

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Revisión sistemática del efecto del ruido
blanco y de los latidos cardíacos
maternos en el dolor ocasionado por la
realización de una técnica invasiva en
neonatos prematuros.**

Alumno: Marta Rubio Pérez – Seva Tutor: Pablo

Martínez Pérez

Cotutor: Concepción Carratalá Munuera

**Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2025-2026**

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 06/05/2026

Estimado PABLO MARTÍNEZ PÉREZ y MARTA RUBIO PÉREZ - SEVA

Una vez revisada su solicitud de evaluación ética le comunicamos que la misma ha sido **AUTORIZADA**:

Nombre del tutor/a:	PABLO MARTÍNEZ PÉREZ
Nombre del estudiante:	MARTA RUBIO PÉREZ - SEVA
Tipo de actividad:	2. Sin implicaciones ético-legales
Título	Revisión sistemática del efecto del ruido blanco y los latidos cardíacos maternos en el dolor ocasionado por la realización de una técnica invasiva en neonatos prematuros.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional:	260429123026
Código de autorización COIR	TFM.MPA.PMP.MRP-S.260429
Caducidad	2 años

Pueden imprimir este correo como justificante de autorización ética COIR.

Aprovechamos para recordarle que no necesita realizar ningún trámite adicional con la Oficina de Investigación Responsable.

Un saludo,



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

Laura Jiménez Morgado

[Oficina de Investigación Responsable](#)

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Universidad Miguel Hernández de Elche

Teléf.: 966658614 / 8614

Resumen y palabras clave

Título: Revisión sistemática sobre el efecto del ruido blanco y de los latidos cardíacos maternos en el dolor procedimental de neonatos prematuros

Antecedentes: La prematuridad constituye un importante problema de salud pública y los neonatos prematuros ingresados en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) están expuestos a múltiples procedimientos dolorosos que pueden afectar negativamente al neurodesarrollo. La estimulación auditiva mediante ruido blanco o latidos cardíacos maternos podría modular la respuesta al dolor, favorecer la estabilidad fisiológica y reproducir parcialmente el ambiente intrauterino, caracterizado por sonidos rítmicos de baja frecuencia.

Objetivos: Sintetizar la evidencia científica disponible sobre el efecto del ruido blanco, de los latidos cardíacos maternos o de su combinación durante la realización de técnicas invasivas en neonatos prematuros ingresados en UCIN.

Métodos: Se incluirán ensayos clínicos aleatorizados, estudios cuasi-experimentales y estudios de cohortes publicados entre 2016 y 2026. La población objetivo será neonatos prematuros con edad gestacional corregida ≥ 28 y < 37 semanas, sometidos a procedimientos invasivos. La búsqueda se realizará en MEDLINE/PubMed, Scopus, SciELO, CINAHL Complete, Cochrane Library y Google Scholar. La selección seguirá el diagrama PRISMA 2020. La calidad metodológica se evaluará mediante la herramienta CASPe.

Palabras clave: prematuridad; dolor neonatal; ruido blanco; latidos cardíacos maternos; UCIN; técnicas invasivas.

MeSH: Infant, Premature; Pain Measurement; White Noise; Heart Sounds; Intensive Care Units, Neonatal.

Abstract and keywords

Title: Systematic review of the effect of white noise and the maternal heartbeats on procedural pain in preterm infants

Background: Preterm birth is a major public health issue, and preterm infants admitted to neonatal intensive care units (NICUs) are exposed to numerous painful procedures that may adversely affect neurodevelopment. Auditory stimulation using white noise or maternal heartbeats could modulate the pain response, promote physiological stability, and partially replicate the intrauterine environment, characterized by rhythmic low-frequency sounds.

Objectives: To synthesize the available scientific evidence on the effect of white noise, maternal heartbeats, or a combination of both during invasive procedures in preterm infants admitted to NICUs.

Methods: Randomized clinical trials, quasi-experimental studies, and cohort studies published between 2016 and 2026 will be included. The target population will be preterm infants with a corrected gestational age of ≥ 28 and < 37 weeks undergoing invasive procedures. The search will be conducted in MEDLINE/PubMed, Scopus, SciELO, CINAHL Complete, the Cochrane Library, and Google Scholar. Selection will follow the PRISMA 2020 flowchart. Methodological quality will be assessed using the CASPe tool.

Keywords: prematurity; neonatal pain; white noise; maternal heart sounds; NICU; invasive procedures.

MeSH: Infant, Premature; Pain Measurement; White Noise; Heart Sounds; Intensive Care Units, Neonatal.

Índice.

