gráficos correspondientes organizados por variable.

### 5.2.1 Análisis descriptivo de la frecuencia cardiaca

En general, en los pacientes del grupo de IM se observa una tendencia a la disminución de la mediana de la FC entre las fases “antes” y “después” de la sesión musical, aunque con cierta variabilidad entre las sesiones.

El paciente 4 (Figura 6), del grupo de IM, presenta en 6 de 7 sesiones una FC menor después de la intervención respecto del valor basal. Durante la fase de intervención, la FC disminuye en las sesiones 1, 2, 4 y 7, mientras que en las sesiones 3, 5 y 8 se mantiene estable, con una variabilidad máxima de 4 lpm. A lo largo de las sesiones, los valores de FC mostraron una tendencia descendente, pasando de medianas entre 144-130 lpm en la sesión 1 a 106-110 lpm en la sesión 8.

El paciente 5 (Figura 7), también del grupo de IM, mostró una disminución de la FC durante y después de la sesión en 6 de 7 sesiones, con excepción de la sesión 2. En general, la FC desciende entre 7 y 22 puntos respecto del valor basal. Entre las sesiones 1 y 4, el rango de medianas disminuye progresivamente, mientras que entre las sesiones 6 y 8 vuelve a aumentar ligeramente.

El paciente 2 (Figura 8), del grupo CC, presenta menor variabilidad entre fases. Se observa una ligera disminución de la FC durante y después de la intervención respecto del valor basal, aunque los cambios fueron menos significativos que en los pacientes que recibieron música.

En conjunto, los resultados muestran que los pacientes del grupo de IM (ID 4 y 5) presentan disminuciones más consistentes de la FC durante y después de las sesiones en comparación con el paciente del grupo CC (ID 2), cuya variación numérica fue menor y se mantuvo dentro de rangos relativamente acotados. En términos generales, estos resultados permiten identificar patrones iniciales de comportamiento de la frecuencia cardíaca y reflejan diferencias entre los pacientes expuestos a música y el paciente control, sugiriendo que la intervención musical podría inducir una modulación de la FC en pacientes pediátricos.

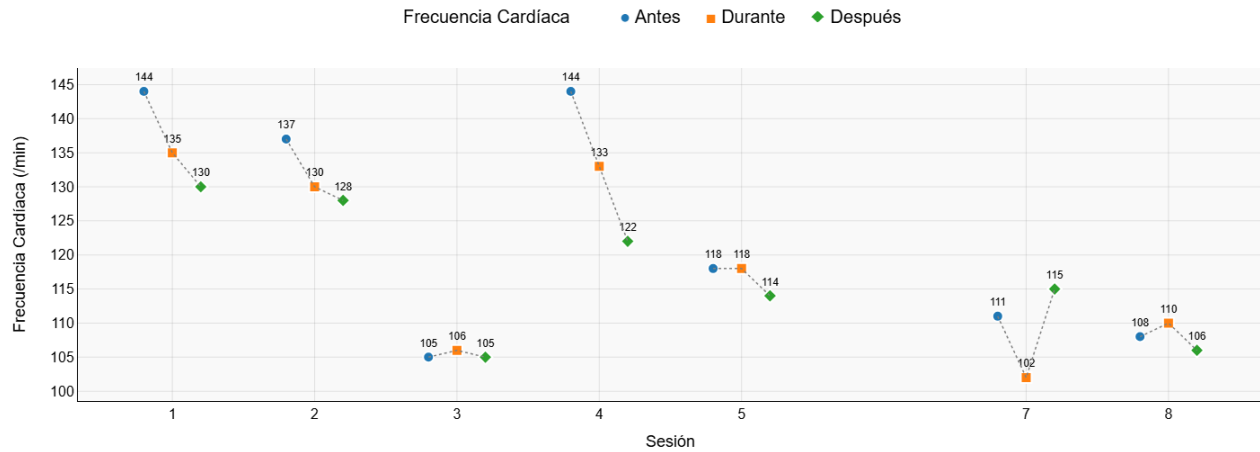


**Figura 6: Frecuencia cardiaca registrada en grupo IM (ID 4)**

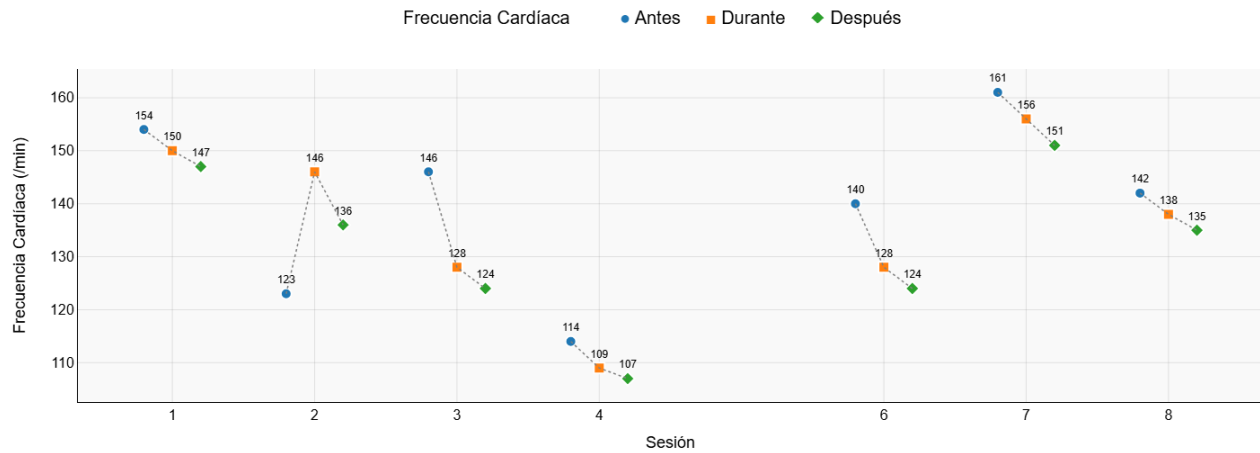


**Figura 7: Frecuencia cardiaca registrada en grupo IM (ID 5)**

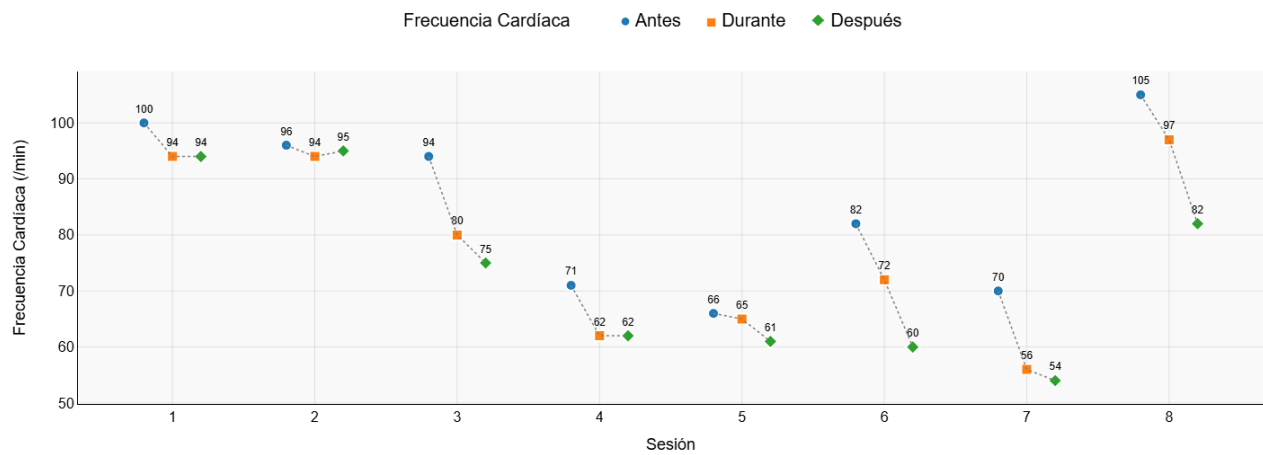


**Figura 8: Frecuencia cardiaca registrada en grupo CC (ID 2)**

### 5.2.2 Análisis descriptivo de la saturación de oxígeno

En los pacientes analizados, la SpO<sub>2</sub> se mantuvo dentro de los rangos aceptables para pediatría crítica a lo largo de las sesiones, con variaciones leves en algunos casos y fluctuaciones irregulares en otros, especialmente en los pacientes sin IM. Dado que todos los pacientes se encuentran bajo VMI, se infiere que la SpO<sub>2</sub> refleja la respuesta fisiológica del paciente al soporte ventilatorio y a la oxigenación proporcionada por el equipo, más que un valor directamente modulado por la intervención.

En el paciente 4 (Figura 9), del grupo de IM, se observa que la saturación de oxígeno tiende a incrementar progresivamente a lo largo de las sesiones, comenzando con una mediana de 92 % en la primera sesión y alcanzando 96 % en la sesión 5. Sin embargo, en términos generales, los valores se mantienen dentro de un rango acotado de 92 a 96 %, mostrando estabilidad relativa entre fases.

Los pacientes 5 (Figura 10) y 2 (Figura 11) correspondientes al grupo IM y CC respectivamente, presentan una SpO<sub>2</sub> con menor variabilidad, permaneciendo prácticamente constante a lo largo de las sesiones. La diferencia entre fases es mínima, por ejemplo, entre 98 y 99 %, lo que indica que los valores se mantienen dentro de un rango estrecho sin cambios relevantes asociados a la intervención o al transcurso de la sesión.

En conjunto, estos resultados muestran que la SpO<sub>2</sub> se mantiene en niveles adecuados independientemente de la exposición a música, mientras que algunas variaciones leves pueden observarse en pacientes individuales a lo largo de las sesiones.

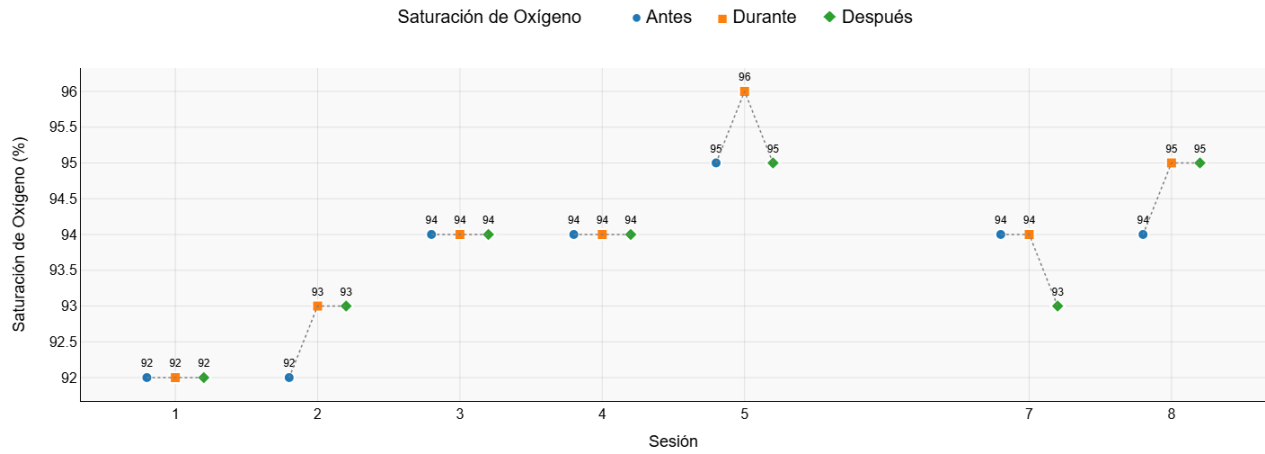


**Figura 9: Saturación de oxígeno registrada en grupo IM (ID 4)**

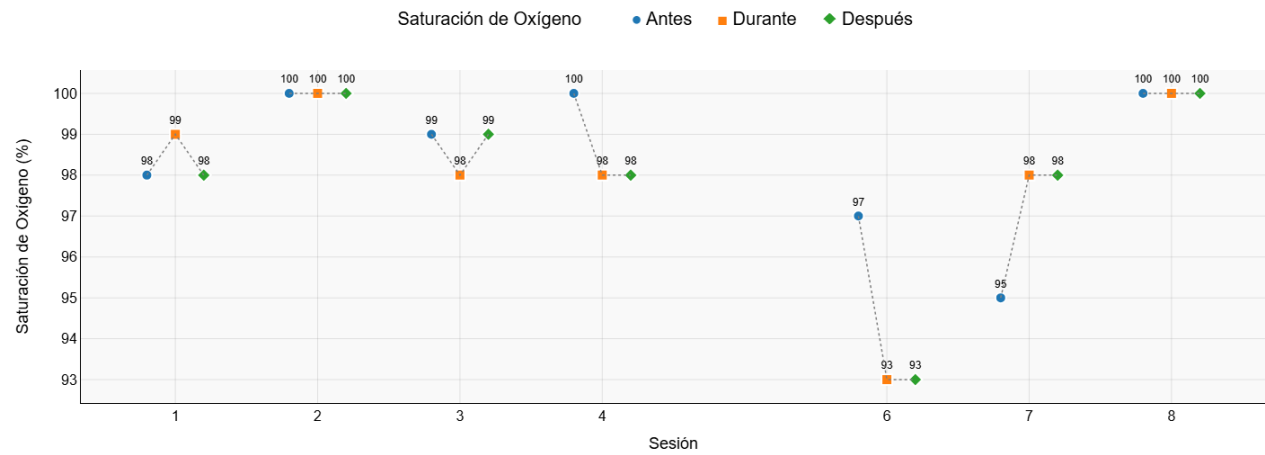


**Figura 10: Saturación de oxígeno registrada en grupo IM (ID 5)**

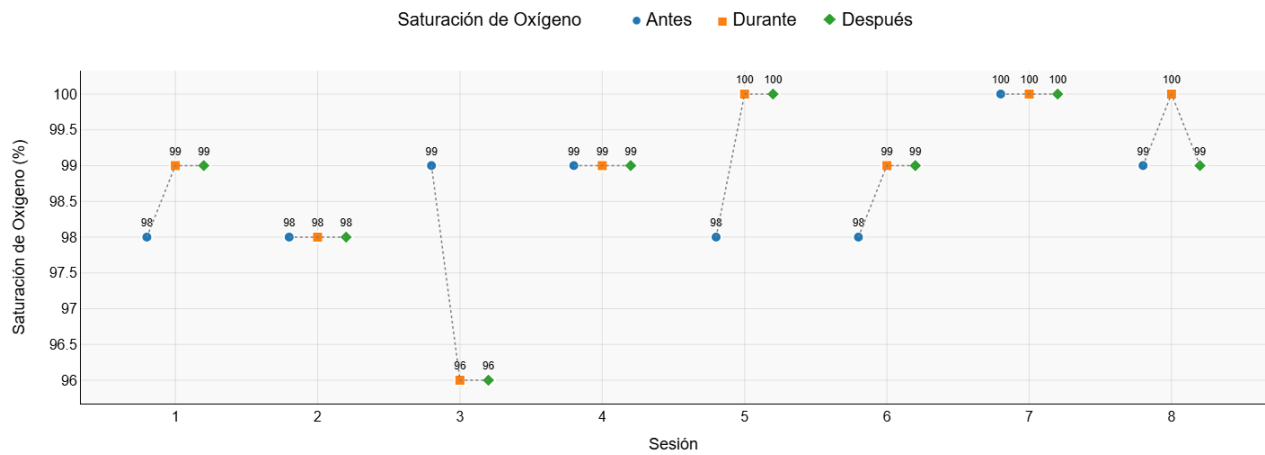


**Figura 11: Saturación de oxígeno registrada en grupo CC (ID 2)**

### 5.2.3 Análisis descriptivo de la presión arterial sistólica

- Paciente ID4 (intervención musical): La presión arterial sistólica muestra una variación intersesión moderada, con un máximo hacia la sesión 2 y valores más contenidos en la segunda mitad del seguimiento. Dentro de cada sesión, la mediana de durante suele ser igual o ligeramente mayor que la de antes, y después se mantiene cercana o desciende levemente, sin una pauta única. En conjunto, se observa estabilidad relativa con descensos puntuales al final del periodo.
- Paciente ID5 (intervención musical): Se aprecia un cambio de nivel entre la primera y la segunda mitad del seguimiento. Las sesiones iniciales exhiben medianas más bajas y mayor oscilación entre fases; desde la sesión 6 en adelante, las medianas aumentan y se estabilizan en un rango más alto, con diferencias pequeñas entre antes, durante y después. El patrón sugiere una elevación sostenida de la presión sistólica en el tramo final, con menor variabilidad intrasesión.
- Paciente ID2 (control): Las medianas se mantienen en un rango alto y relativamente estable, con un aumento progresivo hasta la sesión 4 y fluctuaciones moderadas posteriores. En varias sesiones se observa la secuencia  $\text{antes} < \text{durante} \leq \text{después}$ , aunque existen excepciones con descensos al cierre. Globalmente, el comportamiento es consistente con variaciones propias del curso clínico sin exposición a la intervención musical.

