



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Centro de Estudios de Postgrado



UNIVERSIDAD INTERNACIONAL
DE ANDALUCÍA
Oficina de Postgrado

Trabajo Fin de Máster

Mejora del bienestar de pacientes oncológicos pediátricos ingresados y sus familiares mediante la intervención asistida con animales: Un proyecto de investigación.

Estudiante: Arjona Pérez, Mario

Tutor/a/es: Martínez Linares, José Manuel

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, me gustaría dar las gracias a mi familia, a mi pareja y a mis amigos por confiar en mí y mostrarme siempre su apoyo.

Gracias a mi tutor José Manuel por su profesionalidad, dedicación y ayuda a la hora de realizar este trabajo.

Gracias a todos los profesores y tutores que en las clases y las prácticas me han aportado sus conocimientos durante todo el máster y me han enseñado a ser un buen experto en intervenciones asistidas con animales.

Índice

Resumen/Abstract	Pág 4
1.Introducción	Pág 6
1.1. Epidemiología del cáncer infantil	Pág 8
2.Justificación	Pág 10
3.Objetivos	Pág 10
4.Hipótesis	Pág 11
5.Metodología	Pág 11
5.1. Diseño del estudio	Pág 11
5.2. Población de referencia y selección de la muestra para el estudio	Pág 11
5.3. Criterios de inclusión y exclusión.	Pág 12
5.4. Tamaño muestral y procedimiento de muestreo	Pág 12
5.5. Variables del estudio (dependientes e independientes)	Pág 13
5.6. Método de recogida de datos	Pág 14
5.7. Análisis de datos.	Pág 15
6.Diseño del programa de IAA.	Pág 16
7.Consideraciones éticas del estudio.	Pág 27
8.Limitaciones del estudio	Pág 28
9. Resultados esperados.	Pág 29
10.Bibliografía.	Pág 30
ANEXOS	Pág 33

Resumen

Introducción: Los beneficios de las intervenciones asistidas con animales han sido puestos de manifiesto a lo largo de los años, aunque no se conocían hasta hace relativamente poco tiempo. Algunos estudios han comprobado que los pacientes con problemas coronarios tenían más posibilidad de sobrevivir conviviendo con un perro que los que no conviven con el animal. Así como que, en los pacientes oncológicos se ha podido observar una mejora generalizada de los pacientes y familiares, aunque para ello son necesarios más estudios analíticos como este proyecto. El objetivo de este proyecto es determinar la efectividad de un programa de intervención asistida con animales para la mejora del bienestar de pacientes oncológicos pediátricos hospitalizados y sus familias.

Metodología: Se va a llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado de tipo multicéntrico, con pacientes pediátricos/as y sus familias. Aleatoriamente se asignarán participantes al grupo de intervención, con quienes se llevará a cabo un programa de intervención asistida con animales de 7 sesiones durante 10 días; o al grupo control, en el que se aplicarán las intervenciones habituales para este tipo de pacientes y sus familias. Las variables que se va a estudiar son la puntuación del nivel de dolor en los pacientes oncológicos pediátricos, la puntuación de los tests de ansiedad y depresión en los familiares de los pacientes oncológicos pediátricos, la puntuación de los tests de ansiedad y depresión en los pacientes oncológicos pediátricos, el número de rescates de analgesia en un paciente oncológico pediátrico y la cantidad de cortisol en familiares y pacientes oncológicos pediátricos. El análisis de los datos según los resultados se hará siguiendo unos esquemas predeterminados los cuales se analizarán por el programa SSPS (IBM, Nueva York, Estados Unidos) y el nivel de significación de p será $<0,05$.

Resultados esperados: Se espera que el grupo intervención mejore significativamente su nivel de bienestar y que los datos contribuyan a proporcionar evidencia científica sobre cómo la terapia asistida con animales puede mejorar la calidad de vida de estos/as pacientes y sus familias.

Palabras clave: Oncología pediátrica, terapia asistida con animales, perro de terapia y bienestar de pacientes oncológicos.

Abstract

Introduction: The benefits of animal-assisted interventions have been revealed over the years, although they were not known until relatively recently. Some studies have shown that patients with coronary problems were more likely to survive living with a dog than those who did not live with the animal. As well as that, in cancer patients it has been possible to observe a generalized improvement in patients and their families, although for this, more analytical studies such as this project are necessary. The objective of this project is to determine the effectiveness of an animal-assisted intervention program to improve the well-being of hospitalized pediatric cancer patients and their families.

