



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Máster en Humanización de la Asistencia Sanitaria: Pacientes, Familias y Profesionales

Trabajo Final de Máster

**IMPACTO DE LA AROMATERAPIA COMO
TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO DEL
INSOMNIO EN PACIENTES CON
NECESIDADES PALIATIVAS A NIVEL
DOMICILIARIO**

Dr. Rafael Ernesto Cerna Peña

Tutor/a: Dra. María Antonia Martínez Momblan
Dra. Llúcia Benito Aracil

Curso académico 2021-2022

El/La Dr./Dra. M^ª Antonia Martínez Momblan, en calidad de tutor/a del Trabajo Final de Máster, elaborado por el Sr./la Sra. Rafael Ernesto Cerna Peña con el título **“Impacto de la aromaterapia como el tratamiento no farmacológico del insomnio en pacientes con necesidades paliativos a nivel domiciliario”** da la autorización al citado trabajo para su presentación y defensa.



Y, para que así conste, firmo el presente documento en,

L'Hospitalet de Llobregat, a 29 de abril de 2022

Dr./Dra.: M^ª Antonia Martínez Momblan

DNI: 40981356W

1. INTRODUCCIÓN

El insomnio en pacientes con necesidades paliativas es una fuente importante de disconfort e impacta negativamente en la actividad cotidiana y en la calidad de vida. Según la evidencia consultada en nuestro país no existen datos sobre la prevalencia de insomnio, a nivel internacional se ha estimado que el 35% al 41 % de la población presenta insomnio, concomitantemente la incidencia de insomnio en pacientes con cáncer oscila del 24% al 95%, siendo del 70% en pacientes en situación terminal. (1)

Los pacientes con necesidades paliativas presentan múltiples ingresos, que favorecen el síndrome posthospitalización. Dicho síndrome genera e incrementa las alteraciones de los patrones de descanso y sueño a corto, medio y largo plazo. (2) Según la literatura consultada, los hábitos que favorecen el insomnio en los pacientes con enfermedades crónicas avanzadas evolutivas son los siguientes: los tiempos prolongados de descanso en cama, reducción de la actividad diurna o estimulación mental disminuida, síntomas descontrolados y múltiples despertares (3).

Los autores establecen diferentes tratamientos frente al insomnio, estando estos basados en medidas no farmacológicas y/o farmacológicas. De los propuestos en la literatura, nos encontramos con el uso de benzodiazepinas, antidepresivos, e hipnóticos no benzodiazepínicos; siendo las medidas no farmacológicas más utilizadas la psicoterapia cognitivo-conductual, el apoyo emocional, la identificación y disminución de factores desencadenantes (4).

En los últimos años la aromaterapia adquiere relevancia como terapia complementaria, definiéndose como la aplicación de aceites esenciales o esencias herbales extraídas de plantas naturales a través de varios modos de administración, con fines médicos a través de los olores producidos (5).

La aromaterapia es un tipo de terapia con aceites esenciales que utiliza directamente especias de plantas o extrae indirectamente la esencia de las especias. Dicho tratamiento fue utilizado primero por la industria de la belleza y posteriormente su aplicación se expandió gradualmente al campo de la medicina, con el uso principal de prevenir, aliviar o tratar ciertas enfermedades como por ejemplo el insomnio.

Los estudios consultados establecen un gran número de derivados de plantas para la aromaterapia, siendo los aceites de lavanda, aceite de rosa y especias cítricas los más utilizados en el tratamiento de alteraciones del descanso y sueño (6). En particular, la aromaterapia ofrece una gran cantidad de beneficios sobre otras medicinas complementarias, ya que es fácil de implementar y no requiere la participación activa del paciente, equipo especial y experiencia en habilidades o expertos autorizados; por lo tanto, se ha convertido en un método común de medicina complementaria aceptada.

La investigación realizada por Tang Yueheng, et al, a través de una revisión sistemática de la literatura y un metaanálisis evidencian los efectos beneficiosos de la aromaterapia en la mejora del sueño (7).

Un metaanálisis evidenció el efecto de la aromaterapia inhalada demostrando que fue eficaz en la mejora de los problemas de insomnio, así como en la mejora de aspectos cualitativos y cuantitativos de los patrones de descanso y sueño del

paciente. Dichos estudios, confirman que el método de inhalación de aroma único era más efectivo que el mixto y que la fragancia más utilizada era la de lavanda (8). Según el metaanálisis realizado por Tang Yueheng, mostró que la aromaterapia tuvo un efecto significativo en la mejora de la calidad del sueño, estableciendo dicho sistema como tratamiento no farmacológico de elección y recomienda la necesidad de líneas futuras de investigación, dirigidas a la elaboración de guías de práctica clínica en el contexto de las alteraciones de los patrones de descanso y sueño en pacientes (9).