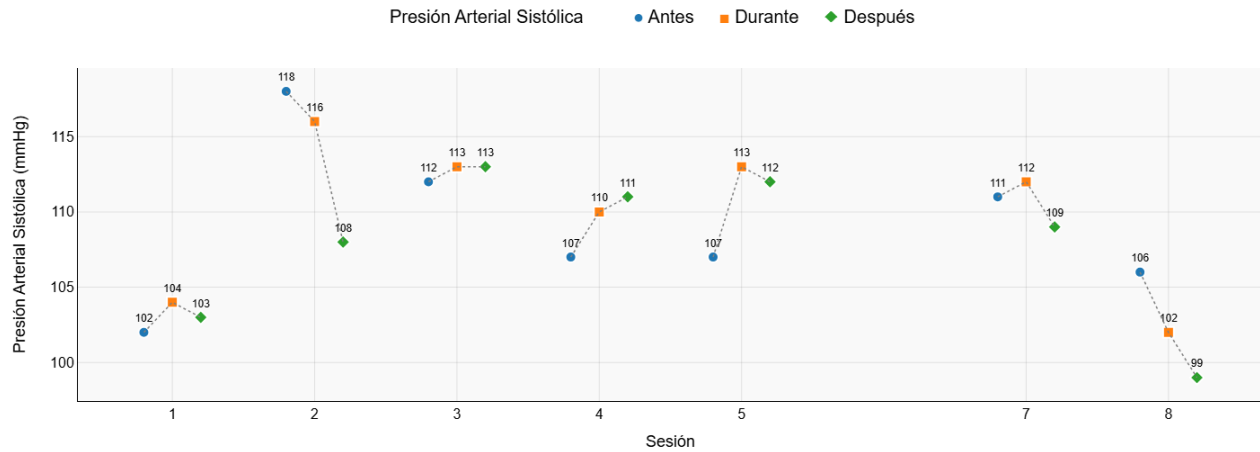


**Figura 12: Presión arterial sistólica registrada en grupo IM (ID 4)**

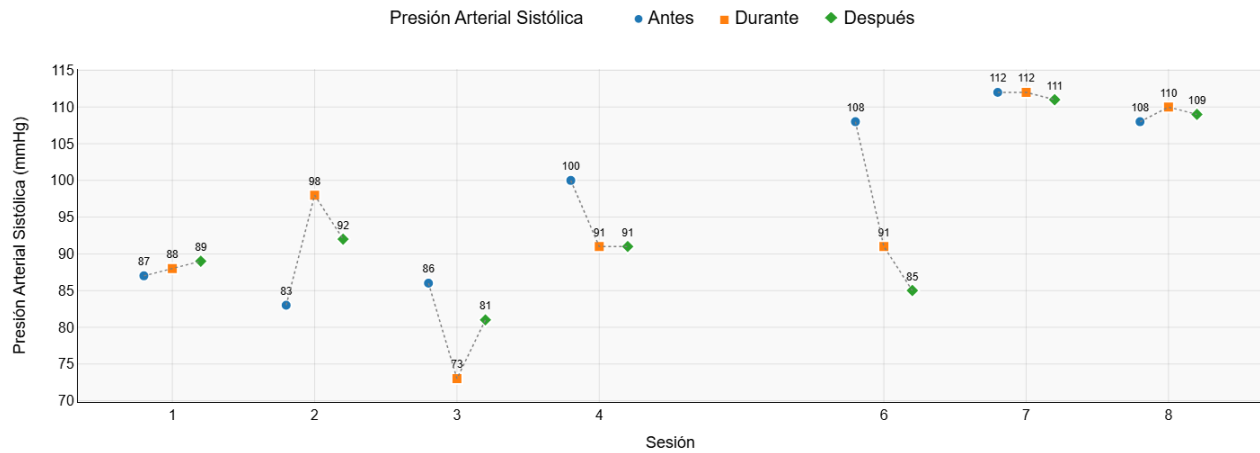


**Figura 13: Presión arterial sistólica registrada en grupo IM (ID 5)**

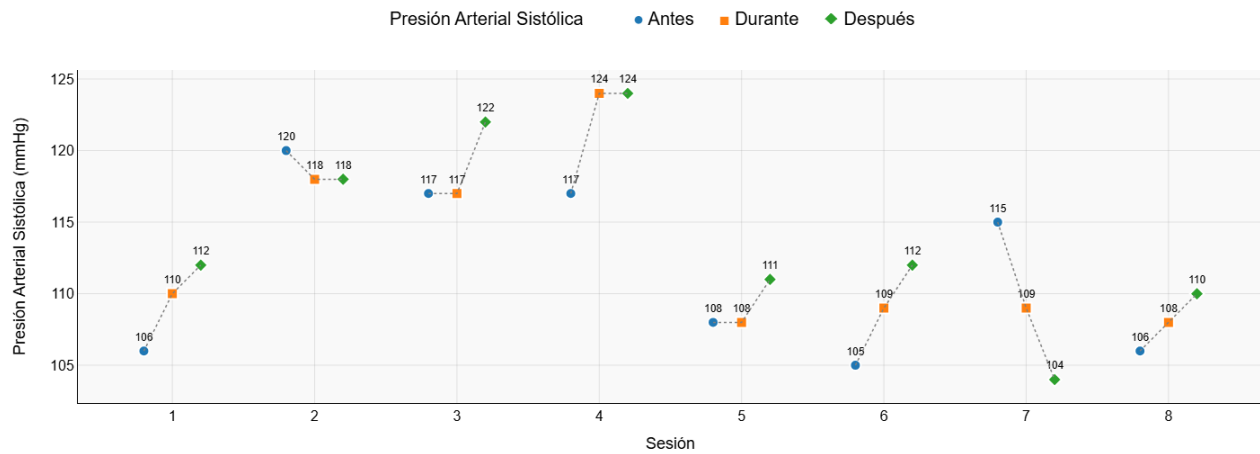


**Figura 14: Presión arterial sistólica registrada en grupo CC (ID 2)**

#### **5.2.4 Análisis descriptivo de la presión arterial diastólica**

- Paciente ID4 (IM): La PAD presenta oscilaciones entre sesiones sin una tendencia sostenida. Se observan valores más altos en las sesiones 1, 3 y 7, y mínimos en 5 y 8. Dentro de cada sesión, la fase durante suele igualar o superar levemente a antes, mientras que después se mantiene cercana a durante o desciende moderadamente. En conjunto, el patrón sugiere variabilidad intersesión moderada y estabilidad relativa dentro de cada sesión.
- Paciente ID5 (IM): El comportamiento es más variable entre sesiones. Se registra un descenso marcado en la sesión 6, seguido de incrementos sostenidos en 7 y 8. En varias sesiones iniciales, antes y durante son similares, con ligeras variaciones en después; hacia el final, las tres fases permanecen elevadas. Globalmente, predomina una dinámica dependiente de la sesión, con caídas puntuales y recuperaciones posteriores.
- Paciente ID2 (CC): Los niveles diastólicos son, en general, más altos que en los pacientes del grupo musical. Se aprecia una progresión ascendente en la segunda mitad de las sesiones (5 a 7) y un cierre alto en la sesión 8. Al interior de cada sesión es frecuente la secuencia antes < durante < después, lo que indica incrementos graduales sin exposición a la intervención musical.

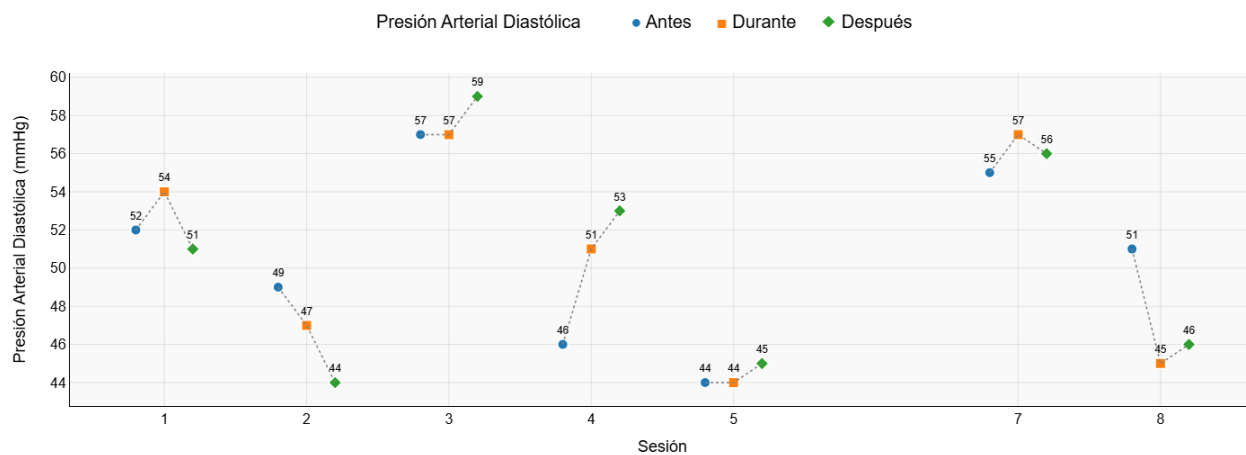


**Figura 15: Presión arterial diastólica registrada en grupo IM (ID 4)**

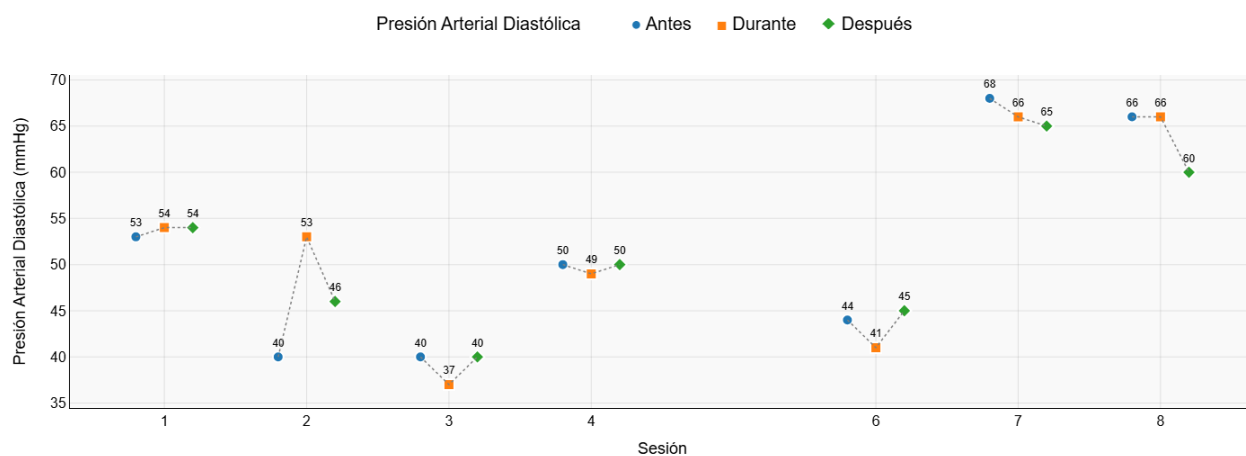


**Figura 16: Presión arterial diastólica registrada en grupo IM (ID 5)**

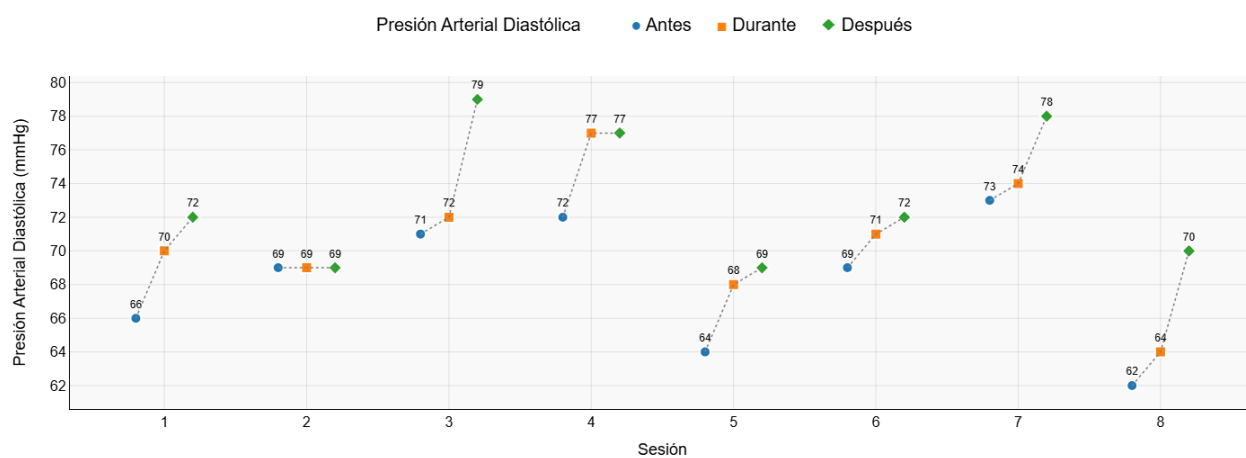


**Figura 17: Presión arterial diastólica registrada en grupo CC (ID 2)**

### 5.2.5 Análisis descriptivo de la frecuencia respiratoria

La FR registrada corresponde a los parámetros establecidos por el VMI. En pacientes sometidos a ventilación controlada, como el paciente 4 (Figura 18, grupo IM), la FR se mantuvo prácticamente constante a lo largo de las sesiones y entre las fases de intervención, reflejando los ajustes programados por el equipo más que la respiración espontánea del paciente.

En contraste, el paciente 2 (Figura 19, grupo CC) presentó variaciones en las últimas sesiones, que podrían estar asociadas a un cambio en el modo ventilatorio hacia modalidades que permiten respiración espontánea parcial o completa, lo que explicaría la mayor variabilidad observada en la FR.

Estos resultados muestran que la transición hacia modos con respiración espontánea puede generar variaciones numéricas asociadas a ajustes ventilatorios, sin implicar efectos directos de la IM. Cabe señalar que la FR del paciente 5 no se registró, por lo que no se incluye en este análisis.

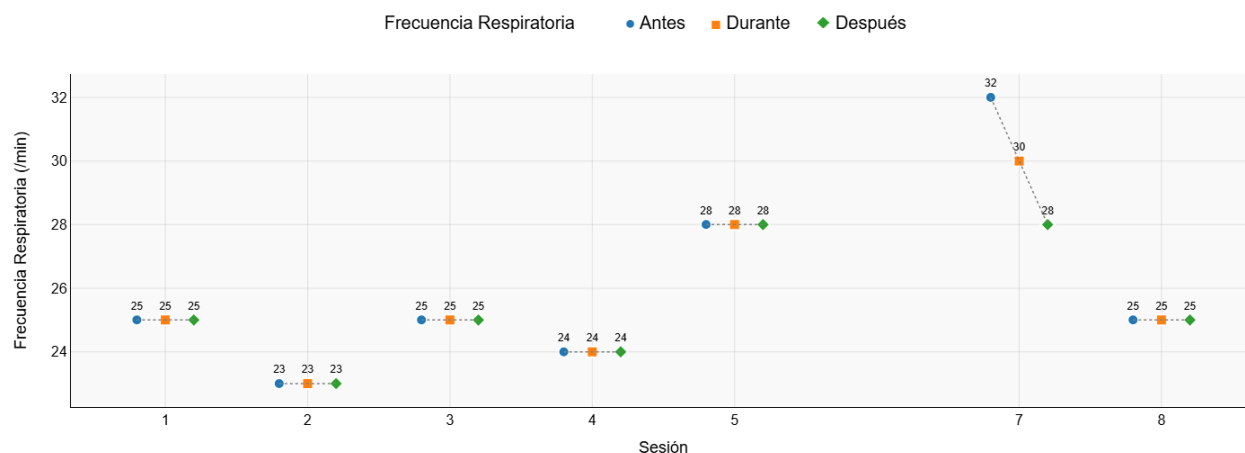


**Figura 18: Frecuencia respiratoria registrada en grupo IM (ID 4)**

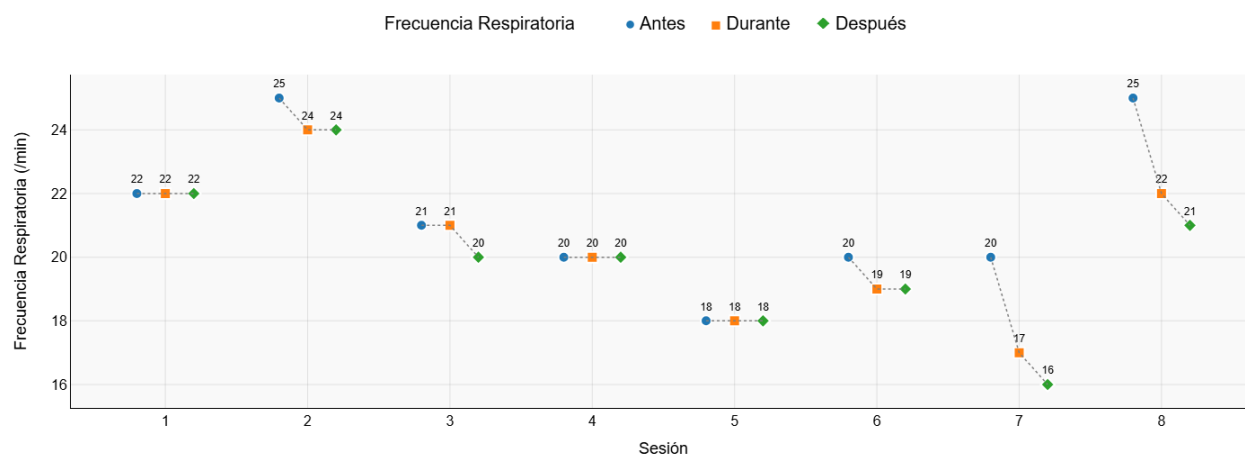


**Figura 19: Frecuencia respiratoria registrada en grupo CC (ID 2)**

### 5.3. Evolución del Comfort-B por sesión

A continuación, se presentan las puntuaciones de la escala Comfort-B correspondientes a los pacientes 4, 5 y 2, respectivamente, mostrando su evolución antes y después de la intervención a lo largo de todas las sesiones registradas. Se presenta el análisis descriptivo de los tres pacientes, seguido de los gráficos correspondientes.

Durante el periodo de estudio, algunos pacientes recibieron bloqueadores neuromusculares (vecuronio), lo que afectó la interpretación de la escala COMFORT-B, ya que esta escala no es válida para pacientes paralizados. Los detalles fueron los siguientes:

- Paciente 2: Intubado el 12 de junio y paralizado con vecuronio el mismo día. El 13 de junio se mantuvo bajo paralizante, que se fue reduciendo progresivamente, suspendiéndose finalmente el 14 de junio a las 14:00 horas.
- Paciente 4: Paralizado con vecuronio desde el 27 de agosto a las 11:00 horas hasta el 31 de agosto a las 15:00 horas. Durante los días 28 y 29 de agosto se observaron incrementos en los puntajes de la escala COMFORT-B, atribuibles a la limitación de la herramienta en pacientes paralizados.
- Paciente 5: Paralización con vecuronio del 8 al 13 de agosto.

En todos estos casos, los valores de COMFORT-B no reflejan el nivel real de sedoanalgesia ni el confort, ya que varios ítems de la escala dependen de movimientos físicos, tono muscular y vocalización, los cuales se encuentran inhibidos por la parálisis. Por ello, la interpretación de los resultados en estos pacientes debe realizarse con cautela, complementándose con monitorización fisiológica objetiva, como índices de profundidad anestésica basados en señales EEG.

#### 5.3.1 Análisis descriptivo de la escala Comfort-B

En el paciente 4 (Figura 20), del grupo de IM, se observa que en la mayoría de las sesiones la puntuación en la escala de sedación permanece constante o tiende a disminuir y solo en algunas sesiones se registra un incremento leve. En general, la puntuación antes y después de la intervención se mantiene consistente en seis de ocho sesiones.

En el paciente 5 (Figura 21), del grupo de IM, se observa cierta variabilidad a lo largo de las sesiones. Desde la sesión 3 hasta la 8 la puntuación tiende a descender o mantenerse. Se registra un aumento en la sesión 2 (7 a 10 puntos) y en la sesión 9 (8 a 11 puntos).

El paciente 2 (Figura 22), del grupo CC, presenta un comportamiento más variable a lo largo de las sesiones. En general, los valores iniciales antes de la intervención son superiores a 11 y tienden a descender a 9–8 puntos.