1. Antecedentes y Justificación.	1
2. Pregunta de investigación	5
3. Pregunta en formato PICO.	5
4. Objetivos de la revisión	5
4.1. Objetivo general	5
4.2. Objetivos específicos	6
5. Metodología	6
a) Criterios de selección de los estudios para la revisión	6
b) Búsqueda de evidencias para la identificación de estudios	8
c) Proceso o métodos de selección:	11
d) Proceso de extracción de datos:	11
e) Variables de estudio:	12
f) Evaluación de la calidad de los estudios:	12
g) Método de síntesis de resultados:	12
6. Aplicabilidad y utilidad del estudio	14
7. Limitaciones y ventajas del estudio	15
8. Calendario y cronograma previstos para el estudio.	16
9. Personal que participará en el estudio	17
10. Presupuesto	18
11. Bibliografía	19
12. Anexos	22

1. Antecedentes y Justificación.

A nivel mundial, la prematuridad constituye un importante problema de salud pública, con una incidencia estimada de aproximadamente 15 millones de nacimientos prematuros al año. Un recién nacido es considerado pretérmino antes de completar la semana 37 de gestación; estos se pueden clasificar en función de la edad gestacional en extremadamente pretérmino (menos de 28 semanas), muy pretérmino (de 28 a 31 6/7 semanas), moderadamente pretérmino (de 32 a 33 6/7 semanas) y pretérmino tardío (de 34 a <36 6/7 semanas)¹. También se establecen tres niveles de clasificación: peso extremadamente bajo al nacer (<1000 gramos), peso muy bajo al nacer (1000 a 1499 gramos) y bajo peso al nacer (1500 a 2500 gramos)¹.

La magnitud de la prematuridad resulta preocupante, ya que sigue siendo la principal causa de mortalidad infantil. Se estima que cerca de un millón de niños mueren anualmente debido a las complicaciones asociadas a ella². No obstante, más allá de la mortalidad, la prematuridad conlleva un elevado riesgo de morbilidad neurológica en cualquier etapa de la vida.

En esta línea, la interrupción del crecimiento intrauterino en el recién nacido prematuro implica la detención del desarrollo del sistema nervioso central en un momento de rápido crecimiento y gran vulnerabilidad que, en condiciones fisiológicas, culminaría durante el tercer trimestre de gestación. Cuando el nacimiento ocurre de forma anticipada, el cerebro queda estructural y funcionalmente inmaduro y con menor superficie cortical³.

Esta inmadurez convierte al prematuro de muy bajo peso y de extremo bajo peso en un grupo de alto riesgo de sufrir alteraciones del neurodesarrollo, tales como hemorragia intraventricular, encefalopatía hipóxico-isquémica y alteraciones de la mielinización. Estas lesiones pueden ocasionar retraso psicomotor, déficits cognitivos, trastornos del lenguaje, dificultades de aprendizaje o parálisis cerebral. Se estima que hasta un 50% de los niños prematuros pueden presentar algún tipo de alteración del neurodesarrollo, y entre un 5% y un 15% desarrollarán parálisis cerebral infantil (PCI)⁴. En la edad

adulta, se observan tasas más altas de alteraciones neurosensoriales, un nivel educativo más bajo y dificultades en la integración social³.

En los últimos años se han implementado notables avances tecnológicos y científicos en las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN), lo que ha reducido la tasa de mortalidad de los recién nacidos pretérmino³, pero los riesgos no desaparecen por completo. El nacimiento prematuro implica el paso de un entorno intrauterino adecuado a un medio extrauterino potencialmente estresante. Estos niños corren el riesgo de sufrir consecuencias neurológicas adversas, ya que el cerebro de los neonatos prematuros ingresados en la UCIN está sometido de manera continua a múltiples procedimientos estresantes y dolorosos, así como la hiperestimulación ambiental⁵.

Los principales factores de riesgo que pueden afectar negativamente al cerebro en desarrollo son el ruido continuo, los procedimientos dolorosos, la luz brillante y constante, las alteraciones del sueño, los cambios térmicos y la interrupción de la nutrición placentaria^{3,5}.

Tras el aumento de la tasa de prematuridad, los motivos que justifican la implementación de unos cuidados que asemejen el entorno extrauterino al ambiente intrauterino en las unidades neonatales son cada vez mayores. Los neonatos prematuros presentan signos de estrés ante procedimientos invasivos, e incluso ante los procedimientos rutinarios. Las medidas para minimizar el dolor y los estímulos ambientales se consideran fundamentales en las primeras etapas de la vida. Además de las posibles consecuencias neurológicas, estos factores de riesgo repercuten en la liberación hormonal normal y pueden producir efectos sobre la función cardiorrespiratoria (incrementando la frecuencia cardíaca, disminuyendo la saturación de oxígeno en la sangre, aumentando la presión arterial y la aparición de apneas)⁵. También pueden alterar el ritmo circadiano y el control de la temperatura, y provocar afecciones psicosomáticas como la hiperalgesia y la alodinia. Estas consecuencias podrían retrasar el aumento de peso y, por tanto, prolongar el tiempo de hospitalización⁶.