El estado de la cuestión analizado plantea escasa evidencia de estudios que analicen el efecto de la aromaterapia en pacientes con necesidades paliativas, encontrándonos que dichas evidencias se centran en contextos hospitalarios y no existiendo en la actualidad artículos que desarrollen los beneficios de la aromaterapia dentro del contexto de la atención domiciliaria.

Los pacientes con necesidades paliativas en la mayoría de las ocasiones se encuentran en situaciones de fragilidad, estado funcional deteriorado y dependencia. Todos estos aspectos, sumados a las alteraciones metabólicas y a la polifarmacia, favorece que el tratamiento farmacológico del insomnio genere resultados desfavorables que desencadenan en algunos casos un aumento de efectos secundarios o adversos como el delirium paradójico o insomnio.

Es por ello que se necesita evidenciar los efectos del uso de la aromaterapia como tratamiento no farmacológico en el insomnio medido a través de escalas validadas como la escala de síntomas de Edmonton en pacientes con necesidades paliativas que se encuentren en su domicilio.

Por todo lo dicho anteriormente, que la pregunta de investigación que nos planteamos es:

¿Cuál es el efecto de la aromaterapia como tratamiento no farmacológico del insomnio en pacientes con necesidades paliativas en seguimiento domiciliario?

2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1. Objetivo General

Evaluar la intervención con aromaterapia en pacientes con necesidades paliativas identificados a través de la herramienta de necesidades paliativas (NECPAL), con seguimiento domiciliario de la Clínica Nuestra Señora de la Merced, en relación con la intensidad del insomnio en el periodo comprendido de septiembre 2022 a septiembre del 2023.

2.2. Objetivos específicos

- Identificar pacientes con necesidades paliativas a través de la herramienta Necesidades Paliativas (NECPAL).
- Describir el nivel de insomnio de los pacientes con necesidades paliativas en su domicilio a través de la herramienta Escala de Síntomas de Edmonton (ESAS).

- Comparar la intensidad del insomnio en pacientes con necesidades paliativas en su domicilio posterior a la intervención con aromaterapia a través de la herramienta Escala de Síntomas de Edmonton (ESAS).

2.3. Hipótesis

La intervención en aromaterapia en las visitas iniciales y durante el proceso de la enfermedad en pacientes con necesidades paliativas domiciliarias, disminuye la intensidad del insomnio.

3. METODOLOGIA

3.1. Diseño del estudio

Se realizará un estudio pre-post intervención de un solo grupo. Se realizará un seguimiento de los pacientes que se han visto previamente en la Clínica Nuestra Señora de la Merced y que actualmente se encuentren con necesidad de atención paliativa en domicilio.

Se asignarán dos grupos de estudio:

GRUPO PRE: Pacientes con necesidades paliativas e insomnio sin el uso de aromaterapia.

GRUPO POST: Pacientes con necesidades paliativas e insomnio con la aplicación de aromaterapia durante el seguimiento domiciliario en sesiones de 20 minutos de duración, cada día con lavanda como aceite esencial por 4 semanas.

3.2. Ámbito de estudio

El estudio se realizará en el domicilio de los pacientes designados al estudio situados en el departamento de La Libertad de El Salvador y gestionado por el equipo investigador.

La Clínica Nuestra Señora de la Merced es una clínica asistencial que se encuentra en El Salvador, en el departamento de La Libertad, Antiguo Cuscatlán, es una clínica con enfoque humanitario altruista, brindando los servicios de medicina general, cuidados paliativos, odontología y psicología, con más de 1020 pacientes atendidos anualmente.

La Unidad de Cuidados Paliativos de la Clínica Nuestra Señora de la Merced es una unidad que brinda los servicios de consulta externa y visita domiciliar de los pacientes con necesidades paliativas, tanto en patologías oncológicas como no oncológicas, actualmente conformada por un médico paliativista, psicólogo, enfermera, fisioterapeuta, nutricionista y capellanes o asistentes espirituales.

3.3. Sujetos de estudio

Los sujetos de estudio serán los pacientes con necesidades paliativas a quienes se les realiza seguimiento Domiciliario por parte de la Unidad Cuidados Paliativos de la Clínica Nuestra Señora de la Merced durante el periodo comprendido de septiembre del 2022 a septiembre del 2023.

La población diana serán los pacientes con necesidades paliativas que presenten insomnio.

Los criterios de inclusión contemplarán:

- Pacientes identificados con necesidades paliativas según establece la herramienta NECPAL.

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que presenten un valor en la escala de síntomas de Edmonton (ESAS) una puntuación de la intensidad del insomnio mayor o igual a 3.
- Pacientes con seguimiento domiciliario.

Como criterios de exclusión se contemplará:

- Los pacientes que no acepten la participación en el programa.
- Pacientes que por motivos neurológicos, psicológicos o psiquiátricos no puedan dar continuidad a las sesiones programadas.
- Pacientes con deterioro cognitivo o delirium que no pueden responder la escala de síntomas de Edmonton (ESAS).
- Pacientes menores de 18 años.