En general, los resultados muestran que los pacientes del grupo de intervención musical (pacientes 4 y 5) mantuvieron niveles de sedación profunda durante la mayoría de las sesiones, con algunas fluctuaciones leves que reflejan cambios moderados en la profundidad de la sedación. Por su parte, el paciente del grupo control (paciente 2) presentó una mayor variabilidad, con una tendencia general hacia sedación más superficial en las últimas sesiones, probablemente asociada al proceso de extubación y a la reducción progresiva de sedantes para permitir respiración espontánea, así como a la retirada gradual de bloqueadores neuromusculares. En estos casos, al disminuir o suspender el paralizante, los puntajes de la escala COMFORT-B tienden a aumentar, ya que el paciente recupera la capacidad de movimiento muscular y los ítems observacionales de la escala pueden registrarse.

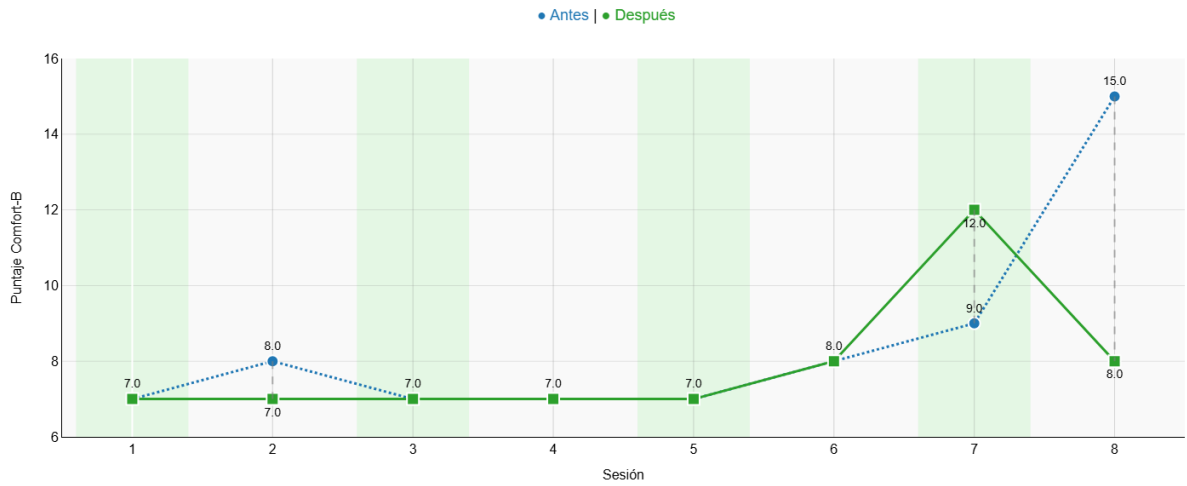


Figura 20: Comfort-B registrado en grupo IM (ID 4)

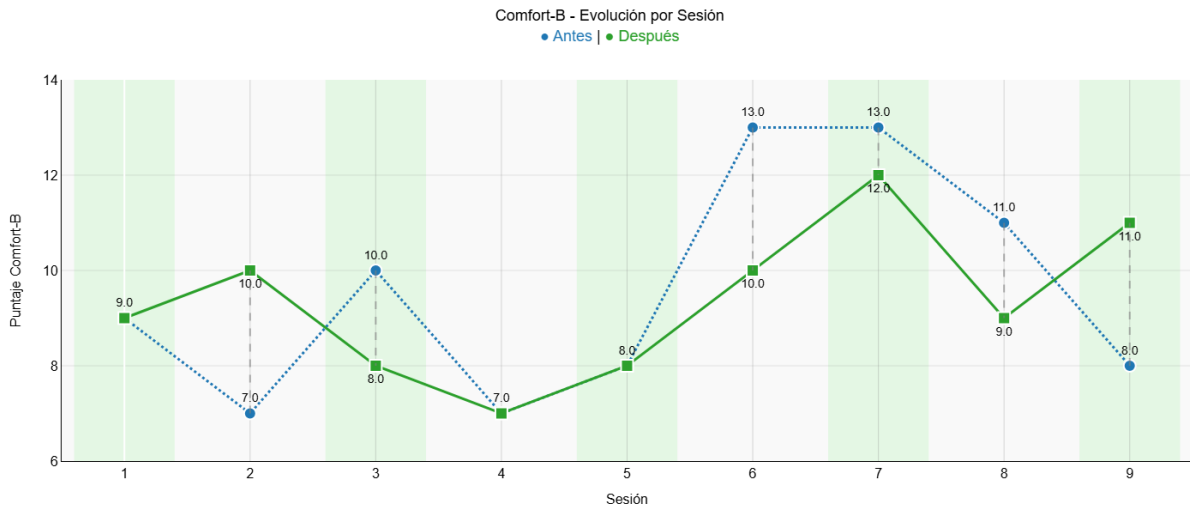


Figura 21: Comfort-B registrado en grupo IM (ID 5)

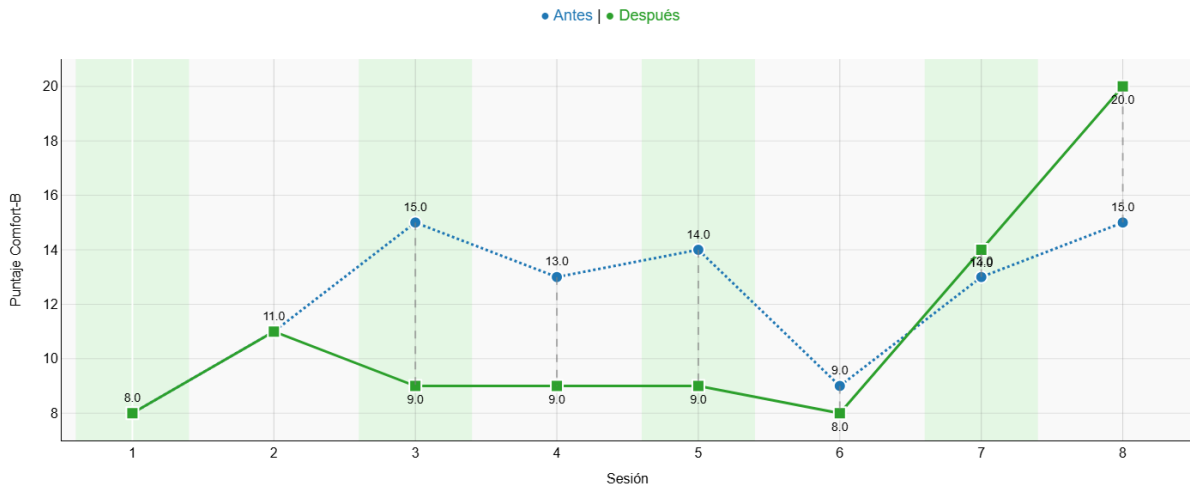


Figura 22: Comfort-B registrado en grupo CC (ID 2)

## 5.4. Evolución de la potencia de las bandas de frecuencia por sesión

A continuación, se presentan los promedios de potencia de las bandas de frecuencia de las señales EEG correspondientes al paciente 4, mostrando su evolución antes, durante y después de la intervención a lo largo de todas las sesiones registradas. Se incluye el análisis descriptivo seguido de los gráficos correspondientes. Cabe señalar que únicamente se dispone de datos para el paciente 4 (Figura 23), ya que los pacientes 2 y 5 no cuentan con un número suficiente de sesiones con registros EEG, o no fue posible realizar la adquisición debido a la falta de sensores SedLine.

En el análisis de las bandas de frecuencia de las señales EEG del paciente 4, se observa que la onda delta aumenta durante la intervención musical en todas las sesiones, mientras que la banda beta disminuye en todas las sesiones excepto en una. La banda gamma muestra una tendencia a disminuir durante la intervención, y las ondas Alpha y theta se mantienen relativamente estables o con variaciones leves en la mayoría de las sesiones.

Estos hallazgos pueden relacionarse con los niveles de conciencia y procesamiento cortical: el incremento de la actividad delta se asocia generalmente con un estado de relajación profunda o reducción de alerta cortical, mientras que la disminución de las bandas beta y gamma, que suelen reflejar actividad cognitiva y vigilancia, sugiere una disminución de la excitabilidad cortical durante la intervención musical.

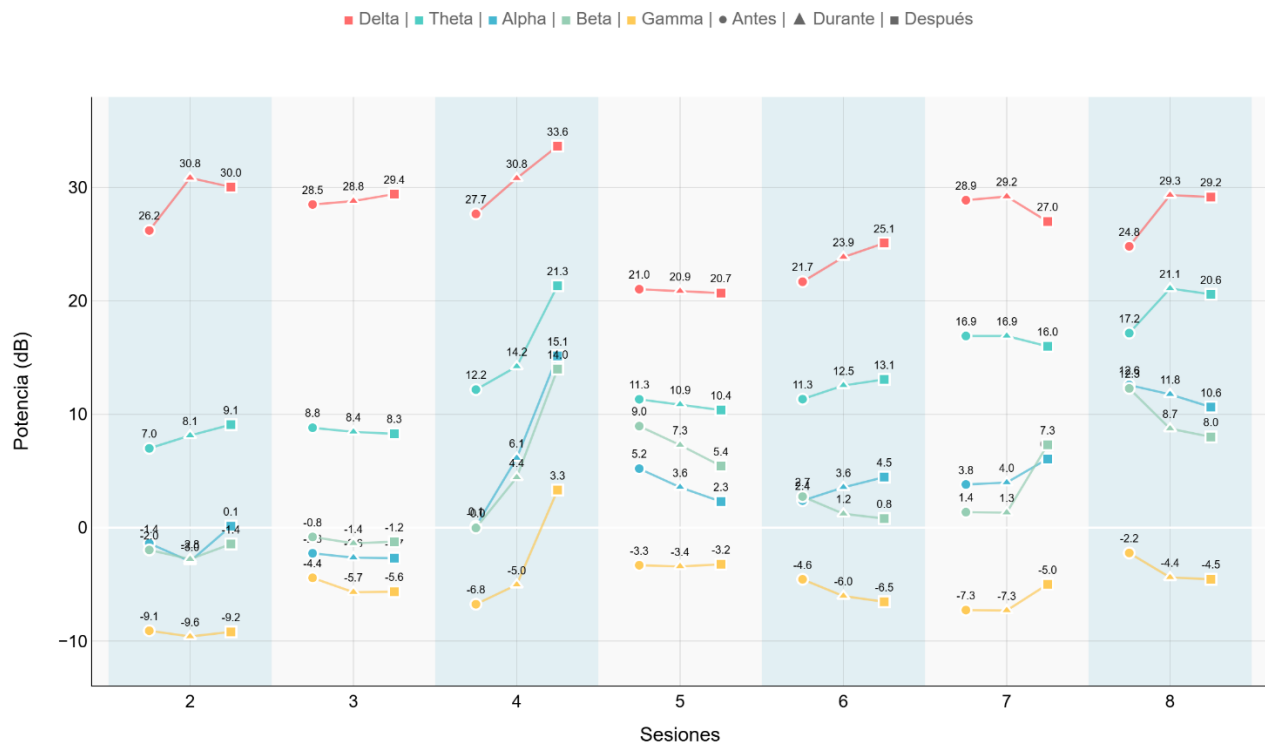


Figura 23: Potencia de bandas de frecuencia registradas en IM (ID 4)

### 5.5. Evolución del índice de sedación (PSI) por sesión

A continuación, se presentan las mediciones del índice de sedación (PSI) correspondientes a los pacientes 4 y 5, mostrando su evolución en cuatro registros por sesión a lo largo de todas las sesiones disponibles. Se incluye el análisis descriptivo seguido de los gráficos correspondientes. Cabe señalar que no se dispone de datos para el paciente 2, debido a que no se contaba con un número suficiente de sesiones con registros por falta de sensores SedLine y BIS.

En el paciente 4 (Figura 24) se registraron mediciones de PSI en 7 de las 8 sesiones. Se identifican valores atípicos en las sesiones 2, 5 y 6, probablemente asociados a fluctuaciones o errores de medición del equipo. En los registros en los que los datos parecen consistentes, el valor correspondiente al minuto 30, momento que coincide con la finalización de la intervención musical, presenta un incremento leve, lo que podría reflejar un aumento de la actividad cortical inducido por el estímulo musical. En términos generales, los valores de PSI durante la mayoría de las sesiones se mantienen en rangos compatibles con sedación profunda.

En el paciente 5 (Figura 25) se disponen de registros de PSI en 5 de las 9 sesiones. En las sesiones 4, 5, 6 y 8, el registro al minuto 30 evidencia un aumento respecto al valor basal, indicando una posible mayor actividad cerebral inducida por la intervención musical. La sesión 9 presenta valores atípicos, probablemente asociados a errores de medición. Los valores registrados reflejan sedación profunda en la mayoría de los casos.

En ambos pacientes, los registros de PSI muestran que la intervención musical se asocia a incrementos leves en la actividad cerebral hacia el final de la sesión, aunque los niveles de sedación permanecen profundos en la mayoría de las mediciones. Estos hallazgos representan observaciones descriptivas preliminares, y a medida que se incorporen más pacientes al estudio será posible identificar patrones más consistentes y evaluar con mayor precisión la relación entre la intervención musical y los niveles de sedación.