Por tanto, los cuidados centrados en el desarrollo pueden resultar de gran ayuda para prevenir las complicaciones derivadas de la prematuridad. Las medidas no farmacológicas para el manejo del dolor son el método canguro,

aplicar sacarosa oral, contener al neonato simulando la posición intrauterina, la succión no nutritiva y la lactancia materna^{7,8}.

Durante la vida intrauterina, el feto se desarrolla en un entorno acústico continuo compuesto por sonidos de baja frecuencia y ritmo estable, como el flujo sanguíneo uteroplacentario y los latidos cardíacos maternos, que actúan como moduladores sensoriales esenciales para la autorregulación y la estabilidad fisiológica^{8,9}. En la UCIN, el ruido se caracteriza por ser irregular y muy variable, oscilando entre 7 y 120 decibelios, superando así los niveles permitidos: 45 decibelios de día y 35 durante la noche¹⁰.

Por ello, otra de las medidas no farmacológicas para apoyar el desarrollo neurológico y calmar al neonato es la estimulación auditiva mediante sonidos rítmicos de baja frecuencia. Estudios recientes han demostrado que reproducir este ambiente mediante ruido blanco, caracterizado por su uniformidad y su capacidad para suprimir los ruidos que provienen del ambiente exterior, puede favorecer la contención sensorial en neonatos prematuros, especialmente durante procedimientos dolorosos^{8,9}. También el sonido de los latidos cardíacos de la madre, al que estos pacientes estuvieron expuestos durante el periodo fetal, puede reducir el estrés^{11,12}.

Diversos estudios han demostrado que la aplicación de ruido blanco durante la realización de técnicas invasivas reduce significativamente la respuesta al dolor, la duración del llanto y las variaciones fisiológicas, imitando el efecto calmante del ambiente intrauterino y disminuyendo la hiperestimulación propia de las UCIN. El ruido blanco se asoció con menores puntuaciones de dolor y mayor estabilidad cardiorrespiratoria^{8,9}, reduciendo así la frecuencia cardíaca y aumentando la saturación de oxígeno⁵. Estos hallazgos respaldan su uso como una intervención no farmacológica eficaz para modular la percepción del dolor en neonatos prematuros durante técnicas invasivas^{8,9}.

La Organización Mundial de la Salud considera el dolor como un problema de salud pública mundial. Sin embargo, múltiples estudios reconocen que los conocimientos para evaluar, controlar y documentar el dolor en estos pacientes son deficientes y, por lo tanto, sigue siendo un desafío para los profesionales

abordar esta situación con el objetivo de prevenir las repercusiones desencadenantes⁷.

Cabe destacar que las vías de percepción del dolor están activas y funcionales a partir de la semana 25 de gestación, lo que puede provocar respuestas generalizadas ante estímulos nocivos. También, desde la semana 28, los bebés nacidos prematuramente pueden empezar a reaccionar al olor, al sabor dulce y a los estímulos sonoros^{5,7}.

Estos pacientes no tienen la capacidad de expresar verbalmente el dolor que sienten. Pero la falta de comunicación verbal no excluye la posibilidad de que experimenten dolor y necesiten tratamiento. Por lo tanto, la solución más eficaz para prevenirlo consiste en evaluar y medir el dolor mediante una escala validada, en la que el profesional evalúe los signos y síntomas del paciente⁷.

Existen pocas escalas validadas para evaluar el estrés y el dolor en niños prematuros, pero una de las que cuenta con más evidencia científica y presenta menor riesgo de sesgo es el Perfil del Dolor del Lactante Prematuro – revisado (PIPP-R). Es multidimensional, ya que evalúa 7 ítems, entre los que encontramos tres conductuales y dos contextuales^{14,15}.

La elección de este proyecto se debe a la dificultad de medir y controlar el dolor en los neonatos prematuros, así como a la trascendencia de no paliar adecuadamente el estrés causado por la realización de las técnicas de rutina⁷. La evidencia disponible demuestra que la exposición repetida al dolor en etapas tempranas de la vida puede producir alteraciones en el neurodesarrollo, la regulación del estrés y la estabilidad cardiorrespiratoria, con repercusiones tanto a corto como a largo plazo^{3,5}. A pesar de ello, el manejo del dolor en esta población continúa siendo un desafío, y las intervenciones no farmacológicas siguen infrautilizadas en la práctica clínica.