Criterios de Retirada:

- Fallecimiento del paciente.
- Cualquier complicación del paciente que requiera ingreso hospitalario.
- Retirada voluntaria del participante

3.4. Muestreo y tamaño de la muestra

La población accesible a este proyecto de investigación serán los pacientes con necesidades paliativas y con seguimiento domiciliario durante el periodo comprendido de septiembre del 2022 a septiembre del 2023, representando en la actualidad y según registros de la unidad de dolor y cuidados paliativos de 38 pacientes/año.

El cálculo muestral será probabilístico y se realizará teniendo en cuenta el total de visitas durante el año 2020-21 en domicilio para pacientes con necesidades paliativa, siendo aproximadamente de 57 pacientes /año. Se utilizará el programa GRANMO Versión 7.12.

Tomando como referencia un estudio realizado por Ayse Ozkaraman y colaboradores sobre efectividad de la aromaterapia en la calidad del sueño de pacientes con quimioterapia, en el que se logró una muestra de 70 pacientes, la población obtuvo un porcentaje de alteraciones del sueño del 82,3% mediante el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI), considerando estos resultados, se espera que el programa de aromaterapia ayude a incrementar 0.4 puntos por sobre la media de referencia, por lo que aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisaría una muestra mínima de 30 pacientes para detectar una diferencia igual o superior a 40% de mejora. Se estima una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. (10)

3.5 Variables del estudio

3.5.1. Variable sociodemográfica: edad, sexo, nivel cultural.

3.5.2. Variable Clínica: comorbilidad y patología de base, fármacos previamente indicada tanto para insomnio como para otra sintomatología.

3.5.3. Variable independiente: efecto de la aromaterapia en sesiones de 20 minutos con el uso de aceite esencial de lavanda. La siguiente noche posterior a la primera sesión, se utilizará el cuestionario de síntomas de Edmonton para evaluar la intensidad del insomnio descrito por el paciente, luego se procederá a la sesión de aromaterapia previamente descrita.

3.5.3. Variable dependiente:

Definición conceptual; Según DSM – 5 el Insomnio es la insatisfacción por la cantidad o la calidad del sueño.

Definición operativa: Se medirá a través de escala de evaluación de síntomas de Edmonton.

3.6. Instrumentos de medida

A continuación, describiremos los instrumentos de medida de la variable dependiente:

Cuestionario de evaluación de síntomas de Edmonton (ESAS); El ESAS se utiliza para examinar la gravedad de los síntomas físicos (dolor, cansancio, náuseas, somnolencia, falta de apetito, dificultad para respirar) y psicológicos (depresión, ansiedad, sensación de no estar bien e insomnio). Utilizada actualmente para la detección y el monitoreo de síntomas en diferentes entornos de cuidados paliativos, incluidos pacientes, hospitalizados, ambulatorios y/o atención domiciliaria.

Representa una de las primeras baterías de síntomas en cuidados paliativos, y desde entonces ha sido validado por múltiples grupos, traducido a más de 20 idiomas y adoptado tanto en la práctica clínica como en la investigación para apoyar la evaluación de síntomas en muchos centros. La escala consta de 10 síntomas centrales (dolor, cansancio, náuseas, depresión, ansiedad, somnolencia, apetito, sensación de bienestar, dificultad para respirar e insomnio) síntomas más frecuentes en pacientes con enfermedad avanzada. La valoración se realiza a través de una escala numérica ordinal de 11 puntos que va de 0 (sin síntoma), 1-3 (leves síntomas), 4-6 (moderados síntomas) y 7-10 (grave carga de síntomas) a 10 (peor intensidad del síntoma) y es implementada por el paciente y/o el familiar.

El cuestionario está traducido y validado al español con un alfa de Cronbach de 0,75. (anexo I)

Herramienta de Necesidades Paliativas – NECPAL (anexo II); Se trata de un instrumento diseñado por el observatorio Qualy-ICo-CCOMS que ha sido validado en nuestro entorno. Sirve para la identificación de personas, necesidad de atención paliativa en servicios de salud y sociales de cualquier tipo, y que precisan de la activación de planes específicos. Esta herramienta se basa en 4 preguntas de respuesta dicotómica que establece si es o no paciente con necesidades Paliativas que sería considerado paciente en situación de Enfermedad Crónica Avanzada (MACA).

La herramienta NECPAL ha sido elaborada por Xavier Gómez Batiste, Jordi Amblas y colaboradores, actualmente en su versión 4.0 (2021) validada al castellano, la utilidad de la herramienta es el cribaje de personas con necesidades paliativas para determinar su prevalencia, así como establecer sus necesidades. (11)

Está compuesta por un parámetro inicial de evaluación llamado: la pregunta sorpresa, la cual se le pregunta al médico tratante del paciente: ¿Le sorprendería que este paciente muriese a lo largo del próximo año?