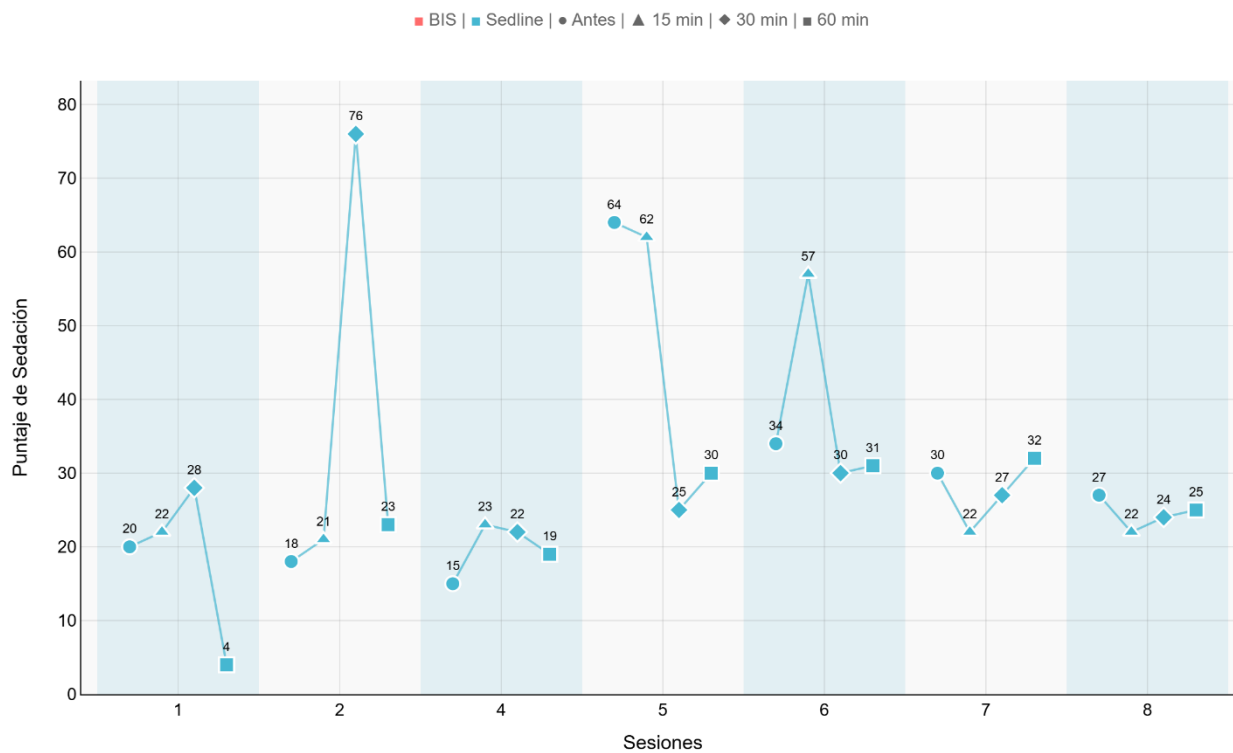


**Figura 24: PSI por sesión medido en 4 tiempos durante IM (ID 4)**

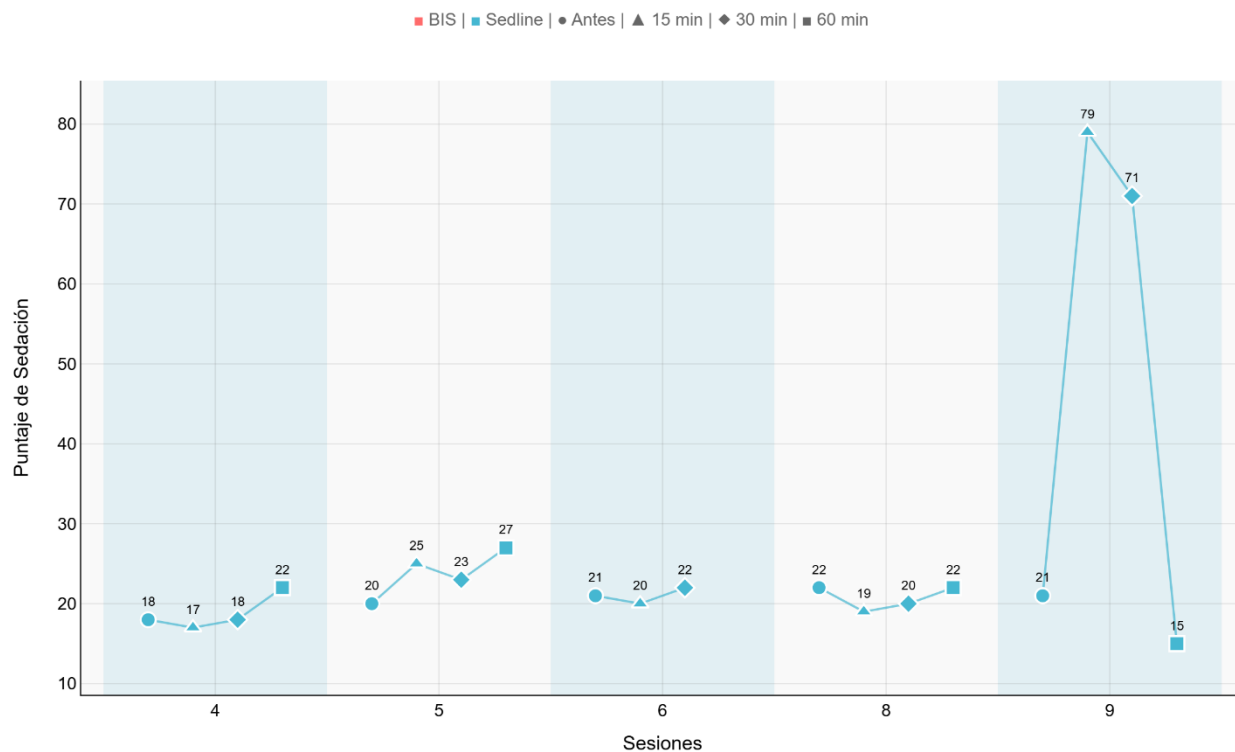


**Figura 25: PSI por sesión medido en 4 tiempos durante IM (ID 5)**

## 5.6. Estadísticas descriptivas globales por paciente

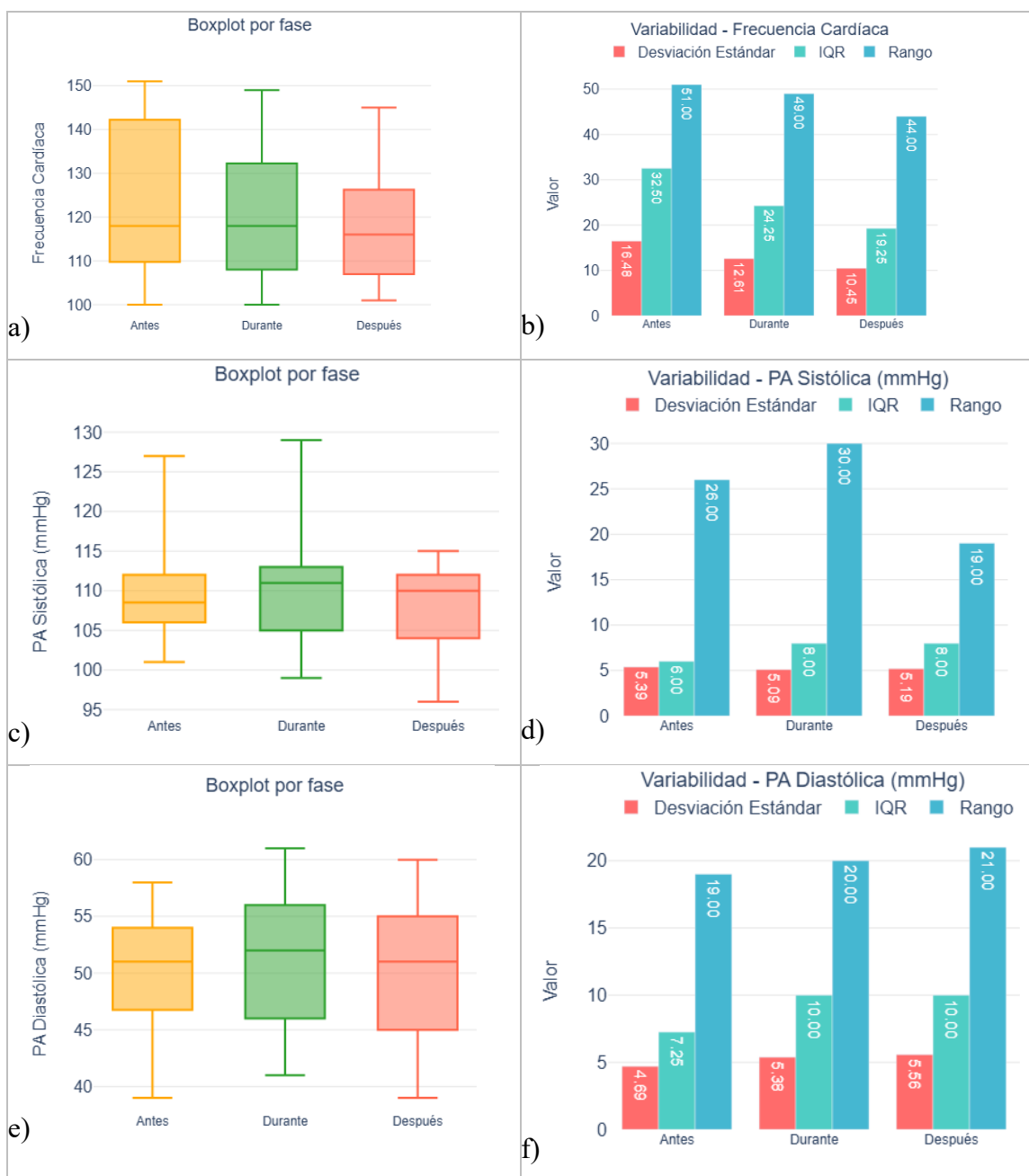
Se presenta un análisis global de cada paciente, calculado a partir del promedio de todas las sesiones realizadas, que permite evaluar la distribución y la variabilidad de los principales signos vitales a lo largo de las sesiones. Se incluyen boxplots y gráficos de distribución correspondientes a la FC (paneles a–b), PAS (c–d), PAD (e–f) y Comfort-B para los pacientes 4 (Tabla 7) y 5 (Tabla 8) del grupo IM y el paciente 2 (Tabla 9) del grupo CC.

### 5.6.1 Distribución y dispersión de los signos vitales del paciente 4 (IM)

- FC: La mediana se mantiene relativamente estable entre las fases, mientras que la dispersión disminuye progresivamente, con una desviación estándar que pasa de 16,49 a 10,45, y los valores máximos se reducen. Esto refleja una mayor concentración de los datos alrededor del valor central y una reducción de la variabilidad intersesión. Asimismo, la distribución se vuelve más equilibrada, ya que la mediana se aproxima al centro de la caja en la fase final. En conjunto, estos cambios sugieren una estabilización progresiva de la FC y un comportamiento más homogéneo de los valores tras la intervención.
- PAS: La desviación estándar se mantiene constante a lo largo de las fases, indicando estabilidad en la variabilidad global. El rango total experimenta un ligero aumento entre las fases Antes y Durante (26 a 30 mmHg), seguido de una reducción a 19 mmHg, lo que sugiere una contracción de los valores extremos hacia la fase final. El IQR aumenta levemente de 6 a 8 mmHg entre “Antes” y “Durante” y se mantiene en la fase “Después”, evidenciando una dispersión central estable. Estos patrones podrían reflejar una disminución de la presencia de valores extremos y un comportamiento más consistente de la PAS.
- PAD: Las medianas se mantienen alrededor de 50–52 mmHg, sin desplazamientos significativos. Se observa un leve aumento en la dispersión, con la desviación estándar pasando de 4,69 a 5,56 mmHg, el IQR de 7,25 a 10,00 mmHg y el rango total de 19 a 21 mmHg. Este incremento moderado de la variabilidad se observa principalmente en los valores máximos de las fases “Durante” y “Después”, pero no implica cambios sustanciales en el valor central.

En conjunto, los resultados muestran que los valores centrales de los signos vitales se mantienen estables durante la intervención, mientras que la dispersión presenta variaciones leves, lo que refleja una respuesta relativamente homogénea de los pacientes, con una ligera reducción de la variabilidad en la FC y una estabilidad general en la presión arterial, aunque con pequeñas diferencias intersesión.

**Tabla 7: Análisis global de signos vitales de paciente del grupo de IM (ID 4)**

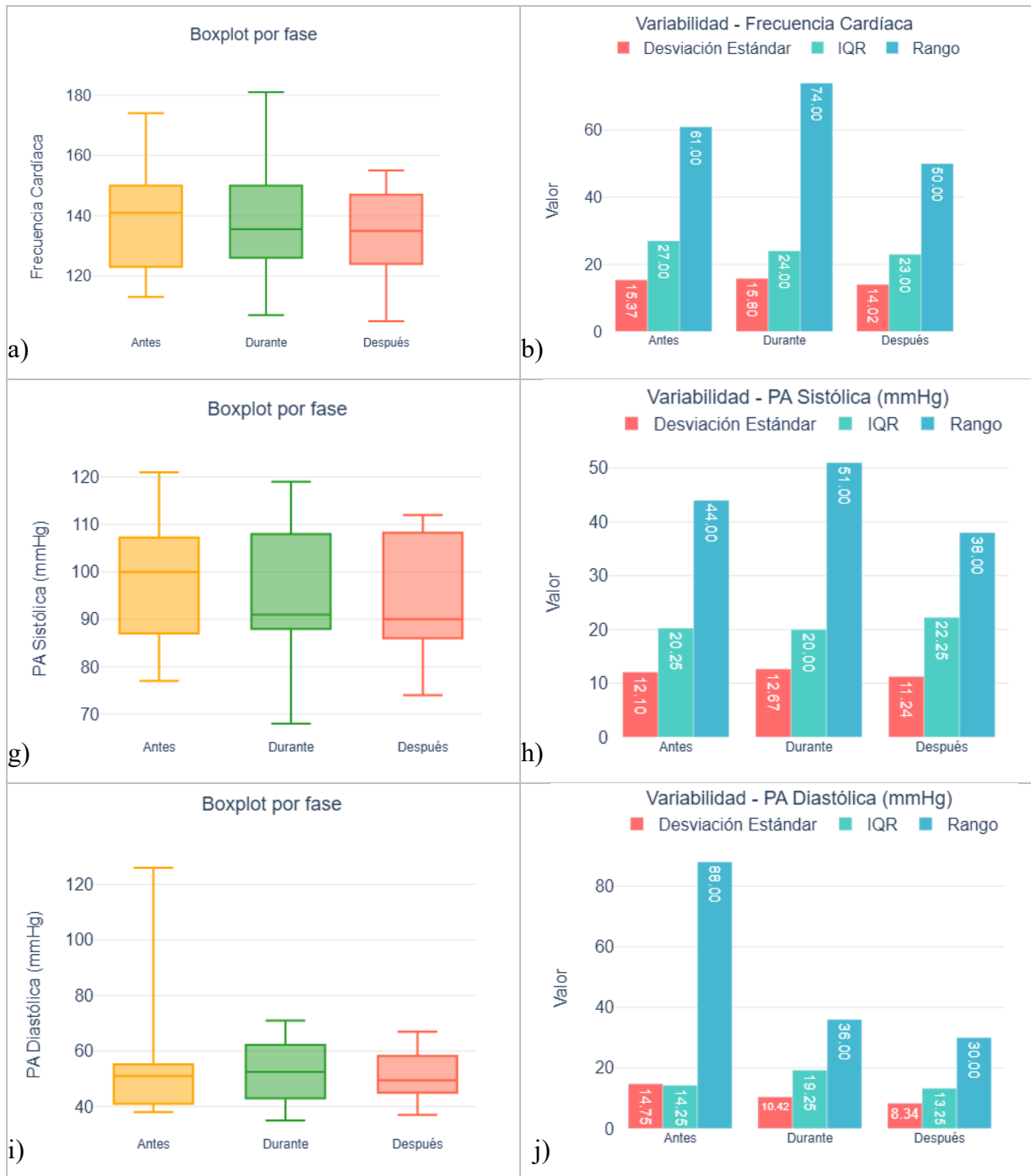


### 5.6.2 Distribución y dispersión de los signos vitales del paciente 5 (IM)

- FC: La mediana se mantiene relativamente estable entre las fases, mientras que la dispersión disminuye al final. La desviación estándar pasa de 15,37 a 15,80 y luego a 14,02 lpm; el IQR de 27,0 a 24,0 y 23,0 lpm; y el rango total de 61 a 74 y 50 lpm (pico transitorio en “Durante” y contracción en “Después”). Esto refleja una mayor concentración de los datos alrededor del valor central y una reducción de la variabilidad intersesión al cierre. Asimismo, la distribución se vuelve más equilibrada, con la mediana próxima al centro de la caja en la fase final. En conjunto, estos cambios sugieren una estabilización progresiva de la FC y un comportamiento más homogéneo tras la intervención.
- PAS: La desviación estándar se mantiene similar entre fases y desciende levemente al final, de 12,10 a 12,67 y 11,24 mmHg. El rango total aumenta entre las fases Antes y Durante, de 44 a 51 mmHg, y luego se reduce en Después a 38 mmHg, lo que sugiere una contracción de los valores extremos en la fase final. El IQR se mantiene globalmente estable, de 20,25 a 20,00 y 22,25 mmHg. Estos patrones podrían reflejar una menor presencia de valores extremos y un comportamiento consistente de la PAS al término de la intervención.
- PAD: Las medianas se mantienen alrededor de 45–52 mmHg, sin desplazamientos significativos. A diferencia del patrón inicial, se observa una fuerte reducción de la dispersión: la desviación estándar disminuye de 14,75 a 10,42 y 8,34 mmHg; el rango total de 88 a 36 y 30 mmHg. El IQR se mantiene en niveles semejantes, de 14,25 a 12,50 y 13,25 mmHg, indicando que la mejora proviene principalmente de la disminución de los valores extremos en Durante y Después, sin cambios sustanciales en el valor central.

En conjunto, los resultados muestran que los valores centrales de los signos vitales se mantienen estables durante la intervención, mientras que la dispersión presenta variaciones: se observa una reducción de la variabilidad en FC y, especialmente, en PAD, y una estabilidad global en PAS con menor presencia de extremos al final, lo que refleja una respuesta relativamente homogénea con ligeras diferencias intersesión.

**Tabla 8: Análisis global de signos vitales de paciente del grupo de IM (ID 5)**

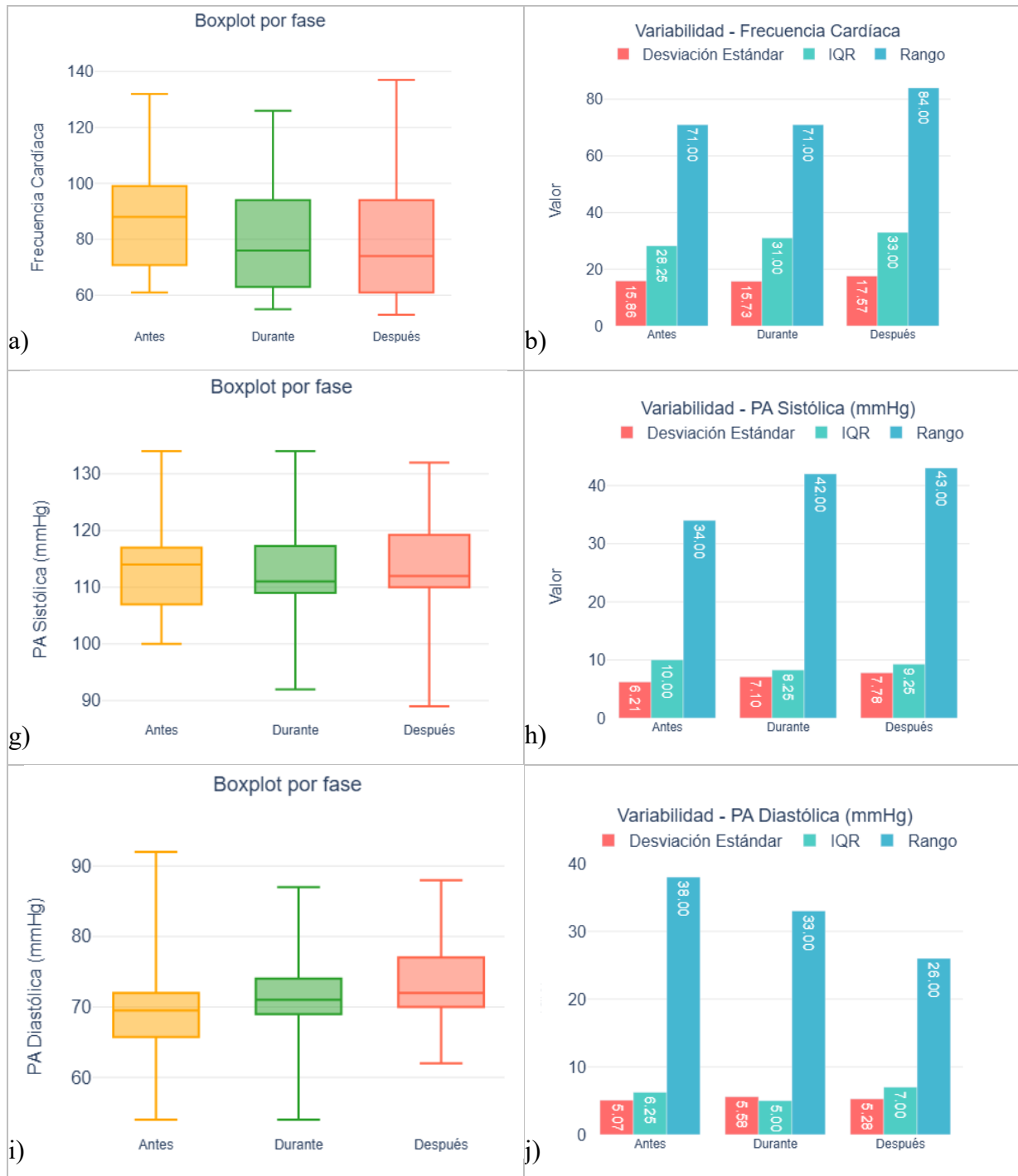


### 5.6.3 Distribución y dispersión de los signos vitales del paciente 2 (CC)

- FC: La mediana se mantiene relativamente estable entre las fases, mientras que la dispersión aumenta gradualmente hacia el final. La desviación estándar pasa de 15,86 a 15,73 y luego a 17,57 lpm; el IQR de 28,25 a 31,00 y 33,00 lpm; y el rango total de 71 a 71 y 84 lpm, con valores máximos más altos en “Después”. Esto refleja menor concentración alrededor del centro y mayor variabilidad intersesión al cierre. La distribución se mantiene globalmente equilibrada, sin desplazamientos relevantes de la mediana. En conjunto, estos cambios sugieren estabilidad del valor central, pero incremento moderado de la variabilidad de la FC tras la intervención.
- PAS: La desviación estándar se mantiene similar, pero con leve aumento al final (6,21, 7,10 y 7,78 mmHg). El rango total crece de 34 a 42 y 43 mmHg, indicando mayor amplitud de extremos al cierre. El IQR fluctúa levemente (10,00, 8,25 y 9,25 mmHg), manteniendo una dispersión central estable. Estos patrones sugieren estabilidad del valor central (medianas en torno a 110–116 mmHg) con ligera intensificación de los extremos hacia “Después”.
- PAD: Las medianas se sitúan en torno a 68–72 mmHg, con un leve incremento de “Antes” a “Después”. La variabilidad global permanece estable o ligeramente menor: desviación estándar de 5,07, 5,58 y 5,28 mmHg; IQR de 6,25, 5,69 y 7,00 mmHg; y rango de 38, 33 y 26 mmHg, evidenciando una reducción de valores extremos en las fases posteriores sin cambios sustanciales del centro de la distribución.

Síntesis: Los valores centrales de FC, PAS y PAD se mantienen estables, con FC y PAS mostrando aumento moderado de la variabilidad (especialmente en el rango), mientras que PAD reduce sus extremos, configurando una respuesta globalmente homogénea con pequeñas diferencias intersesión.

**Tabla 9: Análisis global de signos vitales de paciente del grupo de IM (ID 2)**



#### 5.6.4 Distribución y dispersión de la Escala comfort-B

Se presenta un análisis global de cada paciente, calculado a partir del promedio de todas las sesiones realizadas, que permite evaluar la distribución y la variabilidad de la escala COMFORT-B. Se incluyen gráficos de tendencia central y boxplots correspondientes para los pacientes 4 (Figura 26) y 5 (Figura 27) del grupo IM y el paciente 2 (Figura 28) del grupo CC.