Entre estas intervenciones, la estimulación auditiva ha mostrado beneficios en la modulación del dolor y en la estabilidad fisiológica, pero no se han encontrado suficientes estudios que demuestren que la reproducción simultánea de latidos cardíacos y ruido blanco disminuye la intensidad del dolor durante este procedimiento doloroso⁹.

2. Pregunta de investigación

¿Qué efecto tienen el ruido blanco, los latidos cardíacos maternos o su combinación sobre el dolor durante la realización de una técnica invasiva en neonatos prematuros ingresados en la UCIN?

3. Pregunta en formato PICO.

- **P** (Población): Neonatos prematuros (edad gestacional corregida ≥ 28 y < 37 semanas) ingresados en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) sometidos a técnicas invasivas.
- **I** (Intervención): Estimulación auditiva mediante ruido blanco, latidos cardíacos maternos o su combinación durante la realización de una técnica invasiva.
- **C** (Comparación): Atención estándar sin estimulación auditiva, o intervenciones no auditivas (sacarosa, método canguro, succión no nutritiva), o el uso aislado de una de las intervenciones auditivas.
- **O** (Resultados): Cambios en la intensidad del dolor y en el estrés generado durante una técnica invasiva, medido mediante escalas validadas (PIPP-R), parámetros fisiológicos (frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno), la duración del llanto y los signos conductuales.

4. Objetivos de la revisión

4.1. Objetivo general

Sintetizar la evidencia científica disponible sobre el efecto del ruido blanco y de los latidos cardíacos maternos aplicados durante la realización de una técnica invasiva en neonatos prematuros ingresados en unidades de cuidados intensivos neonatales.

4.2. Objetivos específicos

- Describir la evidencia científica disponible sobre el efecto del ruido blanco en el dolor asociado a una técnica invasiva en neonatos prematuros.
- Describir la evidencia científica disponible sobre el efecto de los latidos cardíacos maternos en la reducción del dolor asociado a una técnica invasiva en neonatos prematuros.
- Determinar la calidad metodológica de los estudios incluidos y el riesgo de sesgo.
- Sintetizar los resultados de los estudios incluidos para evaluar la aplicabilidad clínica de estas intervenciones auditivas en las UCIN.

5. Metodología

a) Criterios de selección de los estudios para la revisión

i. Tipos de estudios incluidos y excluidos.

Se incluirán:

- Ensayos clínicos aleatorizados (ECA).
- Estudios cuasi-experimentales.
- Estudios de cohortes que evalúen intervenciones auditivas
- Estudios publicados en revistas científicas revisadas por pares.
- Estudios con grupo control o comparación claramente definida.

Se excluirán:

- Estudios sin medidas objetivas de dolor ni de estrés.
- Estudios cualitativos, revisiones narrativas, editoriales o cartas al editor.
- Ensayos clínicos registrados sin resultados publicados.
- Estudios que no evalúen técnicas invasivas.
- Estudios sin intervención auditiva o sin grupo control.
- Estudios con población mixta sin datos diferenciados para prematuros.

ii. Tipo de población de estudio.

Criterios de inclusión:

- Neonatos prematuros con edad gestacional corregida ≥ 28 y < 37 semanas^{5,7}.
- Ingresados en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN).
- Sometidos a cualquier técnica invasiva (punción del talón, venopunción, canalización, vacunación, aspiración, etc.).
- Pacientes sin antecedentes familiares de hipoacusia.

Criterios de exclusión:

- Neonatos con edad gestacional corregida ≤ 28 y > 37 semanas.
- Neonatos con malformaciones neurológicas, cardiopatías graves o condiciones que alteren la percepción del dolor.
- Estudios que no especifiquen claramente la edad gestacional.

iii. Intervención o exposición de los estudios que se incluirán.

Intervenciones incluidas:

- Ruido blanco.
- Latidos cardíacos maternos.
- Combinación de ambas intervenciones auditivas.

Comparadores:

- Atención estándar sin estimulación auditiva.
- Intervenciones no auditivas (sacarosa, método canguro, succión no nutritiva).
- Uso aislado de una de las intervenciones auditivas.

iv. Medidas de desenlace

- Primarios: Dolor agudo medido mediante esta escala validada:
 - PIPP-R¹⁵ (Perfil de Dolor del Lactante Prematuro – Revisado)
 - DAN¹⁶ (Dolor Agudo del Recién Nacido)
 - NIPS¹⁷ (Escala de Dolor del Lactante Neonatal)
- Secundarios
 - Frecuencia cardíaca (número de latidos del corazón por minuto)
 - Saturación de oxígeno (porcentaje de oxígeno máximo unido a la hemoglobina en sangre)
 - Duración del llanto.
 - Cambios conductuales (gestos faciales, irritabilidad).
 - Estabilidad cardiorrespiratoria.