Si no le sorprendería que muriese el paciente a lo largo del próximo año, se continúa realizando la valoración de los siguientes parámetros: "demanda" o "necesidad", Indicadores clínicos generales de progresión, dependencia severa, síndromes geriátricos, síntomas persistentes, aspectos psicosociales, multimorbilidad, uso de recursos e indicadores específicos de severidad/progresión de la enfermedad.

Se identifica la necesidad paliativa (NECPAL +), si, no le sorprendería que el paciente fallecería a lo largo del próximo año más un parámetro positivo de los previamente descritos.

3.7. Método de recogida de datos

Durante la primera visita se solicitará el consentimiento informado a los pacientes para participar en la investigación, además de recoger las variables sociodemográficas y farmacológicas del paciente (uso de fármacos para el insomnio y para otros síntomas), además de solicitar al paciente que rellene la herramienta ESAS previa instrucción de la misma, posteriormente de finalizada la sesión se recogerá nuevamente a través del cuestionario ESAS la información sobre la valoración de la intensidad del insomnio percibida por el paciente.

En visitas subsecuentes se realizará el llenado de herramienta ESAS previamente y un día posterior a la intervención de aromaterapia. (Anexo III)

3.8. Análisis de datos

Se realizará un análisis descriptivo para todas las variables: las cualitativas mediante frecuencias y porcentajes para cada una de las categorías y las variables cuantitativas con media, desviación estándar, mediana, mínimo y máximo. Para contrastar las hipótesis planteadas y detectar las diferencias se utilizará un nivel de confianza del 95%. Se aplicará la prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov Smirnov para comprobar la distribución normal y utilizar pruebas paramétricas o no paramétricas. Los estadísticos que se utilizarán para las comparaciones intergrupales escogerán en función de la unidad de medida de las variables consideradas. Si no siguen una distribución normal, las variables se compararán mediante el test de Chi-cuadrado, Kruskal-Wallis o Mann-Whitney. Si siguen una distribución normal se compararán mediante el test de Chi-cuadrado y t de Student. Se utilizará el programa estadístico SPSS Statistics 21.

3.9. Aspectos éticos

Se impartirá el consentimiento informado a los pacientes que participen en el estudio, el cual podrá ser revocado en cualquier momento de forma verbal o escrita, sin ninguna repercusión a su tratamiento habitual, se protegerá a los pacientes del anonimato a través de colocación de seudónimos tanto en avances como informe final. (Anexo IV y V)

Con relación a riesgo y beneficio, el estudio respeta los principios bioéticos de beneficencia y no maleficencia ya que lo que pretendemos es verificar la disminución de la intensidad del insomnio con el uso de un método no farmacológico con escasos efectos secundarios, los resultados serán utilizados para nuevas investigaciones del tema, educación y aplicabilidad clínica si es pertinente, válido y confiable.

Se presentará proyecto a comité de ética institucional (comité de la Universidad Evangélica de El Salvador) para su validación, autorización respetiva.

4. DIFICULTADES Y LIMITACIONES

Entre las dificultades del estudio se encuentran el posible número de pacientes que abandonen el estudio o el fallecimiento de los mismos. Para minimizar el impacto de dichas pérdidas hemos estimado en el cálculo muestral una pérdida de 15%.

El acceso a zonas domiciliarias conflictivas donde se encuentra los pacientes puede determinar la continuidad en las sesiones o visitas establecidas. Hemos realizado un mapa de distribución de aquellas zonas con mayor dificultad de acceso y los recursos de que podemos disponer para agilizar y mejorar la entrada a los barrios con problemas.

5.APLICABILIDAD

El estudio permitirá confirmar la efectividad de la aromaterapia en el paciente con necesidades paliativas y las mejoras a nivel de insomnio, consumo de fármacos sedantes y los efectos secundarios de la medicación.

Dicho estudio fortalecerá la evidencia actual y nos permitirá disponer de resultados que confirmen el impacto de la aromaterapia en el grupo de pacientes con necesidades paliativas. Actualmente el estado de la cuestión es frágil y los resultados de dicha investigación nos permitirá disponer de mayores evidencias que puedan servir para futuras investigaciones en el contexto del paciente terminal.

6.CRONOGRAMA

FECHAS	ACTIVIDADES
1/09/22 – 15/09/22	Convocatoria a equipo de investigación
16/09/22 – 21/09/22	Compra de insumos y equipo necesario para el trabajo de campo del proyecto.
22/09/21 – 1/10/2022	Contacto con pacientes que participarán en la investigación.
2/10/2022 – 31/09/2023	Visitas a pacientes para realizar sesiones de aromaterapia, valoración y controles subsecuentes.
1/10/2023 – 31/10/2023	Recolección de datos
1/11/2023 – 29/11/2023	Análisis de datos
1/12/2023 – 1/1/2024	Elaboración de informe de resultados de proyecto.
	FINALIZACIÓN PROYECTO

7.PRESUPUESTO

Presupuesto calculado para 12 meses.