- **Paciente ID4 (IM):** La media desciende de 8,5 a 7,9 y la mediana de 7,5 a 7,0, lo que indica una leve reducción del nivel de COMFORT-B tras la intervención. La dispersión también disminuye: en pre-intervención se observan puntuaciones más extendidas y un valor alto aislado, mientras que en post-intervención la caja se estrecha, con un rango más acotado aunque persiste un valor atípico moderado. Es importante considerar que este paciente estuvo paralizado con vecuronio durante parte del periodo evaluado; durante la paralización, varios ítems de la escala no podían registrarse debido a la inhibición de movimientos físicos, tono muscular y vocalización. Esto puede explicar valores inusualmente bajos o estables, mientras que los incrementos posteriores coinciden con la recuperación del movimiento tras la suspensión del paralizante.
- **Paciente ID5 (IM):** La media pasa de 9,6 a 9,3 y la mediana se mantiene en 9,0, reflejando estabilidad del valor central. Los boxplots muestran distribuciones muy similares entre fases, con una contracción leve del rango y menor presencia de extremos en la fase posterior. Durante el periodo en que el paciente estuvo paralizado, los valores de la escala COMFORT-B podrían no reflejar plenamente el estado real de sedoanalgesia, aunque la recuperación gradual del movimiento permitió un registro más confiable.
- **Paciente ID2 (CC):** La media disminuye de 12,2 a 11,0 y la mediana cae de 13,0 a 9,0, evidenciando una reducción marcada del centro de la distribución en post-intervención. La variabilidad se mantiene comparable entre fases, aunque en la fase posterior aparece un valor extremo alto que amplía el rango sin modificar sustantivamente el IQR. Este paciente también recibió bloqueador neuromuscular (vecuronio), que se fue retirando progresivamente. Los puntajes elevados posteriores reflejan la recuperación del movimiento muscular, permitiendo que los ítems de la escala sean observables nuevamente.

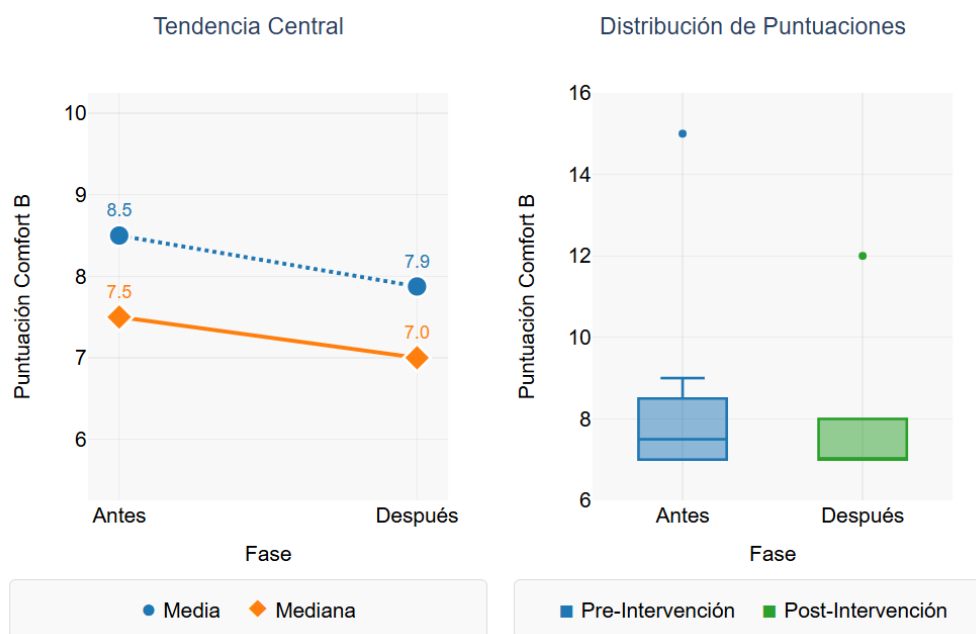


**Figura 26: Promedio Comfort-B (paciente grupo IM- ID 4)**

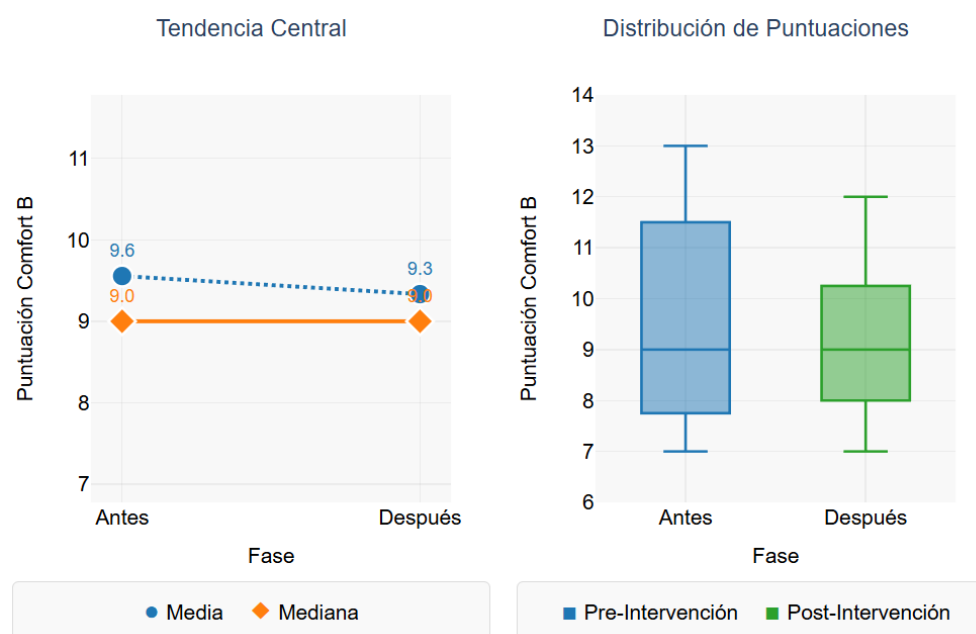


**Figura 27: Promedio Comfort-B (paciente grupo IM- ID 5)**

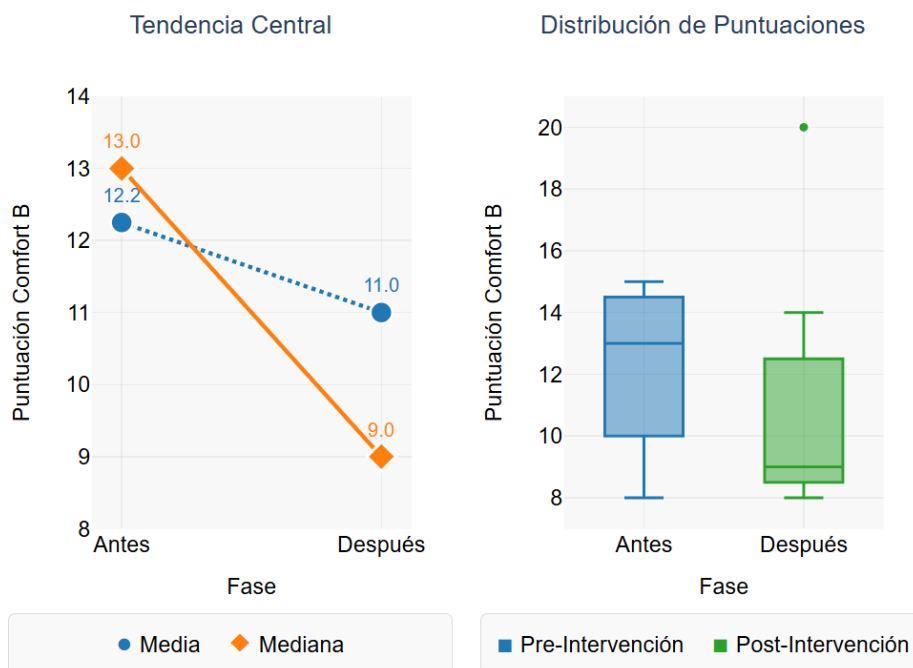


**Figura 28: Promedio Comfort-B (paciente grupo CC- ID 2)**

### 5.6.5 Distribución y dispersión del PSI

Se presenta un análisis global de cada paciente, calculado a partir del promedio de las cuatro mediciones realizadas de la escala de sedación (PSI), lo que permite evaluar la distribución y la variabilidad de los valores. Se incluyen gráficos de tendencia central (media y mediana) y boxplots correspondientes a los pacientes 4 y 5 del grupo IM (Figura 29). Estos análisis no se incluyen para el paciente 2 del grupo CC, ya que no se disponen de registros completos de PSI para este paciente.

- Paciente ID4 (IM): La media aumenta desde 29,7 a 32,7 y 33,1 en 15 y 30 min, para luego descender a 22,4 a los 60 min. La mediana cae inicialmente de 27,0 a 22,0, recupera a 27,0 en 30 min y termina en 25,0. Los boxplots muestran mayor dispersión en 15 min, contracción clara en 30 min y un nuevo aumento de la variabilidad a los 60 min.
- Paciente ID5 (IM): La media asciende de 21,0 a 32,0 en 15 min, desciende levemente a 30,8 en 30 min y vuelve a 22,0 a los 60 min. La mediana se mantiene cercana a 20–22 en todo el periodo. La mayor dispersión se observa a los 15 min, disminuye en 30 min y se estrecha en torno a 22–25 a los 60 min.

Conclusión general sobre valores atípicos: En varios boxplots aparecen uno o más valores aislados que, dada su distancia respecto del resto de la distribución y la estabilidad de las medianas,

podrían corresponder a errores de registro más que a cambios fisiológicos reales. Entre las causas están la digitación de cifras, fallas puntuales del equipo o artefactos transitorios.

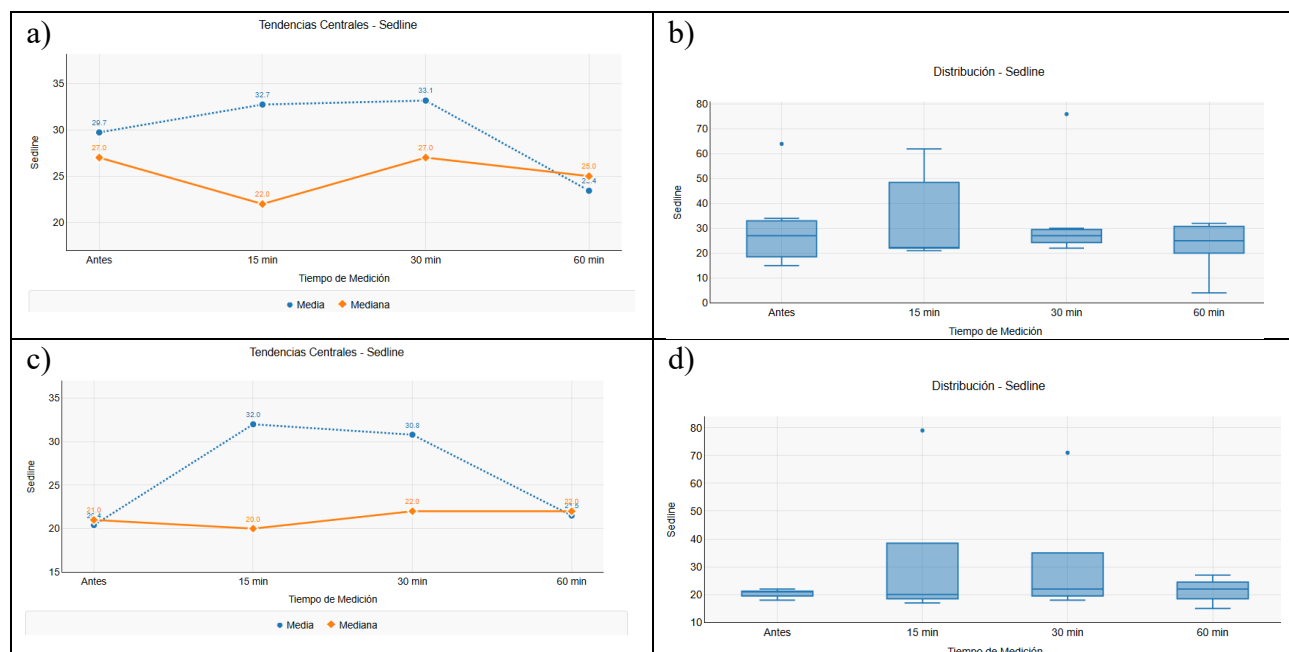


**Figura 29: Evolución del PSI en paciente 4 (paneles a y b) y paciente 4 (c y d)**

## 5.7. Análisis global de las bandas de frecuencia del paciente de IM

Se presenta un análisis global del paciente 4, calculado a partir del promedio de la potencia de las bandas de frecuencia en las tres fases de la intervención: antes, durante y después. Este análisis permite evaluar la evolución de los valores de potencia a lo largo de la sesión y su comportamiento promedio en cada fase (Figura 30).

- La banda delta aumenta de forma sostenida a lo largo de la sesión. La banda beta disminuye en la fase durante y se recupera en la fase después. Según la literatura, un aumento de delta en vigilia se asocia a menor activación cortical y mayor relajación, mientras que una disminución transitoria de beta sugiere menor alerta; su recuperación posterior es consistente con la recuperación del nivel de alerta.
- La banda theta muestra una tendencia ascendente. La banda alpha presenta una baja en durante y una recuperación en después. La banda gamma alcanza su mínimo en durante y luego presenta un repunte. En conjunto, el patrón final combina mayor potencia en las bandas lentas y una recuperación de la actividad rápida respecto del periodo intermedio.

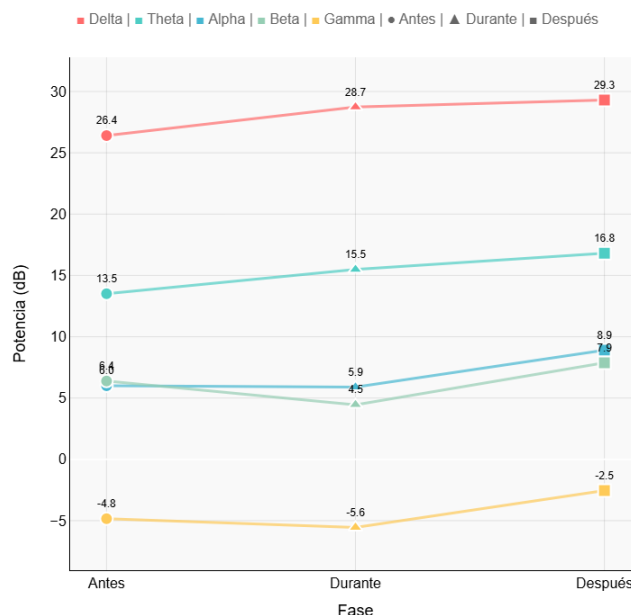


Figura 30: Promedio de bandas de frecuencia de paciente con IM (ID 4)

## 5.8. Análisis del ruido ambiental

Se presenta el análisis del promedio del ruido ambiental detectado durante las sesiones del paciente 2 (Figura 31). En el gráfico se muestran, para cada sesión, la media y la mediana del nivel de ruido (dB), lo que permite contrastar el valor central típico con el comportamiento promedio.

El conteo de picos sonoros por sobre 45 dB se mantiene constante en todas las sesiones, superando el 100% del tiempo observado, lo que confirma que el ruido excede de manera continua los rangos recomendados para entornos hospitalarios. Este escenario puede favorecer estrés y reducir el confort del paciente por lo que resulta pertinente considerar medidas de control ambiental.

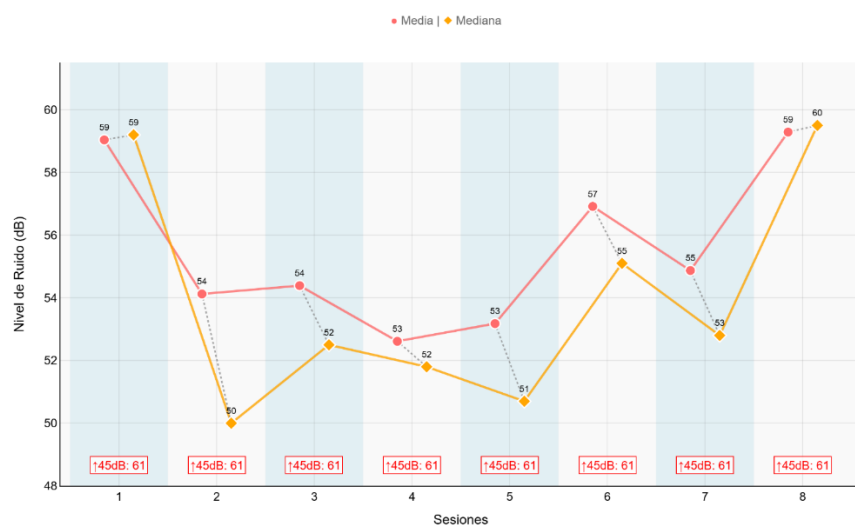


Figura 31: Evolución del ruido ambiental a lo largo de las sesiones

## 5.9. Discusión

El estudio demostró la viabilidad de implementar y registrar de forma sistemática intervenciones de IM y CR en una UCIP bajo VMI. Aun con una muestra piloto (6 pacientes; 34 sesiones) y un análisis descriptivo (sin inferencia), se observaron tendencias clínicas: en los pacientes con IM (ID4–ID5) se apreció una disminución más consistente de la FC durante/post sesión frente al control (ID2); la SpO<sub>2</sub> se mantuvo estable en rangos adecuados; la FR reflejó principalmente el modo ventilatorio; la PA presentó fluctuaciones entre sesiones sin un patrón consistente. En EEG (ID4) la IM se asoció a aumento de potencia delta y descenso transitorio de bandas rápidas (beta/gamma) durante la sesión, patrón compatible con menor activación cortical/relajación; el PSI permaneció en sedación profunda con leves alzas hacia el minuto 30. En paralelo, el ruido ambiental superó sostenidamente los límites recomendados (picos >45 dB durante >100 % del tiempo observado), subrayando la necesidad de gestión acústica.

## Capítulo 6. Conclusiones

---

### 6.1. Conclusiones

Durante el desarrollo de esta memoria de título se cumplió con los objetivos planteados, orientados al diseño e implementación de un protocolo de IM y CR en pacientes pediátricos bajo VMI en la UCIP del HGGB. Asimismo, se consolidó un sistema de recolección y análisis descriptivo de variables clínicas, fisiológicas y ambientales, que permitió evaluar el comportamiento de los registros y la viabilidad del procedimiento en un entorno clínico real, estableciendo una base sólida para etapas posteriores de investigación.