Methodology: A multicenter randomized clinical trial will be carried out with pediatric patients and their families. Participants will be randomly assigned to the intervention group, with whom a 7-session animal-assisted intervention program will be carried out for 10 days; or to the control group, in which the usual interventions for this type of patients and their families will be applied. The variables to be studied are the pain level score in pediatric cancer patients, the anxiety and depression test score in the relatives of pediatric cancer patients, the anxiety and depression test score in the patients. pediatric cancer patients, the number of rescues of analgesia in a pediatric cancer patient and the amount of cortisol in relatives and pediatric cancer patients. The analysis of the data according to the results will be done following predetermined schemes which will be analyzed by the SSPS program (IBM, New York, United States) and the significance level of p will be <0.05 .

Expected results: It is expected that the intervention group will significantly improve their level of well-being and that the data will contribute to provide scientific evidence on how animal-assisted therapy can improve the quality of life of these patients and their families.

Keywords: Pediatric oncology, animal-assisted therapy, therapy dog and well-being of cancer patients.

1. Introducción:

A lo largo de la historia se ha ido viendo la interacción humano-animal en gran parte por el trabajo que han ido desarrollando en la antigüedad como medio de transporte, para arar las tierras y un sinnúmero de tareas en las que los animales han facilitado la vida a las personas. Ya en el siglo XIX se creía que convivir y trabajar con animales mejoraba la salud. Fue una parte muy importante de las personas en asilos, también en personas con enfermedades mentales y para la transición en psicoterapias, pero todo ello no se comprobó de forma científica hasta la actualidad¹.

Una de las primeras evidencias científicas que confirmó los beneficios de la interacción humano-animal, fue un estudio que comparó la diferencia de supervivencia, en un año, de los pacientes hospitalizados con problemas coronarios. Las personas que conviven con perro tenían más probabilidades de vivir que los que no vivían con el animal².

Conforme se hacían este tipo de estudios, las preguntas iban surgiendo, tales como, ¿sí pueden obtener beneficios las personas que no conviven con un animal, pero interaccionan con ellos. Se ha visto que no es necesario tener un animal de compañía para tener algunos de estos beneficios. Se siguió investigando y viendo como los animales ayudaban a las personas y las personas a los animales. De este pensamiento surgió la idea de las intervenciones asistidas con animales que a su vez conforman la terapia, la actividad y educación asistida con animales³.

Para saber que es una intervención asistida por animales (IAA), la Asociación Internacional de Organizaciones de Interacción Humano-Animal (IAHAIO) la define como una intervención orientada a objetivos que incluye o incorpora intencionalmente animales en la salud, la educación y el servicio humano con el fin de obtener beneficios terapéuticos en los seres humanos. Las intervenciones asistidas por animales incorporan equipos humanos-animales en el servicio humano formal, como la Terapia Asistida por Animales (TAA) o la Educación Asistida por Animales (AAE) y en ciertas circunstancias las Actividades asistidas con animales (AAA)⁴.

Dentro de las intervenciones asistidas con animales está la terapia asistida con animales (TAA) consiste en, la intervención terapéutica planificada y estructurada dirigida y/o realizada por profesionales de la salud, la educación y los servicios humanos. El progreso de la intervención se mide y se incluye en la documentación profesional. Es impartido y/o dirigido

por un profesional capacitado formalmente (con licencia activa, título o equivalente) con experiencia dentro del alcance de la práctica de los profesionales. La terapia asistida con animales se enfoca en mejorar el funcionamiento físico, cognitivo, conductual y/o socioemocional del cliente humano en particular de manera grupal o individual⁴.

En la historia reciente de la IAA se conocen pocos estudios relacionados con la hospitalización de niños oncológicos y los que se han encontrado sobre terapias y tipo de pacientes similares también son pocos los que se hallan, aunque de ellos se pueden sacar grandes conclusiones

La primera que se puede ver en el estudio de Chubak et al⁵ de 2017 cuenta que se apoya la viabilidad y la necesidad de hacer más estudios en el campo de las IAA en relación con los pacientes de la planta de oncología infantil, ya que en su estudio han visto resultados muy significativos que deben ser estudiados e investigados de nuevo con mayor evidencia para poder asegurar que la hipótesis de que tiene beneficios para los pacientes como para los familiares sea lo más correcta posible. Por otro lado, se ha tenido muy en cuenta las posibles infecciones zoonóticas ya que los niños se encuentran la mayoría inmunodeprimidos⁵.