b) Búsqueda de evidencias para la identificación de estudios

i. Bases de datos que se consultarán:

La búsqueda bibliográfica se realizará en las principales bases de datos biomédicas: Medline (a través de PubMed), Scopus, SciELO, CINAHL Complete y Cochrane Library, además del metabuscador Google Scholar.

ii. Palabras clave y términos MeSH

- MeSH (PubMed):
 - “Infant, Premature”
 - “Pain Measurement”
 - “White Noise”
 - “Heart Sounds”
 - “Intensive Care Units, Neonatal”

- “Infant, Newborn”
- “Invasive Procedures”
- Lenguaje libre:
 - premature newborn
 - white noise
 - maternal heartbeat
 - auditory stimulation
 - heel lance pain
 - neonatal procedural pain

iii. Periodo de cobertura

El periodo de cobertura de las bases de datos incluidas en esta revisión es el siguiente: MEDLINE desde 1966, Scopus desde 1960, CINAHL Complete desde 1937, SciELO desde 1997 y Cochrane Library (CENTRAL desde 1991 y Cochrane Reviews desde 1995). No obstante, la búsqueda se limitará a los últimos diez años, de modo que solo se incluirán estudios publicados entre 2016 y abril de 2026, garantizando así la incorporación de evidencia reciente y clínicamente relevante.

iv. Filtros aplicados

- Idioma: se incluirán estudios publicados en inglés y **en** español.
- Disponibilidad del texto completo: se limitará la búsqueda a estudios con texto completo disponible, ya sea de acceso abierto o mediante suscripción institucional.
- Exclusión de duplicados: los registros duplicados identificados entre bases de datos serán eliminados mediante un gestor bibliográfico.

v. Estrategia de búsqueda por base

La estrategia de búsqueda se diseñó combinando términos controlados (MeSH en MEDLINE, CINAHL Headings en CINAHL) y términos libres en el título y el resumen, empleando operadores booleanos (AND, OR) y truncamientos para maximizar la sensibilidad y la especificidad de los resultados.

- Medline (a través de PubMed)

((("Infant, Premature"[MeSH] OR "Infant, Newborn"[MeSH]) AND ("Pain Measurement"[MeSH] OR "Invasive Procedures"[MeSH]) AND ("White Noise"[MeSH] OR "Heart Sounds"[MeSH]) AND "Intensive Care Units, Neonatal"[MeSH])

- Scopus

(TITLE-ABS-KEY(premature newborn* OR preterm infant* OR preterm neonate) AND TITLE-ABS-KEY(procedural pain OR heel lance pain OR neonatal pain) AND TITLE-ABS-KEY(white noise OR maternal heartbeat OR auditory stimulation OR heart sounds) AND TITLE-ABS-KEY(neonatal intensive care) AND TITLE-ABS-KEY(invasive procedure OR heel lance))

- CINAHL Complete

(MH "Infant, Premature" OR MH "Infant, Newborn") AND (MH "Pain Measurement" OR MH "Pain, Procedural" OR TI procedural pain OR AB procedural pain OR TI heel lance OR AB heel lance) AND (MH "White Noise" OR TI white noise OR AB white noise OR TI heart sounds OR AB heart sounds OR TI maternal heartbeat OR AB maternal heartbeat) AND (MH "Intensive Care, Neonatal" OR TI neonatal intensive care OR AB neonatal intensive care) AND (TI invasive procedure* OR AB invasive procedure* OR TI heel lance OR AB heel lance).

- SciELO

((premature newborn OR preterm infant OR preterm neonate) AND (procedural pain OR heel lance pain OR neonatal pain) AND (white noise OR maternal heartbeat OR auditory stimulation OR heart sounds) AND (neonatal intensive care) AND (invasive procedure OR heel lance)).

- Cochrane Library

([mh "Infant, Premature"] OR [mh "Infant, Newborn"]) AND ([mh "Pain Measurement"] OR "procedural pain":ti,ab OR "heel lance":ti,ab) AND ([mh "White Noise"] OR "white noise":ti,ab OR "heart sounds":ti,ab OR "maternal heartbeat":ti,ab) AND ([mh "Intensive Care Units, Neonatal"] OR "neonatal intensive care":ti,ab) AND ("invasive procedure":ti,ab OR "heel lance":ti,ab).

c) Proceso o métodos de selección:

- La selección se realizará siguiendo el diagrama PRISMA 2020¹⁸.
- En un primer cribado se examinarán los títulos y los resúmenes.
- Los artículos potencialmente elegibles se revisarán en texto completo.
- La selección de estudios se realizará por un único revisor.
- Se documentarán los motivos de exclusión en cada fase.
- No se emplearán herramientas automatizadas.

d) Proceso de extracción de datos:

La extracción de datos se llevará a cabo mediante una plantilla estandarizada elaborada en Microsoft Excel, seleccionada tras valorar otras herramientas específicas para revisiones sistemáticas (Covidence, RevMan, DistillerSR). Dado que la revisión será realizada por un equipo reducido y con funciones claramente delimitadas, Excel es la opción más adecuada. Esta herramienta permite una personalización flexible de los campos, facilita la codificación manual de variables clínicas y ofrece una trazabilidad clara del proceso,

aspectos especialmente relevantes cuando la extracción no se realiza de forma automatizada ni por múltiples revisores en paralelo.

Inicialmente, la investigadora principal se encargará de la extracción de datos. Posteriormente, la enfermera colaboradora verificará la correcta aplicación de los criterios de inclusión y exclusión, así como la consistencia en la codificación de las variables. Finalmente, el estadístico revisará la coherencia de los datos extraídos con las medidas de heterogeneidad y con la presentación de los resultados. No se emplearán herramientas automatizadas de extracción, ya que la naturaleza de las variables clínicas requiere una lectura detallada e interpretación experta de los estudios.

e) Variables de estudio: relación completa de variables descriptivas, clínicas, de intervención, de resultados y vinculadas a la calidad metodológica para el análisis de los estudios incluidos (Anexo 1).

f) Evaluación de la calidad de los estudios:

- Se utilizará la herramienta CASPe en ensayos clínicos.
- Se evaluará la validez interna, precisión y la aplicabilidad
- No se asignará puntuación numérica.
- La evaluación será realizada por un único revisor.
- No se emplearán herramientas automatizadas.

g) Método de síntesis de resultados:

i. Elegibilidad para síntesis

- Se realizará una síntesis cualitativa de todos los estudios incluidos.
- Los resultados se organizarán en dos bloques (sin comparar dichas intervenciones): estudios sobre ruido blanco y latidos cardíacos maternos. Cada bloque incluirá una descripción detallada de las

características metodológicas, de las medidas de resultado empleadas y de los principales hallazgos.

ii. Preparación de datos

- Si los estudios reportan medianas y rangos intercuartílicos, se convertirán a medias y desviaciones estándar mediante métodos estadísticos.
- En caso de que se presenten datos faltantes, se revisará exhaustivamente el texto completo, los anexos y los materiales suplementarios.
- Se verificará la coherencia interna de los datos (unidades, escalas, direcciones del efecto) antes de la síntesis.

iii. Métodos tabulares y gráficos

- Tablas comparativas de características, tipo de intervención auditiva, estala utilizada, resultados principales y secundarios.
- Gráficos descriptivos si procede.

iv. Síntesis estadística

En caso de que la heterogeneidad clínica y metodológica lo permita, se realizará un metaanálisis. Si no es posible, se mantendrá una síntesis narrativa estructurada.

Si se realiza metaanálisis:

- Modelo estadístico: debido a la variabilidad esperada entre estudios, se empleará un modelo de efectos aleatorios (diferentes UCIN, técnicas invasivas, edades gestacionales). En caso de baja heterogeneidad, podría considerarse un modelo de efectos fijos.
- Método de combinación: para variables dicotómicas, utilizaremos Mantel-Haenszel; para variables continuas, varianza inversa (IV) o

diferencia de medias estandarizada (SMD) si se emplean escalas distintas.

- Evaluación de heterogeneidad: estadísticos I^2 y τ^2 , con interpretación según Cochrane y prueba Q de Cochran¹⁹.
- Software: La gestión de referencias se realizará con *Mendeley Reference Manager*²⁰ y el proceso de cribado de títulos y resúmenes mediante la plataforma *Rayyan*²¹.
- Modelos bayesianos (si se aplican): se describirán las distribuciones previas, el método de estimación y los criterios de convergencia.

v. Exploración de heterogeneidad

- Subgrupos por tipo de intervención auditiva.
- Subgrupos por tipo de técnica invasiva.
- Subgrupos por edad gestacional.

vi. Análisis de sensibilidad

- Exclusión de estudios con alto riesgo de sesgo.
- Comparación de resultados con y sin estudios de baja calidad.
- Evaluación del impacto de las decisiones analíticas
- Sensibilidad del tipo de escala de dolor utilizada (PIPP-R¹⁵, DAN¹⁶ y NIPS¹⁷), al tipo de técnica invasiva o la intervención realizada

6. Aplicabilidad y utilidad del estudio

Los resultados que se obtengan de esta revisión sistemática proporcionarán evidencia actualizada sobre la efectividad de intervenciones auditivas no farmacológicas (ruido blanco y latidos cardíacos maternos) con el fin de reducir el dolor procedimental en neonatos prematuros causado por las múltiples intervenciones invasivas.