En relación con el primer objetivo específico, se implementó el ensayo clínico y se aplicaron las intervenciones según el protocolo desarrollado, asignando pacientes a los grupos de IM, CR y CC. El procedimiento se aplicó de manera consistente siguiendo el protocolo definido, y todo el proceso se llevó a cabo en colaboración con el equipo clínico y de investigación.

Respecto al segundo objetivo específico, se logró una recolección estructurada y organizada de datos clínicos, fisiológicos y ambientales a través de la plataforma desarrollada. Los signos vitales, escalas clínicas (Comfort-B), registros EEG/PSI y niveles de ruido ambiental se integraron en un mismo entorno analítico. Aunque la adquisición de EEG/PSI presentó algunas limitaciones técnicas, estas fueron identificadas y se sugirieron ajustes y mejoras en los procedimientos de registro para optimizar la calidad de la señal en futuras aplicaciones.

En cuanto al tercer objetivo específico, se realizó un análisis descriptivo de los datos obtenidos, identificando patrones fisiológicos temporales para identificar los efectos de la IM y CR. Se observaron disminuciones más estables en la frecuencia cardíaca en comparación con el grupo control, niveles adecuados de saturación de oxígeno y una frecuencia respiratoria modulada principalmente por el modo ventilatorio. En los registros EEG se evidenció un incremento en la potencia de bandas lentas y una disminución transitoria en las rápidas durante la IM, mientras que los niveles de ruido ambiental superaron los umbrales recomendados, destacando la importancia de la gestión acústica en la unidad.

El trabajo permitió establecer un procedimiento aplicable, identificar tendencias fisiológicas relevantes y caracterizar el entorno acústico de la UCIP. Estos logros constituyen un avance metodológico y técnico significativo, que servirá de base para fases posteriores con análisis inferenciales y comparativos entre grupos, orientadas a fortalecer la evidencia sobre los efectos de IM y CR en las UCIP.

## **6.2. Trabajo Futuro**

En etapas posteriores, se va a continuar con el reclutamiento de pacientes hasta alcanzar la muestra prevista (60) y con la recolección sistemática de datos clínicos, fisiológicos y ambientales. Se incorporarán variables directamente relacionadas con los cambios hemodinámicos y respiratorios del paciente, como el modo ventilatorio y la configuración de sus parámetros, así como las dosis de sedoanalgesia administradas durante la estancia. Además, se van a integrar otros datos relevantes para caracterizar la población muestreada, incluyendo diagnóstico principal, comorbilidades y variables demográficas. Añadir a los paneles de visualización y análisis existentes, y desarrollar nuevos paneles que permitan un seguimiento y exploración de los datos en futuras etapas del estudio.

Aplicar análisis estadísticos inferenciales para evaluar la existencia de diferencias significativas entre las distintas fases de las sesiones, así como comparaciones entre pacientes de un mismo grupo y entre los distintos grupos experimentales. Determinar los análisis más apropiados según la distribución de los datos, utilizando pruebas paramétricas cuando corresponda y no paramétricas en los casos en que la distribución no sea normal, lo que se ha evidenciado en la mayoría de las variables hasta el momento. Este enfoque permitirá interpretar con mayor precisión los efectos de la IM y la CR sobre los parámetros fisiológicos y clínicos, sentando las bases para el desarrollo de un protocolo estandarizado de musicoterapia en las unidades, donde hasta ahora no existe un procedimiento formal ni se realiza de manera sistemática.

## Capítulo 7. Glosario

---

|      |                                              |
|------|----------------------------------------------|
| UCIP | : Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. |
| HGGB | : Hospital Guillermo Grant Benavente.        |
| VMI  | : Ventilación Mecánica Invasiva.             |
| IM   | : Intervención Musical.                      |
| CR   | : Cancelación de Ruido.                      |
| CC   | : Grupo de Control.                          |
| ECG  | : Electrocardiografía.                       |
| SpO2 | : Saturación de Oxígeno.                     |
| EEG  | : Electroencefalografía                      |
| FC   | : Frecuencia cardíaca.                       |
| PAS  | : Presión arterial sistólica.                |
| PAD  | : Presión arterial diastólica.               |
| FR   | : Frecuencia respiratoria.                   |
| PSI  | : Índice de Estado del Paciente.             |
| BIS  | : Índice Bispectral                          |
| Fs   | : Frecuencia de Muestreo.                    |
| DSA  | : Densidad espectral.                        |
| ANC  | : Cancelación activa de ruido.               |

## Capítulo 8. Referencias

---

- [1] D. Küçük Alemdar, A. Bulut, and G. Yilmaz, “Impact of music therapy and hand massage in the pediatric intensive care unit on pain, fear and stress: Randomized controlled trial,” *J Pediatr Nurs*, vol. 71, pp. 95–103, Jul. 2023, doi: 10.1016/j.pedn.2023.05.007.
- [2] M. H. Liu *et al.*, “Effect of personalized music intervention in mechanically ventilated children in the PICU: A pilot study,” *Pediatric Critical Care Medicine*, vol. 21, no. 1, pp. E8–E14, Jan. 2020, doi: 10.1097/PCC.0000000000002159.
- [3] G. Garcia Guerra *et al.*, “Music Use for Sedation in Critically ill Children (MUSiCC trial): a pilot randomized controlled trial,” *J Intensive Care*, vol. 9, no. 1, Dec. 2021, doi: 10.1186/s40560-020-00523-7.
- [4] M. Mata Ferro *et al.*, “The effect of a live music therapy intervention on critically ill paediatric patients in the intensive care unit: A quasi-experimental pretest–posttest study,” *Australian Critical Care*, vol. 36, no. 6, pp. 967–973, Nov. 2023, doi: 10.1016/j.aucc.2023.01.006.
- [5] “¿Qué es la unidad de cuidados intensivos pediátricos? | Orientanet.” Accessed: Jul. 17, 2025. [Online]. Available: <https://www.orientanet.es/que-es-la-unidad-de-cuidados-intensivos-pediatricos/>
- [6] “UCI Pediátrica.” Accessed: Jul. 17, 2025. [Online]. Available: <https://www.clinicaalemana.cl/especialidades/pediatrica/subespecialidades/uci-pediatrica>
- [7] M. Takashima *et al.*, “Pediatric invasive device utility and harm: a multi-site point prevalence survey,” *Pediatr Res*, vol. 96, no. 1, pp. 148–158, Jul. 2024, doi: 10.1038/S41390-023-03014-1;KWRD=MEDICINE.
- [8] “▷ Equipos más comunes en una Unidad de Cuidados Intensivos - Ocronos - Editorial Científico-Técnica.” Accessed: Jul. 16, 2025. [Online]. Available: <https://revistamedica.com/equipos-comunes-unidad-cuidados-intensivos/>
- [9] M. Gaetani, S. Kleiboer, R. Kissoon, K. Middaugh, and C. S. Parshuram, “Vascular access devices and associated complications in paediatric critical care: A prospective cohort study,” *PLoS One*, vol. 19, no. 10, p. e0309650, Oct. 2024, doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0309650.
- [10] A. Castillo, P. Cruces, and R. Adasme, *Ventilación mecánica intensiva en el paciente*, no. 1. Mediterraneo, 2023.
- [11] P. Laferrière-Langlois, L. Morisson, S. Jeffries, C. Duclos, F. Espitalier, and P. Richebé, “Depth of Anesthesia and Nociception Monitoring: Current State and Vision for 2050,” *Anesth Analg*, vol. 138, no. 2, pp. 295–307, Feb. 2024, doi: 10.1213/ANE.0000000000006860,.
- [12] S. Mencía Bartolomé, R. T. Moreno, G. M. Madrid, M. Bartolomé, T. Moreno, and R. Escalas, “Escalas de sedoanalgesia en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos”, [Online]. Available: [www.aeped.es/protocolos/](http://www.aeped.es/protocolos/)
- [13] M. S. Avidan *et al.*, “Anesthesia Awareness and the Bispectral Index,” *New England Journal of Medicine*, vol. 358, no. 11, pp. 1097–1108, Mar. 2008, doi: 10.1056/nejmoa0707361.
- [14] P. Laferrière-Langlois, L. Morisson, S. Jeffries, C. Duclos, F. Espitalier, and P. Richebé, “Depth of Anesthesia and Nociception Monitoring: Current State and Vision for 2050,” *Anesth Analg*, vol. 138, no. 2, pp. 295–307, Feb. 2024, doi: 10.1213/ANE.0000000000006860.
- [15] C. Y. Castilla, F. Fernández Carrión, Y. Castilla, and F. Carrión, “Delirium pediátrico en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos”, [Online]. Available: [www.aeped.es/protocolos/](http://www.aeped.es/protocolos/)
- [16] L. A. Salud, “MINUTA RUIDO AMBIENTAL Y SUS EFECTOS EN.”

- [17] G. Garcia Guerra *et al.*, “Prospective cohort study on noise levels in a pediatric cardiac intensive care unit,” *J Crit Care*, vol. 44, pp. 318–322, Apr. 2018, doi: 10.1016/J.JCRC.2017.12.008.
- [18] P. Patrocinante, J. Jiménez, and D. Río, “UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN FACULTAD DE INGENIERÍA DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA ELÉCTRICA.”
- [19] “La Música: Impacto en Cerebro y Emociones | iNeurociencias.” Accessed: Jul. 16, 2025. [Online]. Available: <https://ineurociencias.org/neuroscience-of-music-and-emotion/>
- [20] M. J. Mollakazemi *et al.*, “Synchronization of Autonomic and Cerebral Rhythms During Listening to Music: Effects of Tempo and Cognition of Songs”, doi: 10.33549/physiolres.934163.
- [21] “Music Care.” Accessed: Sep. 16, 2025. [Online]. Available: <https://www.music.care/en/index.html>
- [22] “¿Qué es la cancelación activa de ruido, también llamada ANC?” Accessed: Sep. 14, 2025. [Online]. Available: <https://www.giztele.com/cancelacion-activa-de-ruido-anc/>
- [23] “BIS (ÍNDICE BIESPECTRAL) – Anestesiados.” Accessed: Aug. 07, 2025. [Online]. Available: <https://anestesiados.com/bis-indice-biespectral/>
- [24] “Manual del usuario SedLine ® Monitor de sedación,” 2019. [Online]. Available: [www.DeepL.com/](http://www.DeepL.com/)
- [25] “GE Healthcare CARESCAPE Monitor B650 Technical Manual Software Version 2 Hardware Version B650 VER02,” 2081.
- [26] C. Egbuta and K. P. Mason, “Current State of Analgesia and Sedation in the Pediatric Intensive Care Unit,” *J Clin Med*, vol. 10, no. 9, p. 1847, May 2021, doi: 10.3390/JCM10091847.
- [27] “Fisiología de la actividad eléctrica del cerebro: electroencefalografía | FISIOLOGÍA.” Accessed: Oct. 19, 2025. [Online]. Available: <https://fisiologia.facmed.unam.mx/index.php/fisiologia-de-la-actividad-electrica-del-cerebro-electroencefalografia/>
- [28] “Cálculo de potencia de banda de frecuencia de señal EEG - programador clic.” Accessed: Oct. 19, 2025. [Online]. Available: [https://programmerclick.com/article/28303343540/#google\\_vignette](https://programmerclick.com/article/28303343540/#google_vignette)
- [29] “El método de Welch. \_ AcademiaLab.” Accessed: Oct. 19, 2025. [Online]. Available: [https://academia-lab.com/enciclopedia/el-metodo-de-welch/#google\\_vignette](https://academia-lab.com/enciclopedia/el-metodo-de-welch/#google_vignette)
- [30] S. Koch *et al.*, “Electroencephalogram dynamics in children during different levels of anaesthetic depth,” *Clinical Neurophysiology*, vol. 128, no. 10, pp. 2014–2021, Oct. 2017, doi: 10.1016/j.clinph.2017.07.417.

## Capítulo 9. Anexos

### 9.1. Anexo A. Documento Aprobación Comité Ético SS Concepción

A continuación, se presenta el documento que acredita la aprobación ética otorgada por el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción.

**ACTA DE EVALUACIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

COMITÉ CONSTITUIDO EN CONFORMIDAD A LA R. EX N°2444 / 14.08.2012  
RE ACREDITADO POR LA SEREMI SALUD DEL BÍOBIO EN CONFORMIDAD A LA RES. N° 2308482467, 13 dic 2023

Concepción, 20 marzo 2025

Klgo. Sebastian Dubó A.  
Investigador Responsable  
Presente.

Ref: Efecto de la intervención musical en los niños gravemente enfermos bajo ventilación mecánica sobre la exposición a sedoanalgesia, nivel de sedación, incidencia de delirium y síndrome de abstinencia, variables fisiológicas y resultados clínicos.  
Código CEC-SSC: 27-03-17

Estimado investigador  
Junto con saludar, informamos a usted que el Comité Ético Científico del Servicio de Salud Concepción, en reunión de fecha 18 de marzo 2025, tomó conocimiento y evaluó antecedentes asociados a respuesta a observaciones planteadas por el comité en reunión de fecha 04 marzo 2025.

Miembros del Comité Ético Científico que participaron en la sesión del 18 de marzo 2025  
Q. 06 / 08

| Nombre y apellidos  | Profesión/Institución       | Cargo CEC                                         |
|---------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------|
| Claudio Bustos      | Psicólogo                   | Integrante permanente / externo                   |
| Felipe León M.      | Abogado / SSC               | Integrante permanente / Abogado / Vice presidente |
| Nelson Pérez T.     | Médico Psiquiatra / HGGB    | Integrante permanente / Presidente                |
| Catalina Márquez Z. | Químico Farmacéutico / HGGB | Integrante permanente                             |
| Franco Guede R.     | Kinesiólogo / UNAB          | Integrante permanente / externo                   |
| Ricardo Saldías     | Ingeniero comercial /HGG    | Integrante permanente / Secretario                |

Excusas: M. Cristina Follay - Elian Eric

Documentos recepcionados:

- Carta conductora
- Control de cambios
- Protocolo de estudio: Efecto de la intervención musical en los niños gravemente enfermos bajo ventilación mecánica sobre la exposición a sedoanalgesia, nivel de sedación, incidencia de delirium y síndrome de abstinencia, variables fisiológicas y resultados clínicos. Versión N°2, 11 marzo 2025
- Documento de Consentimiento Informado. Versión N°2, marzo 2025

**CONCLUSION:** Con fecha 18 de marzo 2025, el Comité aprueba el estudio y procede a timbrar los siguientes documentos:

- Protocolo de estudio: Efecto de la intervención musical en los niños gravemente enfermos bajo ventilación mecánica sobre la exposición a sedoanalgesia, nivel de sedación, incidencia de delirium y síndrome de abstinencia, variables fisiológicas y resultados clínicos. Versión N°2, 11 marzo 2025
- Documento de Consentimiento Informado. Versión N°2, marzo 2025
- Formulario de reporte de caso (CRF)
- Planilla de recopilación de datos

EN CASO DE CUALQUIER DUDA SE LE SOLICITA CONTACTARSE CON EL CEC DEL SSC. Página 1  
ESTE COMITÉ CUMPLE CON LAS GUÍAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA DEFINIDAS POR LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (GCP-ICH); CON LAS LEYES CHILENAS N° 20.120 Y N° 19.628 Y CON LAS NORMAS INSTITUCIONALES DEL SERVICIO DE SALUD CONCEPCIÓN

**ACTA DE EVALUACIÓN COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**

COMITÉ CONSTITUIDO EN CONFORMIDAD A LA R. EX N°2444 / 14.08.2012  
RE ACREDITADO POR LA SEREMI SALUD DEL BÍOBIO EN CONFORMIDAD A LA RES. N° 2308482467, 13 dic 2023

Además, este Comité solicita que:

1. El investigador utilice el formulario de consentimiento informado con el timbre y fecha de aprobación del comité en los pacientes que serán enrolados en su institución.
2. El investigador responsable debe cumplir con el adecuado manejo de la información, asegurando la no utilización de datos que pueda identificar a los participantes.
3. Las enmiendas, reportes de eventos adversos y desvíos de protocolo se entreguen al comité en conjunto con una opinión personal del investigador, sobre la relevancia de ellos en el proyecto.
4. Informar a lo menos una vez al año de su estado de desarrollo, como también de cualquier publicación o presentación a congresos que de él se generen
5. La validez de esta aprobación es por un año.
6. Una vez finalizado el proyecto, el comité deberá ser informado de los resultados del estudio.
7. Conservar toda la documentación en su poder por lo menos hasta quince años cerrado el estudio
8. En toda futura correspondencia hacer referencia al número de código asignado
9. Cumplir con la normativa y protocolos de seguridad del establecimiento y/o centro de investigación.
10. Para iniciar el estudio debe tener la autorización del Director del centro

Atentamente,

  
 Ing. Ricardo Saldías Cerdá  
Secretario CEC-SSC

  
 Dr. Nelson Pérez Terán  
Presidente CEC/SSC

CC: CEC-SSC

EN CASO DE CUALQUIER DUDA SE LE SOLICITA CONTACTARSE CON EL CEC DEL SSC. Página 2  
ESTE COMITÉ CUMPLE CON LAS GUÍAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA DEFINIDAS POR LA CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN (GCP-ICH); CON LAS LEYES CHILENAS N° 20.120 Y N° 19.628 Y CON LAS NORMAS INSTITUCIONALES DEL SERVICIO DE SALUD CONCEPCIÓN

**Figura 32: Anexo A: Documento aprobación del comité de ética**

## 9.2. Anexo B . Formularios Para la Recolección de Datos

A continuación, se presenta el formulario utilizado por el equipo de investigación para recolectar los datos durante las intervenciones.