	1º año	TOTAL:
Personal	3,600\$	3,600\$
Gasolina	600\$	600\$
Mantenimiento del vehículo y depreciación por uso.	200\$	200\$
Viáticos (alimentación)	1,000\$	1,000\$
Sistema de aromaterapia #5	250\$	250\$

Aceite esencial lavanda	50\$	50\$
Agua purificada	100\$	100\$
Papelería e insumos varios	100\$	100\$
TOTAL	5,900	5,900

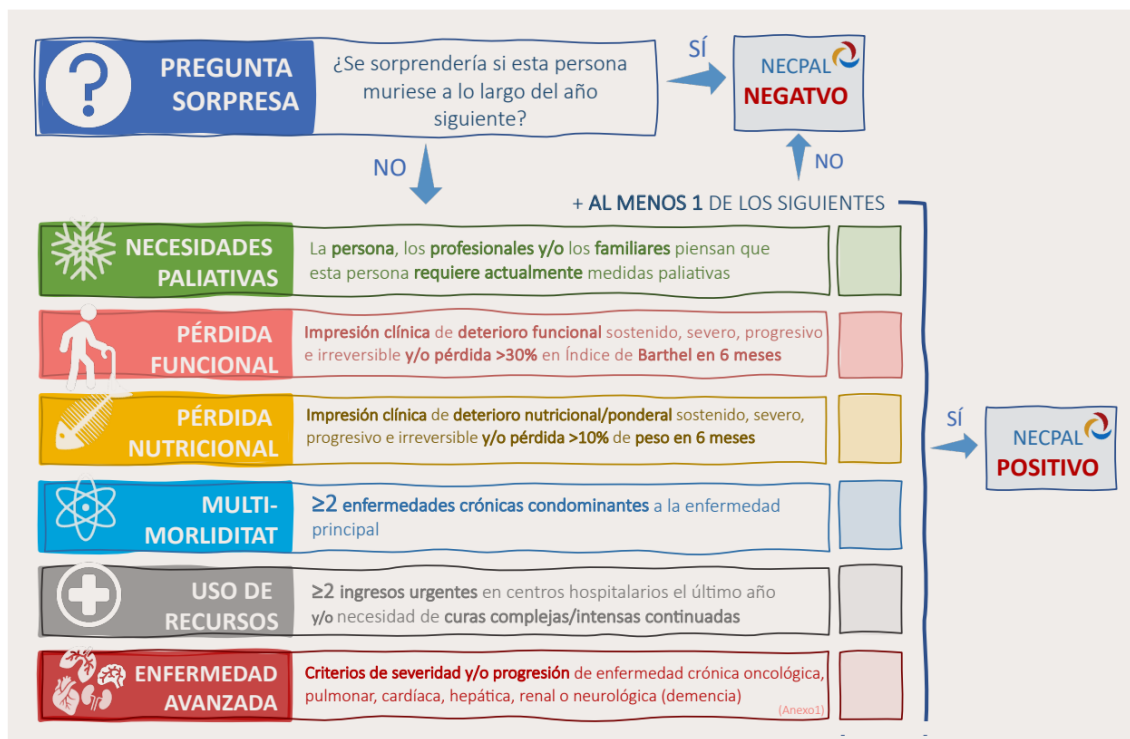
Anexo I: Cuestionario de Evaluación de Síntomas de Edmonton

Por favor, marque el número que describa mejor como se siente AHORA:

Nada de dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	El peor dolor que se pueda imaginar
Nada agotado (cansancio, debilidad)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más agotado que se pueda imaginar
Nada somnoliento (adormilado)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más somnoliento que se pueda imaginar
Sin náuseas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Las peores náuseas que se puedan imaginar
Ninguna pérdida de apetito	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	El peor apetito que se pueda imaginar
Ninguna dificultad para respirar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mayor dificultad para respirar que se pueda imaginar
Nada desanimado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más desanimado que se pueda imaginar
Nada nervioso (intranquilidad, ansiedad)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo más nervioso que se pueda imaginar
Duelmo perfectamente	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	La mayor dificultad para dormir que se pueda imaginar
Sentirse perfectamente (sensación de bienestar)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sentirse lo peor que se pueda imaginar
Nada Otro problema (por ej., sequedad de boca)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Lo peor posible

Tomado de: Carvajal Valcárcel A, Martínez García M, Centeno Cortés C. English version of Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): un instrumento de referencia para la valoración sintomática del paciente con cáncer avanzado. Med Paliativa [Internet]. 2013 [citado el 6 de marzo de 2022];20(4):143–9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-paliativa-337-articulo-version-espanola-del-edmonton-symptom-S1134248X13000529>

Anexo II:



Necesidades Paliativas (NECPAL) 4.0

Tomado de: Batiste Xavier, Amblás Jordi et al, NECPAL 4.0 Pronóstico (2021), Barcelona: ICO – INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA 2021 – 2022 revisado 2021, citado 2022 disponible en: https://www.catedrapaliativos.com/media/42/media_section/6/5/5465/INSTRUMENT-NECPAL-4.0-2021-ESP.pdf

Anexo III: Sesión de Aromaterapia

Materiales a utilizar:

- 1) difusor para aromaterapia.
- 2) aceite esencial de lavanda.
- 3) Agua purificada.
- 4) conexión eléctrica.