Su aplicabilidad clínica es alta, ya que:

- Son intervenciones seguras, no invasivas y de bajo coste.
- Pueden implementarse fácilmente en la UCIN sin requerir equipamiento complejo.
- Contribuyen a las estrategias de humanización del cuidado neonatal.
- Pueden complementar otras medidas de analgesia no farmacológica (contención, succión no nutritiva, contacto piel con piel).
- Los hallazgos podrán orientar protocolos clínicos, guías de práctica y futuras líneas de investigación.

7. Limitaciones y ventajas del estudio

Limitaciones:

- Posible heterogeneidad entre los estudios (diseños, escalas de dolor, duración de la intervención).
- Número limitado de ensayos sobre los latidos cardíacos maternos.
- Variabilidad en la calidad metodológica de los estudios incluidos.
- Dependencia de escalas subjetivas de dolor, aunque complementadas con medidas fisiológicas.
- Riesgo de sesgo de publicación, especialmente en intervenciones no farmacológicas.

Ventajas:

- Aborda un tema clínicamente relevante y poco explorado.
- Integra dos intervenciones auditivas con potencial para mejorar el bienestar neonatal.
- Sigue un enfoque metodológico riguroso basado en PRISMA.
- Incluye múltiples bases de datos y literatura gris, lo que aumenta la exhaustividad.
- Puede servir de base para futuros ensayos clínicos y protocolos de UCIN.

8. Calendario y cronograma previstos para el estudio.

FASE / ACTIVIDAD	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre
ORGANIZACIÓN										
Planificación del protocolo de revisión										
Formación y adiestramiento en metodología										
EJECUCIÓN										
Búsqueda definitiva en bases de datos										
Cribado de títulos y resúmenes										
Lectura a texto completo										
Extracción de datos y revisión de la calidad de los estudios										
ANÁLISIS DE DATOS										
Elaboración de la base de datos										
Síntesis cualitativa y análisis estadístico										
INFORME FINAL										
Redacción del informe final de resultados										
Redacción y preparación del artículo científico										
Difusión de resultados (envío a congreso)										

9. Personal que participará en el estudio

- **Investigadora principal** (enfermera especialista en pediatría de la unidad de cuidados infantiles neonatales)
 - Coordinar el estudio
 - Diseñar el protocolo de la revisión sistemática.
 - Realizar la búsqueda bibliográfica en las bases de datos seleccionadas.
 - Extraer los datos de los estudios incluidos y evaluar su calidad metodológica.
 - Realizar la síntesis cualitativa de los resultados.
 - Formación y gestión del equipo colaborador.
 - Redactar el informe final de la revisión sistemática.
- **Estadístico**
 - Asesorar en la interpretación de las medidas de heterogeneidad.
 - Revisar la coherencia del análisis y la síntesis de los resultados
 - Orientar sobre la presentación de datos en tablas y figuras.
 - Valorar la pertinencia de realizar análisis cuando la naturaleza de los estudios lo permita.
 - Resolver dudas relacionadas con la interpretación estadística de los resultados incluidos.
- **Enfermera colaboradora (Enfermera especialista en pediatría)**
 - Revisar una muestra de los estudios incluidos para verificar la extracción de datos.
 - Comprobar la aplicación coherente de los criterios de inclusión y exclusión.
 - Resolver discrepancias conceptuales en la interpretación clínica de los resultados.

- Aportar criterio experto en aspectos específicos del manejo del dolor.

10. Presupuesto.

Concepto	Coste estimado
Dietas y desplazamientos a sesiones formativas	350 €
Servicio de análisis estadístico y material informático	800 €
Apoyo de enfermera colaboradora (revisión de datos, extracción y verificación)	600 €
Presentación en congreso nacional (inscripción + viaje + alojamiento)	4000 €
Publicación en revista científica	2500 €
TOTAL	8250€