|                            |  |
|----------------------------|--|
| F0: Identificación General |  |
| ID participante            |  |
| Fecha de reclutamiento     |  |
| Iniciales del paciente     |  |
| Fecha de nacimiento        |  |
| Edad (años)                |  |

|                                                                                            |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| F1: Criterios de Inclusión/Exclusión                                                       |    |    |
| Criterios de Inclusión                                                                     |    |    |
| 1. Admitido en UCIP                                                                        | SI | NO |
| 2. Edad $\geq 1$ año y $< 15$ años                                                         | SI | NO |
| 3. Ventilación mecánica invasiva durante $< 24$ hr y $< 48$ hr                             | SI | NO |
| 4. Consentimiento de padres o tutores legales                                              | SI | NO |
| Criterios de Exclusión                                                                     |    |    |
| 1. Déficit auditivo conocido                                                               | SI | NO |
| 2. Alteración anatómica, lesión y/o dispositivo terapéutico que impida el uso de audífonos | SI | NO |
| 3. Sospecha o diagnóstico confirmado de muerte encefálica                                  | SI | NO |
| 4. Sospecha de muerte inminente del paciente en las próximas 24 hr                         | SI | NO |
| 5. Pacientes que no recibe sedación y/o analgesia                                          | SI | NO |
| 6. Ausencia de catéter arterial invasivo                                                   | SI | NO |
| 7. Soporte de circulación extracorpórea con canulación cervical                            | SI | NO |

|                                         |  |
|-----------------------------------------|--|
| F2: Consentimiento Informado            |  |
| Fecha firma de consentimiento informado |  |

|                       |             |
|-----------------------|-------------|
| F3: Aleatorización    |             |
| Grupo de intervención | (IM, CR,GC) |

|                                                            |                              |          |
|------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|
| F4: Línea de Base y datos demográficos                     |                              |          |
| Sexo                                                       | Masculino                    | Femenino |
| Peso al ingreso (kg)                                       |                              |          |
| Edad de ingreso (años)                                     |                              |          |
| PRISM Score                                                | Revisar instrumento en anexo |          |
| Fármacos sedantes y/o analgésicos antes del ingreso en UCI | SI                           | NO       |
| Ingreso postoperatorio                                     | SI                           | NO       |
| Diagnóstico cardíaco                                       | SI                           | NO       |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Diagnostico al ingreso                            | Postoperatorio (cirugía general, neurocirugía, otorrinolaringología, otro), Shock (séptico, hipovolémico, vasodilatador, otro), Respiratorio (neumonía, bronquiolitis, aspiración, pSDRA, otro), Gastrointestinal (hemorragia, insuficiencia hepática, trasplante de hígado, otro), Neurológico (coma, convulsiones, encefalitis, meningitis, encefalopatía, síndrome de Guillain – Barré, asfixia, otro), Trauma (politraumatizado, traumatismo craneoencefálico, quemadura, otro), Paro cardíaco, Insuficiencia renal, Otro. |    |
| Fecha de ingreso en la UCIP del HGGB              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| Fecha de conexión a Ventilación Mecánica Invasiva |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| Vía arterial                                      | SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NO |
| Catéter venoso central                            | SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NO |
| Tubo torácico                                     | SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NO |
| Tubo mediastínico                                 | SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NO |
| PELOD2 en el momento del reclutamiento            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |

|                                                      |               |             |             |             |             |             |
|------------------------------------------------------|---------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| F5: Sedoanalgesia                                    |               |             |             |             |             |             |
| Dia del Estudio                                      | Dia 1         | Dia 2       | Dia 3       | Dia 4       | Dia 5       |             |
| Fecha de evaluación                                  |               |             |             |             |             |             |
| Fecha de evaluación de Delirium                      |               |             |             |             |             |             |
| Puntuación Escala Delirium                           |               |             |             |             |             |             |
| Fecha de evaluación de síndrome de abstinencia       |               |             |             |             |             |             |
| Puntuación escala SOS                                |               |             |             |             |             |             |
| Fármacos de sedación y analgesia (infusión continua) |               |             |             |             |             |             |
|                                                      | 06:00-10:00   | 10:00-14:00 | 14:00-18:00 | 18:00-22:00 | 22:00-02:00 | 02:00-06:00 |
| Morfina (μ/kg/h)                                     |               |             |             |             |             |             |
| Midazolam (mg/kg/h)                                  |               |             |             |             |             |             |
| Fentanilo (μ/kg/h)                                   |               |             |             |             |             |             |
| Propofol (mg/kg/h)                                   |               |             |             |             |             |             |
| Dexmedetomidina (μ/kg/h)                             |               |             |             |             |             |             |
| Ketamina (μ/kg/min)                                  |               |             |             |             |             |             |
| Otro                                                 | (Señale cual) |             |             |             |             |             |

|                                             |    |    |     |     |     |
|---------------------------------------------|----|----|-----|-----|-----|
| F6: Información Diaria Intervención         |    |    |     |     |     |
| Día del estudio                             | 1  | 2  | 3   | 4   | 5   |
| Fecha                                       |    |    |     |     |     |
| Intervención                                |    |    |     |     |     |
| Jornada de intervención                     | AM |    | PM  |     |     |
| ¿Se realizó la intervención?                | SI |    | NO  |     |     |
| Puntuación COMFORT-B previo                 |    |    |     |     |     |
| Puntuación COMFORT-B posterior              |    |    |     |     |     |
| Evaluación de variables fisiológicas        | FC | FR | PAD | PAS | SAT |
| Previo a la intervención                    |    |    |     |     |     |
| A los 15 minutos de la intervención         |    |    |     |     |     |
| Al final de la intervención                 |    |    |     |     |     |
| A los 30 minutos después de la intervención |    |    |     |     |     |

|                                                                          |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|----|
| F7: Morbilidad y mortalidad                                              |    |    |
| Mortalidad                                                               |    |    |
| Fecha de suspensión de la ventilación mecánica invasiva                  |    |    |
| Duración total de la ventilación mecánica durante la estancia en la UCIP |    |    |
| Fecha de alta de la UCIP                                                 |    |    |
| Duración total de la estancia en la UCIP desde el ingreso                |    |    |
| Mortalidad                                                               |    |    |
| Supervivencia hasta el alta de la UCIP                                   | SI | NO |
| SI la respuesta es NO, ingresar fecha de fallecimiento                   |    |    |
| También señale número de días desde la inclusión hasta la muerte         |    |    |

|                        |    |    |
|------------------------|----|----|
| F8: Retiro del estudio |    |    |
| Abandono del estudio   | SI | NO |
| Fecha de retiro        |    |    |

|                                                  |    |    |
|--------------------------------------------------|----|----|
| F9: Suspensión del cumplimiento del protocolo    |    |    |
| ¿Hubo suspensión del cumplimiento del protocolo? | SI | NO |

|                                    |    |    |
|------------------------------------|----|----|
| F10: Eventos Adversos graves (EAG) |    |    |
| ¿Quieres ingresar algún EAG?       | SI | NO |

|                                   |    |    |
|-----------------------------------|----|----|
| F11: Hoja de cierre del estudio   |    |    |
| ¿El paciente completo el estudio? | SI | NO |
| Fecha de estudio completo         |    |    |
| Nombre del investigador           |    |    |

### 9.3. Anexo C. Formulario Escala Comfort-B



**Behavior Escala**

Fecha/hora 1

Fecha/hora 2

Fecha/hora 3

Fecha/hora 4

Nombre y apellido  
del paciente

Marca la respuesta correcta

|                                                                                  | 1                           | 2                           | 3                           | 4                           |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Alerta</b>                                                                    | 1. <input type="checkbox"/> | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | sueño profundo (ojos cerrados, ninguna respuesta a estímulos externos)              |
|                                                                                  | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> | sueño ligero (ojos mayormente cerrados, reacción incidental)                        |
|                                                                                  | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             | soñoliento (niño cierra los ojos a menudo, menos respuesta a estímulos externos)    |
|                                                                                  | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             | despierto y alerta (niño responde a estímulos externos)                             |
|                                                                                  | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             |                             | despierto e hiperalerto (reacción excesiva a cambios)                               |
| <b>Calma/Agitación</b>                                                           | 1. <input type="checkbox"/> | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | tranquilo (niño parece lúcido y tranquilo)                                          |
|                                                                                  | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> | poco angustiado (niño muestra leve inquietud)                                       |
|                                                                                  | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             | angustiado (niño parece intranquilo pero se controla)                               |
|                                                                                  | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             | muy angustiado (niño parece muy intranquilo, apenas se controla)                    |
|                                                                                  | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             |                             | lleno de pánico (severa inquietud con pérdida de control)                           |
| <b>Respiración</b><br>(valorear cuando el niño<br>tiene respiración artificial)  | 1. <input type="checkbox"/> | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | ausencia de tos; respiración no es espontánea                                       |
|                                                                                  | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> | respiración espontánea con escasa o sin alguna reacción a la respiración artificial |
|                                                                                  | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             | tos incidental o resistencia al ventilador                                          |
|                                                                                  | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             | respira activamente en contra del ventilador o tose a menudo                        |
|                                                                                  | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             |                             | lucha contra el ventilador; toser, atragantar, contrarrespirar                      |
| <b>Llanto</b><br>(valorear cuando el niño<br>no tiene respiración<br>artificial) | 1. <input type="checkbox"/> | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | ningún sonido de llanto                                                             |
|                                                                                  | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> | incidental sollozar o gemir (sollozar después de llorar)                            |
|                                                                                  | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             | lloriquear o gimoteo (sonido monótono)                                              |
|                                                                                  | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             | llanto                                                                              |
|                                                                                  | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             |                             | gritar o chillar                                                                    |
| <b>Movimiento</b>                                                                | 1. <input type="checkbox"/> | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | ningún movimiento                                                                   |
|                                                                                  | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> | movimientos menores incidentales (3 o menos)                                        |
|                                                                                  | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             | movimientos menores frecuentes (más de 3)                                           |
|                                                                                  | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             | movimientos fuertes de los brazos y de las piernas                                  |
|                                                                                  | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             |                             | movimientos fuertes también del tronco y de la cabeza                               |
| <b>Tensión Muscular</b>                                                          | 1. <input type="checkbox"/> | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | músculos totalmente relajados: ausencia de tensión muscular                         |
|                                                                                  | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> | tensión muscular reducida; menos resistencia de lo normal                           |
|                                                                                  | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             | tensión muscular normal                                                             |
|                                                                                  | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             | tensión muscular aumentada y flexión de los dedos (de la mano y del pie)            |
|                                                                                  | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             |                             | extrema rigidez muscular y flexión de los dedos (de la mano y del pie)              |
| <b>Tensión Muscular Facial</b>                                                   | 1. <input type="checkbox"/> | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | músculos faciales totalmente relajados                                              |
|                                                                                  | 2. <input type="checkbox"/> | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> | tensión muscular facial normal                                                      |
|                                                                                  | 3. <input type="checkbox"/> | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             | tensión evidente de algunos músculos faciales (no constante)                        |
|                                                                                  | 4. <input type="checkbox"/> | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             | tensión evidente de todos los músculos faciales (constante)                         |
|                                                                                  | 5. <input type="checkbox"/> |                             |                             |                             | músculos faciales torcidos; haciendo muecas                                         |
| <b>Puntuación Total</b>                                                          | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        |                                                                                     |
| <b>NRS dolor*</b>                                                                | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        | estimación de dolor (0=ausencia de dolor hasta 10= dolor más severo)                |
| <b>NISS*</b>                                                                     | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        | <input type="text"/>        | Rellena: 1. sedación insuficiente, 2. sedación adecuada o 3. sedación demasiado     |
| <b>Detalles sedantes / analgésicos</b>                                           | <input type="text"/>        |                             |                             |                             |                                                                                     |
| <b>Motivo de valoración</b>                                                      | <input type="text"/>        |                             |                             |                             |                                                                                     |

\*Abreviaturas: NRS = Numeric Rating Score (Escala de calificación numérica), NISS = Nurse Interpretation of Sedation Scale (Escala de sedación interpretada por enfermería)

## 9.4. Anexo D. Guía informativa para personal clínico UCIP

### Intervención Musical y Cancelación de Ruido en UCIP

*Información para el personal clínico*

#### Introducción

Durante los próximos meses se llevará a cabo un ensayo clínico en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) del Hospital Guillermo Grant Benavente (HGGB). El ensayo consiste en aplicar música o cancelación de ruido, como terapia complementaria al tratamiento clínico habitual que reciben los pacientes pediátricos críticamente enfermos, bajo ventilación mecánica.

Esta guía está dirigida al equipo UCIP, con el objetivo de compartir los detalles del estudio e invitarlos a colaborar en su correcta implementación, promoviendo juntos el bienestar de nuestros pacientes, con un enfoque más humanizado.

#### Título del Estudio

“Efecto de la intervención musical en los niños gravemente enfermos bajo ventilación mecánica sobre la exposición a sedoanalgesia, nivel de sedación, incidencia de delirium y síndrome de abstinencia, variables fisiológicas y resultados clínicos”.

#### ¿Qué se busca lograr con este estudio?

Evaluar el impacto de la intervención musical y la cancelación de ruido en pacientes pediátricos ventilados, con foco en:

-  Disminuir la necesidad de medicamentos sedantes y analgésicos.
-  Reducir los niveles de estrés, ansiedad y dolor.
-  Disminuir la aparición de delirium y síndrome de abstinencia.
-  Mejorar los parámetros fisiológicos.
-  Optimizar la duración del soporte ventilatorio y la estadia en la UCIP.
-  Validar el uso de estrategias no farmacológicas en cuidados intensivos.

#### ¿Cómo se van a implementar las intervenciones?

Los pacientes serán asignados aleatoriamente a uno de los siguientes 3 grupos:

|                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Intervención Musical (IM)</b> |  <b>Cancelación de Ruido (CR)</b> |  <b>Control (CC)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                        |                                                             |                                                                 |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Se aplicará música mediante la aplicación MUSIC CARE®. | Se activará la función de cancelación de ruido, sin música. | Se usarán audífonos sin activar música ni cancelación de ruido. |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

### Duración de las intervenciones

-  Los pacientes permanecerán en el estudio mientras requieran VMI o hasta un máximo de 5 días.
-  Se realizarán 2 sesiones por día: una durante la mañana y otra durante la tarde.

Cada sesión tendrá una duración total de 60 minutos, distribuidos en tres etapas:

 **Evaluación previa:**  
15 minutos

 **Intervención:**  
30 minutos

 **Evaluación posterior:**  
15 minutos

### ¿Qué se medirá en cada sesión?

Durante las sesiones se registrarán:

- Datos sociodemográficos.
- Antecedentes clínicos.
- Signos vitales: FC, FR, PA, SpO<sub>2</sub>, temperatura.
- Actividad cerebral (EEG y PSI).
- Nivel de sedación y dolor y delirium (escalas COMFORT-B y Cornell).
- Datos del ventilador mecánico.
- Intensidad del ruido ambiental.

### Rol del personal UCIP

- ✓ Apoyar en la identificación de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.
- ✓ Coordinar los tiempos de intervención de acuerdo con la rutina clínica.
- ✓ Comprobar la correcta conexión de sensores y dispositivos de medición requeridos por el estudio.

### Proyecto aprobado por:

-  Comité Ético Científico de la Universidad de Concepción.
-  Comité Ético del Hospital Guillermo Grant Benavente.



## 9.6. Anexo F. Instructivo para configurar los monitores Sedline



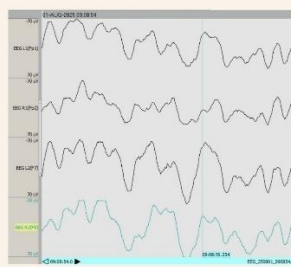
### INTRODUCCIÓN

Para que los datos sean confiables, es fundamental configurar adecuadamente el monitor SEDLine Masimo antes de iniciar la grabación. Ajustes como la **velocidad de barrido** y la **resolución de amplitud** influyen directamente en la calidad de la señal y en la precisión de los archivos EDF que se exportan.

Si estos parámetros no se configuran correctamente, la señal puede verse distorsionada o perder información, afectando los resultados del análisis posterior.

### PROPÓSITO

Este manual explica de manera sencilla y paso a paso **cómo preparar el monitor, grabar y extraer los datos** para asegurar que las señales EEG sean precisas, completas y listas para su análisis, evitando errores y problemas en la interpretación de los datos.



### CONTENIDOS:

#### 01. Preparación y Configuración Previa

- Configuración de fecha, hora y frecuencia de línea .....Pág. 5
- Detener la grabación y deshabilitar EDF.....Pág. 6
- Configuración de la señal EEG.....Pág. 7
- Habilitar EDF.....Pág. 8

#### 02. Extracción y Descarga de Datos

- Configurar Puertos USB y Pendrive.....Pág. 9
- Descarga de Señales EEG.....Pág. 10

### PREPARACIÓN Y CONFIGURACIÓN PREVIA



- Antes de iniciar la grabación, asegúrese de que la **fecha y hora** del monitor estén correctamente ajustadas.
- Dentro del mismo panel configurar la **frecuencia de línea** a 50 Hz para minimizar interferencias en la señal.

### DETENER LA GRABACIÓN Y DESHABILITAR EDF

Antes de ajustar parámetros, deshabilite la opción "Recopilación de datos EDF" para asegurar que el archivo generado actualice las configuraciones.

#### Para deshabilitar EDF:



Ingresar al icono "Valores del dispositivo".



Seleccionar "Control de Acceso".



Introducir la contraseña: 6274.



Desactivar "Recopilación de datos EDF" (deslizar hacia la izquierda)

### CONFIGURACIÓN DE LA SEÑAL EEG

Ajustar la velocidad de barrido del EEG a 30 mm/s.



Verificar que los cuatro canales de EEG (L1, R1, L2, R2) no se superpongan. Si las señales se tocan, ajustar la amplitud de resolución para separarlas.

Configurar la amplitud de resolución a: **5 o 10  $\mu$ V/mm**. (ajustable según visualización)



### HABILITAR EDF

Se sigue un procedimiento similar al utilizado para deshabilitar la recopilación de EDF:

#### Para Iniciar la grabación de señales EEG:



Ingresar al icono "Valores del dispositivo".



Seleccionar "Control de Acceso".



Introducir la contraseña: 6274.



Activar "Recopilación de datos EDF" (deslizar hacia la derecha)

### CONFIGURAR PUERTOS USB Y PENDRIVE



Confirmar que los **puertos USB** estén a **921600 baudios**, garantizando una transferencia rápida y sin pérdidas.

**Configuración del pendrive:**

Usar un pendrive limpio y vacío.

- **Crear una carpeta llamada: "edf"** (en minúscula).
- Esta carpeta contendrá todo el historial completo de señales EEG exportadas.



**No olvidar** presionar el botón de **"ACEPTAR"** para aplicar los cambios realizados.

### EXTRACCIÓN DE SEÑALES EEG

- 01 Asegúrese de que todos los **sensores** estén **desconectados del monitor** y que este no presente alarmas activas.
- 02 Con el monitor encendido, **inserte el pendrive** previamente preparado con la carpeta "edf" en el **puerto USB del equipo**. La descarga se realiza automáticamente, sin necesidad de presionar ningún botón adicional.
- 03 Aparecerán los siguientes mensajes en pantalla:
  - "La transferencia de datos ED ha iniciado"
  - "La transferencia de datos ha finalizado"

## 9.7. Anexo G. Guía de sincronización horaria

### Manual SINCRONIZACIÓN HORARIA

### OBJETIVO

Asegurar que todos los monitores de signos vitales y el monitor SedLine estén sincronizados con la central de enfermería, para que la recolección de datos de los pacientes se realice en la ventana horaria correcta.

### Índice de CONTENIDOS

01. Configuración de la Hora de la central de enfermería con los monitores de signos vitales .....Pág. 4 y 5
02. Configuración del monitor de Sedación SedLine .....Pág. 6

### CONFIGURACIÓN DE LA HORA EN CENTRAL DE ENFERMERIA

- 01 Acceda al botón "Navegador" en la pantalla.
- 02 Ingrese las credenciales cuando se le soliciten:
  - Usuario: biomed
  - Contraseña: Change Me
- 03 Diríjase a: Configuraciones → TIME DATE → Set Time Date
  - ⚠ Configure la fecha y hora exacta. Utilice el sitio oficial: <https://www.horaoficial.cl/> (hora de Chile Continental con segundos).
  - ⚠ No use directamente la hora del celular, ya que puede estar desfasada.