Se registrará previo a la sesión de aromaterapia la intensidad del insomnio a través del cuestionario de síntomas de Edmonton.

Los aceites esenciales se comprarán a la misma empresa durante toda la investigación.

Se almacenarán en frascos de vidrio de color oscuro con gotero y con cubiertas de seguridad que solo se podrán abrir cuando se presionan con fuerza y se mantendrá en lugares adecuados fuera de la exposición solar excesiva y la humedad

Las sesiones de aromaterapia serán previas a la hora de dormir del paciente, de 20 minutos de duración con 5 gotas de aceite esencial de lavanda, administrado en el colector con agua hasta el nivel según fabricante.

Las sesiones de aromaterapia se realizarán según el siguiente protocolo:

- 1) Se realiza explicación de la intervención y se solicita el permiso del paciente.
- 2) Se coloca 5 gotas de aceite esencial de lavanda en el colector del dispositivo.
- 3) Se coloca agua hasta el nivel asignado según fabricante.
- 4) Se enciende el difusor para aromaterapia
- 5) Duración de la intervención 20 minutos.
- 6) Si a la persona no le gusta el olor o se siente mal, la intervención se da por terminado.
- 7) Los pacientes deben de inhalar de forma profunda y lenta durante la intervención.
- 8) Todos los días se prepara una nueva mezcla y no se debe usar la misma mezcla.
- 9) Algunos estimulantes como la cafeína, medicina para dormir, alcohol, etc. no deben usarse antes de dormir durante la intervención.
- 9) Los aceites usados durante la práctica deben mantenerse alejados de los niños.
- 10) Esta práctica se realiza antes de acostarse todos los días durante un mes y se registra el seguimiento con el cuestionario de síntomas de Edmonton, un día después de cada intervención.

(Tomado y modificado de: Aycemen, 2008; Buckle, 2003; Dabirian et al., 2013; Lee et al., 2011; Lee, 2004; Ozdemir, 2012)

Anexo IV: Consentimiento informado para la participación en el estudio//Hoja de información a los participantes de la investigación.

Título del estudio: **Impacto de la aromaterapia como tratamiento no farmacológico del insomnio en pacientes con necesidades paliativas a nivel domiciliario**

Investigador: Dr. Rafael Ernesto Cerna Peña.

Por la presente se le invita a participar en este estudio aprobado por el Comité de Ética de Investigación de este Centro.

Lea esta hoja informativa con atención y el investigador le aclarará las dudas que le puedan surgir después de la explicación. La participación es voluntaria y Vd. puede revocar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin que ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio en su tratamiento. Lea detenidamente el documento, haga las preguntas necesarias, consulte con las personas que considere oportuno y si desea más información está a su disposición. El objetivo de este estudio es evaluar la intervención con aromaterapia en pacientes con necesidades paliativas en relación a la intensidad del insomnio en el periodo comprendido de septiembre 2022 a septiembre del 2023.

Este estudio no supondrá ningún gasto para Vd. ni recibirá compensación económica por participar en este ensayo.

Sus datos serán recogidos, tratados y almacenados con la más estricta confidencialidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarlo. El Comité de Ética de la Investigación Científica, los representantes de las Autoridades Sanitarias en materia de inspección y el personal autorizado por el centro, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

De acuerdo con lo que establece el reglamento mencionado, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que han facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase a la investigadora del estudio.

Anexo V: Consentimiento informado del paciente

TITULO DEL ESTUDIO: Impacto de la aromaterapia como tratamiento no farmacológico del insomnio en pacientes con necesidades paliativas a nivel domiciliario

Yo, (Nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con _____
Investigador del estudio, el cual me ha aclarado las dudas pertinentes y explicado de forma detallada la metodología y procesos a seguir, los beneficios y fin del mismo.