11. Bibliografía.

1. Lattari Balest A. Recién nacidos prematuros. En: Pekarsky AR/Manual MSD, versión profesional. Problemas generales del recién nacido. Pensilvania, Estados Unidos: Merck Sharp & Dohme Corp; 2025.
2. Walani SR. Global burden of preterm birth. *Int J Gynaecol Obstet*. 2020;150(1):31-33.
3. Sánchez G, Quintero LJ, Rodríguez G, Nieto A, Rodríguez I. Disminución del estrés del prematuro para promover su neurodesarrollo: nuevo enfoque terapéutico. *Med Univ*. 2010;12(48):176–180.
4. Vohr BR, Wright LL, Dusick AM, Mele L, Verter J, Steichen JJ, et al. Neurodevelopmental and functional outcomes of extremely low birth weight infants in the NICHD Neonatal Research Network, 1993–1994. *Pediatrics*. 2000;105 (6):1216-1226.
5. Zhang S, He C. Effect of the mother's heartbeat sound combined with white noise on heart rate, weight, and sleep in premature infants: a comparative cohort study. *Ann Palliat Med*. 2023;12(1):111–120.
6. Committee on Fetus and Newborn; Section on Anesthesiology and Pain Medicine; Keels E, Sethna N, Watterberg K, Cummings J, et al. Prevention and management of procedural pain in the neonate: an update. *Pediatrics*. 2016;137(2) :e20154271.
7. Wari G, Wordofa B, Alemu W, Habte T. Knowledge and practice of nurses and associated factors in neonatal pain management in selected public hospitals in Addis Ababa, Ethiopia. *J Multidiscip Healthc*. 2021;14:2275–2286.
8. Otlu B, Esenay FI. Use of mothers' milk odor and white noise on pain management in preterm infants: a randomized controlled trial. *Adv Neonatal Care*. 2025;25(1):28-36.

9. Apaydin Cirik V, Gül U, Kihtir Z, Arayici S, Efe E, Çakmak H, et al. The effect of using maternal voice, white noise, and holding combination interventions on heel stick sampling. *J Pediatr Nurs.* 2023;70:1–11.
10. Sánchez G, Rodríguez I, Quintero L, Nieto A, Cantú D, Zapata A. Comparación de los niveles de decibeles (ruido) en las áreas de atención neonatales. *Med Univ.* 2012;14(56):127–133.
11. Küçük D, Kardaş F. Effects of eye covering versus intrauterine sounds on pain and physiological parameters of premature infants during venipuncture. *J Pediatr Nurs.* 2017;37:30–36.
12. Kucukoglu S, Aytakin A, Celebioglu A, Celebi A, Caner I, Maden R. Effect of white noise to relieve vaccination pain in premature infants. *Pain Manag Nurs.* 2016;17(6):392–400.
13. Shah VS, Ohlsson A. Venipuncture versus heel lance for blood sampling in term neonates. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(10):1-33.
14. Stevens B, Gibbins S, Yamada J, Dionne K, Lee G, Johnston C, et al. The Premature Infant Pain Profile–Revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. *Clin J Pain.* 2014;30(3):238–243.
15. Núñez I, Collados L, Abalo R, Martínez P, Moreno Á, Cid M-G. Cultural adaptation and validation of the revised premature infant pain profile (PIPP-R): research protocol. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19(19):1-13.
16. Beltramini A, Milojevic K, Pateron D. Pain assessment in newborns, infants, and children. *Pediatr Ann.* 2017;46(10):e387–95.
17. Karga Yilmaz T, Yavuz B. Comparison of different methods for reducing pain during a heel lance in newborns: a randomized trial. *Ital J Pediatr.* 2025;51(1):1-10.

18. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74(9):790–9.
19. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al., eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. [Internet]. Version 6.5. Cochrane; 2024 [citado 13 mayo 2026]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook>
20. González-Pérez L, Ramírez-Montoya MS. Mendeley como gestor de referencias para la investigación educativa: usos y percepciones de los investigadores. *Rev Iberoam Educ Super.* 2018;9(25):84–103.
21. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan: a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016;5(1):1-10.



12. Anexos

- Anexo 1

Variable	Descripción / Notas	Datos extraídos
Autor	Primer autor del estudio	
Año	Año de publicación	
País	País donde se realizó el estudio	
Diseño del estudio	Ensayo clínico, cohorte, cuasi-experimental, etc.	
Tamaño muestral	Número total de participantes	
Edad gestacional al nacimiento	Semanas + días que presenta el neonato al nacimiento	
Edad gestacional corregida	Semanas + días que tendría el bebé si hubiera nacido a las 40 semanas	
Peso al nacer	Medida del peso en gramos del neonato en el momento del nacimiento	
Técnica invasiva realizada	Punción de talón, venopunción, extracción sanguínea, etc.	
Tipo de intervención auditiva	Ruido blanco, latidos cardíacos o combinación	
Escala de dolor utilizada	PIPP-R, DAN, NIPS	
Resultados primarios	Según cada estudio	
Resultados secundarios	Según cada estudio	
Limitaciones del estudio	Declaradas por los autores	
Observaciones adicionales	Notas relevantes para la síntesis	