### CONFIGURACIÓN DE LA HORA EN CENTRAL DE ENFERMERIA

- 04 Una vez ajustada la hora, presione Logout para guardar los cambios.
  - ⚠ Este paso es obligatorio. Si no se hace, la configuración no se guardará.

La actualización se reflejará inmediatamente en todos los monitores de signos vitales de todos los cupos.

### CONFIGURACIÓN DE LA HORA EN MONITORES SEDLINE

No se requiere usuario ni contraseña para configurar Fecha/Hora.

- 01 En el monitor SedLine, presione la hora ubicada en la esquina superior derecha.
- 02 Se abrirá el panel de configuración de fecha y hora.
- 03 Utilice el sitio oficial: <https://www.horaoficial.cl/> (hora de Chile Continental con segundos).
- 05 Actualice fecha y hora sin olvidar presionar "Guardar cambios".

## 9.8. Anexo H. Cotizaciones de programas de extracción de datos

A continuación, se presentan los presupuestos de los softwares y los cables requeridos para extracción de datos desde los monitores:

### Cotización Software para Extraer Datos del Monitor SedLine Masimo.

| Código      | Descripción                                         | Precio       |
|-------------|-----------------------------------------------------|--------------|
| MASEQSW9853 | Sistema TRACE de reporte y análisis de Masimo       | \$ 1.305.000 |
| MASAC18313  | Cable descarga datos Root y RAD97 a PC de USB a USB | \$ 0         |
|             | Iva                                                 | \$ 247.950   |
|             | Total                                               | \$ 1.552.950 |

### Cotización Software para Extraer Datos del Monitor GE CARESCAPE B650.

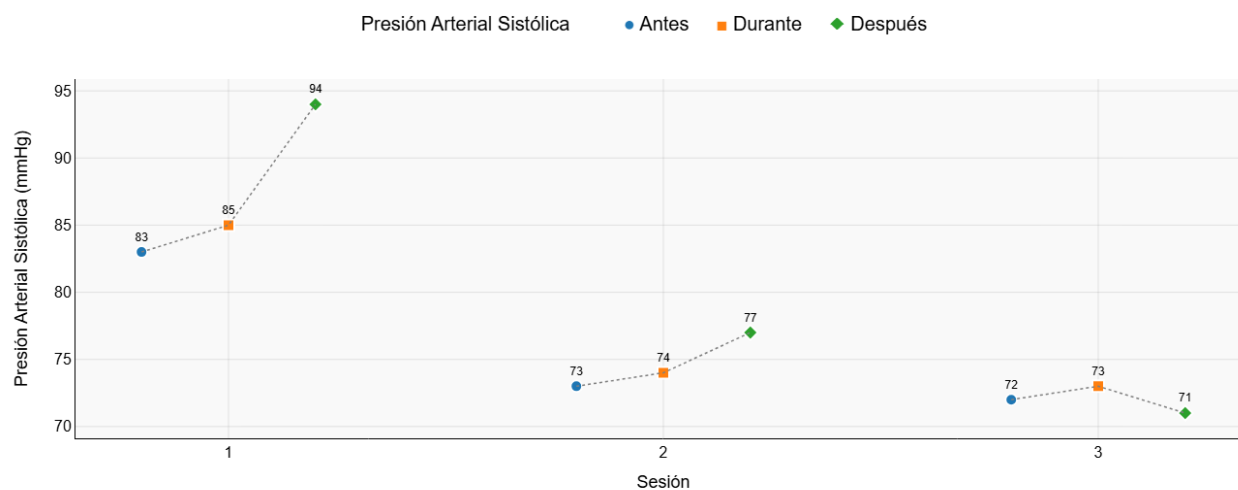
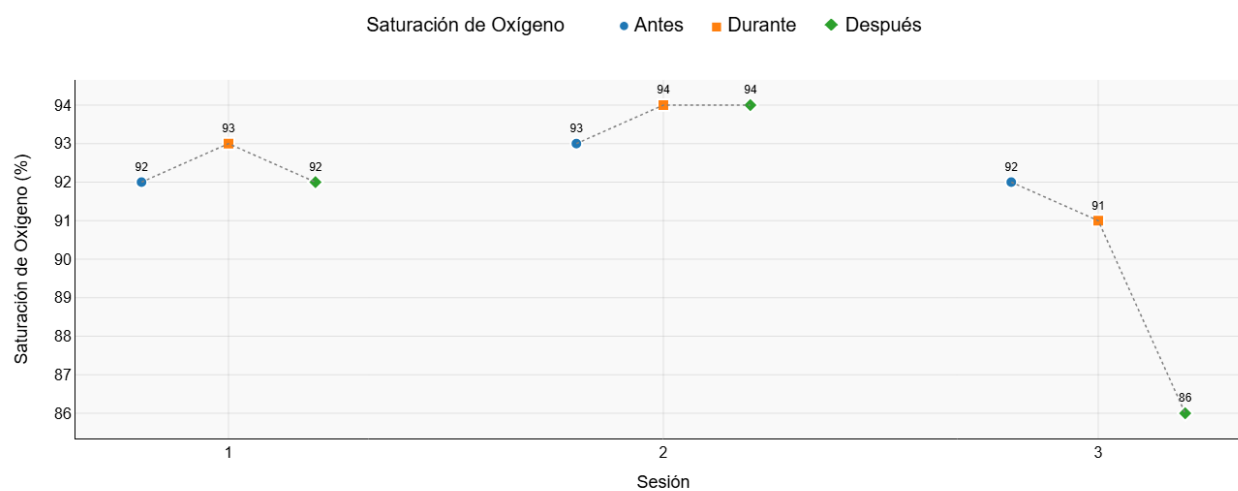
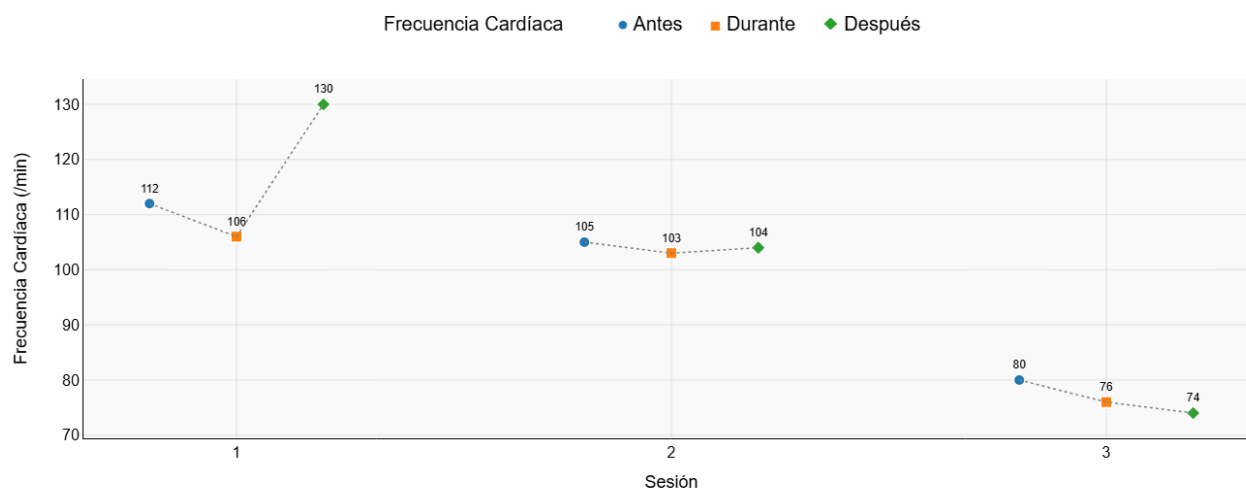
| Descripción                                               |       | Precio       |
|-----------------------------------------------------------|-------|--------------|
| SOFTWARE-EZ-USB SOFTWARE S/5 COLECT                       |       | \$ 1.470.000 |
| NA-CABLE-USBSERIAL Cable RS232 a USB                      |       | \$ 115.000   |
| GEEQ881167 CABLE INTERFAZ USB RS232 - Collect - B650 B850 |       | \$ 190.000   |
|                                                           | Iva   | \$ 337.250   |
|                                                           | Total | \$ 2.112.250 |

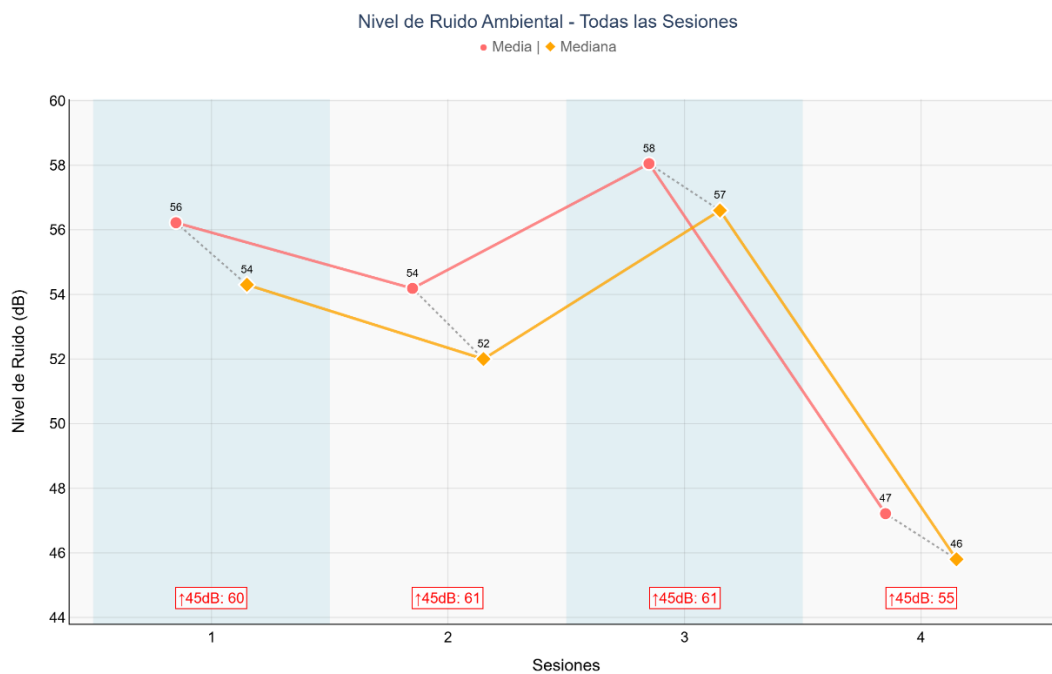
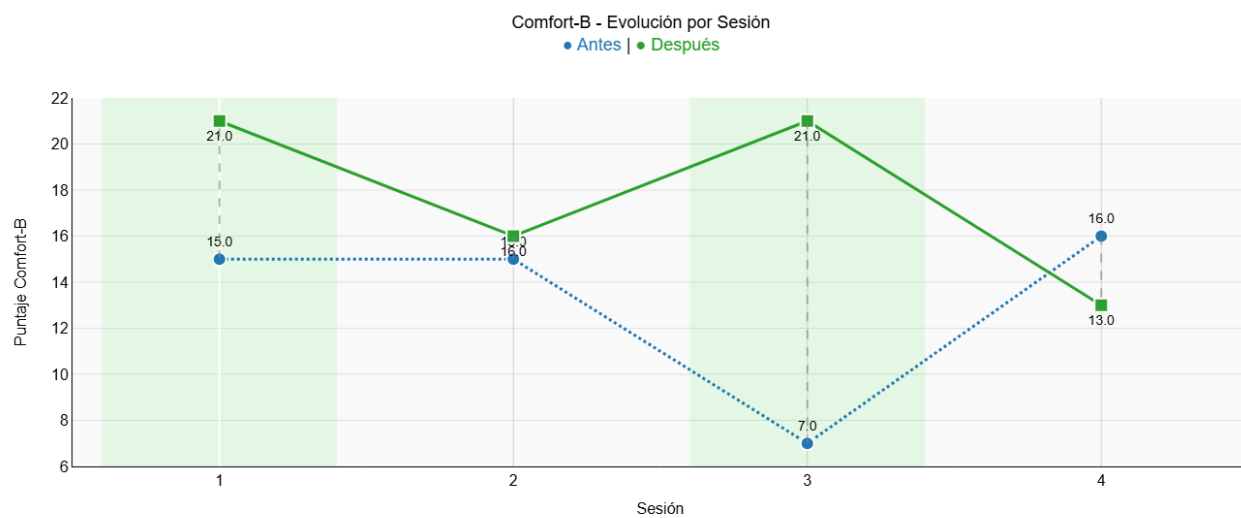
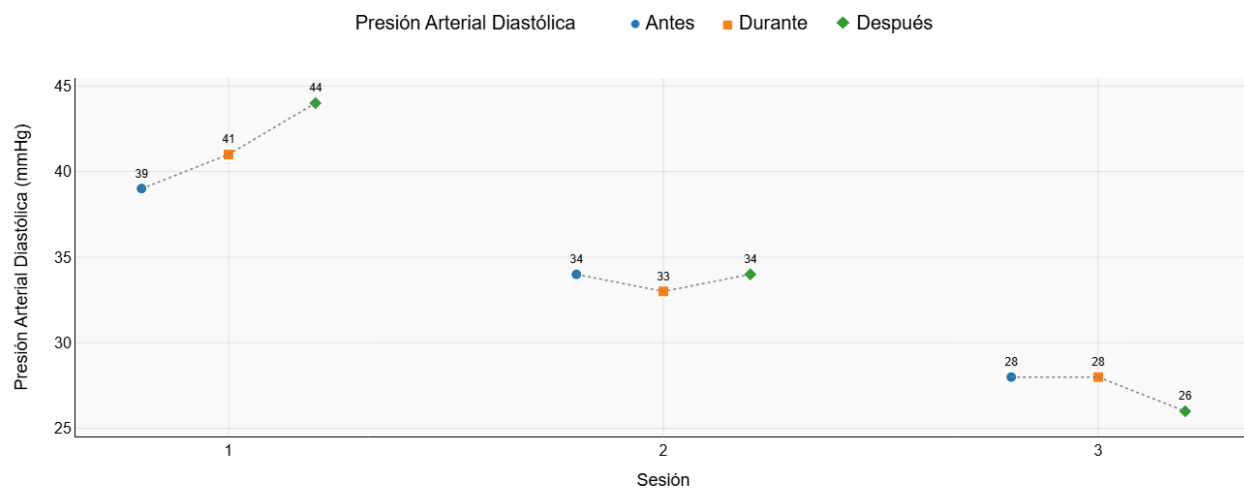
### Cotización de Sensores RD SedLine y Software Gratuito con la Compra de 300 Sensores

| Descripción                                         |       | Precio       |
|-----------------------------------------------------|-------|--------------|
| 300 Sensores Sedline Pediátricos                    |       | \$ 7.350.000 |
| Sistema TRACE de reporte y análisis de Masimo       |       | \$ 0         |
| Cable descarga datos Root y RAD97 a PC de USB a USB |       | \$ 0         |
|                                                     | Iva   | \$ 1.396.500 |
|                                                     | Total | \$ 8.746.500 |

**Fuente:** Elaboración propia. Información obtenida mediante proveedores de PV EQUIP

## 9.9. Anexo I. Paciente con CR: Evolución de signos vitales, Comfort-B y nivel de ruido.





## UNIVERSIDAD DE CONCEPCION – FACULTAD DE INGENIERIA

### RESUMEN DE MEMORIA DE TITULO

**Departamento** : Departamento de Ingeniería Eléctrica  
**Carrera** : Ingeniería Civil Biomédica  
**Nombre del memorista** : Scarleth Piceros Montiel  
**Título de la memoria** : Implementación de un protocolo de intervención musical y de cancelación de ruido para la recolección sistemática de datos en pacientes pediátricos bajo VMI en UCIP  
**Fecha de la presentación oral** : 21-11-1015

**Profesor(es) Guía** : Esteban Pino Q.  
**Profesor(es) Revisor(es)** : Hernán Soto G. y Lilian Hickmann O.  
**Concepto** :  
**Calificación** :

#### **Resumen**

Los pacientes pediátricos hospitalizados en unidades de cuidados intensivos (UCIP) bajo ventilación mecánica invasiva (VMI) experimentan altos niveles de estrés, ansiedad y dolor debido a los procedimientos invasivos y al entorno hospitalario. El uso prolongado de fármacos analgosedantes puede generar efectos adversos como tolerancia, síndrome de abstinencia y delirium. En este contexto, surge la necesidad de implementar estrategias complementarias no farmacológicas que favorezcan un cuidado más humanizado, entre las cuales la intervención musical (IM) y la cancelación de ruido (CR) se presentan como alternativas prometedoras, con evidencia favorable en población adulta y neonatal, pero escasa en pacientes pediátricos críticos.

La presente memoria de título tuvo como objetivo desarrollar e implementar un protocolo de IM y CR en pacientes pediátricos bajo VMI en la UCIP del Hospital Guillermo Grant Benavente (HGGB), con el fin de establecer un sistema de recolección y análisis descriptivo de variables clínicas, fisiológicas y ambientales. Se diseñó un ensayo clínico aleatorizado con tres grupos experimentales (IM, CR y control), aplicando sesiones diarias de intervención de 30 minutos durante un máximo de cinco días por paciente. Los datos recolectados incluyeron signos vitales, señales cerebrales, escalas clínicas de sedación, además de mediciones del ruido ambiental en dB(A).

En esta primera fase piloto participaron seis pacientes, acumulando un total de 34 sesiones. El análisis descriptivo evidenció la factibilidad del procedimiento y permitió identificar tendencias

fisiológicas relevantes. En los pacientes del grupo IM, la frecuencia cardíaca mostró descensos más consistentes durante y después de las sesiones, la saturación de oxígeno se mantuvo estable, y los registros electroencefalográficos indicaron relajación cortical, evidenciada por un aumento de la actividad delta y una disminución de la actividad de ondas rápidas (beta y gamma). Los niveles de ruido ambiental superaron de manera sostenida los límites recomendados por la OMS, destacando la necesidad de gestión acústica en la unidad.

En etapas posteriores, se contempla ampliar la muestra a 60 pacientes e incorporar variables clínicas y ventilatorias, con el fin de fortalecer la interpretación de los resultados obtenidos, y aplicar pruebas estadísticas para determinar diferencias significativas entre fases e intervenciones. Este enfoque contribuirá a evaluar con mayor precisión los efectos de la IM y la CR, y avanzar hacia la implementación sistemática de la musicoterapia en unidades críticas pediátricas, un ámbito que actualmente carece de protocolos formales, promoviendo un cuidado más humanizado y respaldado por evidencia científica.