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consell de 27 de abril de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales, declaro haber estado informado de mis derechos, de la finalidad de recogida de mis datos y de los destinatarios de la información.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante:

Fecha:

Firma del Investigador:

Fecha:

En caso de preguntas o dudas sobre el estudio puede contactar con:

◆ Rafael Ernesto Cerna Peña al número telefónico: +(503) 7839-9053

Bibliografía:

- Noguera A, Centeno C. Manual de Cuidados paliativos : MD Anderson Center y Clínica Universidad de Navarra. Eunsa; 2021.
- González C, Lara V, Barranco E, Boceta J, Cruz L. Manual de Bolsillo de Cuidados Paliativos para enfermos oncológicos y no oncológicos [Internet]. Galindo F, Hernández C, editores. vol. 1. 2018 [citado el 25 d. C. de abril]. Disponible en:
<http://www.secpal.com/Documentos/Blog/Manual%20bolsillo%20cuidados%20paliativos%20ONLINE.pdf>
- J Porta Sales, Xavier Gómez Batiste, Albert Tuca Rodríguez. Manual control de síntomas en pacientes con cáncer avanzado y terminal. Madrid: Enfoque Editorial; 2013.
- Cheong MJ, Kim S, Kim JS, Lee H, Lyu Y-S, Lee YR, et al. A systematic literature review and meta-analysis of the clinical effects of aroma inhalation therapy on sleep problems. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2021;100(9):e24652. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000024652>
- Tang Y, Gong M, Qin X, Su H, Wang Z, Dong H. The therapeutic effect of aromatherapy on insomnia: A meta-analysis. *J Affect Disord* [Internet]. 2021;288:1–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2021.03.066>
- Her J, Cho M-K. Effect of aromatherapy on sleep quality of adults and elderly people: A systematic literature review and meta-analysis. *Complement Ther Med* [Internet]. 2021;60(102739):102739. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2021.102739>
- Jodaki K, Abdi K, Mousavi M-S, Mokhtari R, Asayesh H, Vandali V, et al. Effect of rosa damascene aromatherapy on anxiety and sleep quality in cardiac patients: A randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract* [Internet]. 2021;42(101299):101299. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ctcp.2020.101299>

- Rosdiana I, Cahyati Y. El efecto de la relajación muscular progresiva combinado con la aromaterapia de lavanda sobre el insomnio de los pacientes en hemodiálisis. *Enferm Nefrol* [Internet]. 30 de marzo de 2021 [citado 28 de abril de 2022];24(1):39-6. Disponible en: <https://www.enfermerianefrologica.com/revista/article/view/4351>

- Song X, Peng J, Jiang W, Ye M, Jiang L. Efectos de la aromaterapia en los trastornos del sueño: un protocolo para la revisión sistemática y el metanálisis: un protocolo para la revisión sistemática y el metanálisis. *Medicina (Baltimore)* [Internet]. 2021;100(17):e25727. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000025727>

- Candy B, Armstrong M, Flemming K, Kupeli N, Stone P, Vickerstaff V, et al. La efectividad de la aromaterapia, el masaje y la reflexología en personas con necesidades de cuidados paliativos: una revisión sistemática. *Palliat Med* [Internet]. 2020;34(2):179–94. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1177/0269216319884198>

- Farrar AJ, Farrar FC. Aromaterapia clínica. *Nurs Clin North Am* [Internet]. 2020;55(4):489–504. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cnur.2020.06.015>

- Juan Carlos Vázquez García, Geraldo Lorenzi Filho, María Victorina López Varela. Síntomas y trastornos del dormir en hispanos y latinos: ¿Son poblaciones diferentes? 2012; Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/neumo/nt-2012/nt124j.pdf>

- Borsini Eduardo, Young Pablo. Síndrome Post-Hospitalización: Crónica de un largo camino a casa. *Rev. am. med. respir.* [Internet]. 2019 Mar [citado 2022 Abr 29]; 19(1): 105-108. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-236X2019000100011&lng=es.

- Fernández, Pola, Guíñez, Bárbara, Vargas, Pedro, Inzunza, Paulina, Pastene, Edgar, Monsalve, Carolina, Avello, Marcia, Libante, Paulette, Castillo, Claudia, Rioseco, Mery, Efectos de la Aromaterapia en el Servicio Medicina del Hospital Las Higueras, Talcahuano Chile. Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas [Internet]. 2006;5(4):84-91. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=85650406>.

- American Psychiatric Association. Guía de consulta de los criterios diagnósticos del DSM-5 (R): Spanish Edition of the Desk Reference to the Diagnostic Criteria From DSM-5 (R). Arlington, TX, Estados Unidos de América: American Psychiatric Association Publishing; 2014.

- Batiste Xavier, Amblás Jordi et al, NECPAL 4.0 Pronóstico (2021), Barcelona: ICO – INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA 2021 – 2022 revisado 2021, citado 2022 disponible en: https://www.catedrapaliativos.com/media/42/media_section/6/5/5465/INSTRUMENT-NECPAL-4.0-2021-ESP.pdf

- Carvajal Valcárcel A, Martínez García M, Centeno Cortés C. English version of Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): un instrumento de referencia para la valoración sintomática del paciente con cáncer avanzado. Med Paliativa [Internet]. 2013 [citado el 6 de marzo de 2022];20(4):143–9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-paliativa-337-articulo-version-espanola-del-edmonton-symptom-S1134248X13000529>

- Boehm K, Büssing A, Ostermann T. La aromaterapia como tratamiento adyuvante en la atención del cáncer: una revisión sistemática descriptiva. Afr J Tradit Complement Altern Med [Internet]. 2012;9(4):503–18. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4314/ajtcam.v9i4.7>

- Özlü ZK, Bilican P. Efectos del masaje de aromaterapia en la calidad del sueño y los parámetros fisiológicos de los pacientes en una unidad de cuidados intensivos quirúrgicos. Afr J Tradit Complement Altern Med

[Internet]. 2017;14(3):83–8. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.21010/ajtcam.v14i3.9>

- Emami-Sigaroudi A, Salari A, Nourisaeed A, Ahmadnia Z, Ashouri A, Modallalkar SS, et al. Comparación entre el efecto de la aromaterapia con lavanda y rosa damascena sobre la calidad del sueño en pacientes sometidos a cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria: un ensayo clínico aleatorizado. *ARYA Atheroscler* [Internet]. 2021;17(1):1–9. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.22122/arya.v17i0.2064>
- Greenberg MJ, Slyer JT. Efectividad del aceite esencial de lavanda oral Silexan en comparación con la aromaterapia de aceite esencial de lavanda inhalado para dormir en adultos: una revisión sistemática: una revisión sistemática. *Sistema de base de datos JBI Rev Implementar Rep* [Internet]. 2018;16(11):2109–17. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.11124/JBISRIR-2017-003823>
- Blackman J, Swirski M, Clynes J, Harding S, Leng Y, Coulthard E. Intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para mejorar el sueño en el deterioro cognitivo leve y la enfermedad de Alzheimer leve: una revisión sistemática. *J Dormir Res* [Internet]. 2021;30(4):e13229. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1111/jsr.13229>
- Karadag E, Samancioglu S, Ozden D, Bakir E. Efectos de la aromaterapia en la calidad del sueño y la ansiedad de los pacientes: Efectos de la aromaterapia en la calidad del sueño y la ansiedad de los pacientes. *Enfermería Crit Care* [Internet]. 2017;22(2):105–12. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1111/nicc.12198>

Citas:

- 1) García Juan, Lorenzi Geraldo, López María. Síntomas y trastornos del dormir en hispanos y latinos ¿son poblaciones diferentes? NCT. 2012, Vol. 71. 364 – 369.
- 2) Borsini Eduardo, Young Pablo. Síndrome Post-Hospitalización: Crónica de un largo camino a casa. Rev. am. med. respir. [Internet]. 2019 Mar [citado 2022 Mar 05] ; 19(1): 105-108. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-236X2019000100011&lng=es
- 3) Manual de Cuidados Paliativos, trastornos del sueño, Bruera Eduardo et al, Cap 24, pag. 213 a 218 EUNSA 2021.
- 4) Manual de Bolsillo de Cuidados Paliativos para enfermos oncológicos y no oncológicos, Boceta Jaime, Et al Sintomas neurológicos y neuropsiquiátricos, insomnio pag 156 - 157, Grunenthal.
- 5) Song X, Peng J, Jiang W, Ye M, Jiang L. Efectos de la aromaterapia en los trastornos del sueño: un protocolo para la revisión sistemática y el metanálisis: un protocolo para la revisión sistemática y el metanálisis. Medicina (Baltimore) [Internet]. 2021;100(17):e25727. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000025727>
- 6) Tang Y, Gong M, Qin X, Su H, Wang Z, Dong H. The therapeutic effect of aromatherapy on insomnia: A meta-analysis. J Affect Disord [Internet]. 2021;288:1–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2021.03.066>
- 7) Tang Y, Gong M, Qin X, Su H, Wang Z, Dong H. The therapeutic effect of aromatherapy on insomnia: A meta-analysis. J Affect Disord [Internet]. 2021;288:1–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2021.03.066>
- 8) Her J, Cho M-K. Effect of aromatherapy on sleep quality of adults and elderly people: A systematic literature review and meta-analysis. Complement Ther Med [Internet]. 2021;60(102739):102739. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2021.102739>
- 9) Tang Y, Gong M, Qin X, Su H, Wang Z, Dong H. The therapeutic effect of aromatherapy on insomnia: A meta-analysis. J Affect Disord [Internet]. 2021;288:1–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2021.03.066>
- 10) Ozkaraman A, Dügüm Ö, Özen Yılmaz H, Usta Yesilbalkan Ö. Aromatherapy: The Effect of Lavender on Anxiety and Sleep Quality in Patients Treated With Chemotherapy. Clin J Oncol Nurs. 2018 Apr 1;22(2):203-210. doi: 10.1188/18.CJON.203-210. PMID: 29547610.
- 11) Batiste Xavier, Amblás Jordi et al, NECPAL 4.0 Pronóstico (2021), Barcelona: ICO – INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA 2021 – 2022 revisado 2021, citado 2022 disponible en: https://www.catedrapaliativos.com/media/42/media_section/6/5/5465/INSTRUMENT-NECPAL-4.0-2021-ESP.pdf