Por lo tanto, se ha visto que, durante los 14 días posteriores a la visita del perro de terapia, 8 pacientes desarrollaron infecciones, incluyendo 4 de los 19 pacientes (21%) con neutropenia febril. Al igual que los datos publicados anteriormente, la neutropenia febril (un periodo tiempo donde la disminución de neutrófilos hace que el niño tenga fiebre) se produce el 31% de los períodos de neutropenia entre los niños con cáncer. Es decir, no existe evidencia científica de que haya relación entre ellos la neutropenia febril y la visita del perro de terapia. Aunque no se descartan nuevos estudios con respecto al tema⁵.

Por otro lado, hay estudios como el de Moreira et al.,⁶ de 2016 que concluye dejando dudas de la TAA debido a que como es un campo con tan poco recorrido en Brasil no había mucho personal que tuviera conocimiento en ese ámbito para poder tener otras experiencias con más profesionales y fue relativamente poco lo que se estudió. Este estudio indica que podría tener beneficios a la hora de mejorar la relación del personal sanitario y los familiares con el paciente, pero hace falta más conocimiento e información de los objetivos que se siguen en la terapia para los familiares y profesionales sanitarios. A pesar de todo esto, se termina diciendo

que es un campo en desarrollo para la enfermería y que necesita más estudio e investigación científica⁶.

Además, según Silva et al⁷ en 2018 en el estudio que realizaron sobre las IAA en el servicio de oncología infantil, hablan de manera cualitativa de las percepciones de familiares de los niños y del personal sanitario, ya que ellos, manifiestan la mejora de adaptación al entorno hospitalario, el aumento del apetito, el alivio del dolor, la aceptación de los procedimientos invasivos, el aumento de la sensación de bienestar, la disminución del sufrimiento y el aumento de la motivación de los pacientes pediátricos⁷.

Se ha visto que el contacto con los animales, puede desencadenar la liberación de diversas sustancias en el cuerpo humano como la oxitocina, las endorfinas y la serotonina, y reducir el nivel de cortisol de base. La combinación de estas hormonas y citoquinas puede contribuir a reducir el dolor, la ansiedad y el estrés y aumentar la sensación de placer y relajación de los niños. La diferencia que se encuentra con respecto a otras actividades se relaciona con la afinidad que encuentra el niño con el animal (vínculo humano-animal). Hay que hacer referencia a que los niños oncológicos de este estudio se encuentran en tratamiento ambulatorio en el hospital⁷.

El inconveniente de este estudio fue que no se pudo hacer un seguimiento de los pacientes para ver si los síntomas de depresión disminuían. No se pudo comprobar debido al poco tiempo que disponían. Por otro lado, como los estudios anteriores investigaron sobre las enfermedades nosocomiales que resulta ser como se esperaba; no hay problema a la hora de realizar IAA en los niños oncológicos inmunodeprimidos⁷.

1.1 Epidemiología del cáncer infantil

En España enfermaron de cáncer alrededor de 1100 personas con edades entre 0 y 14 años en el año 2011. La incidencia del cáncer infantil en España es de 155,5 nuevos casos por millón de niños (0-14 años). El porcentaje de personas en edad infantil tratadas fue del 93% para toda España en el año 2011/12⁸. Pese a la fecha de los datos tan lejanos en el tiempo de la epidemiología en España, no se han podido encontrar datos más recientes en ninguna página

oficial del estado ni cualquier otra con validez científica en el momento de la redacción de este trabajo de fin de máster.

Los tumores se clasifican de manera diferente que en los adultos, en 12 grupos (I Leucemias, II Linfomas y otros tumores reticuloendoteliales, III Tumores del sistema nervioso central, IV Tumores del sistema nervioso simpático (neuroblastomas), V Retinoblastoma, VI Tumores renales, VII Tumores hepáticos, VIII Cáncer de huesos, IX Sarcomas de tejidos blandos, X Neoplasias de las células germinales, trofoblásticas y otras neoplasias gonadales, XI Carcinomas y otras neoplasias malignas epiteliales, XII Otros y no especificados) que a su vez forman otros 40 subgrupos⁹.

En España, un tercio de los tumores en niños menores de 15 años son leucemias y lo que son tumores hematológicos (leucemias y linfomas) presentan el 46% del total de tumores en niños. Y el tumor sólido con más frecuencia es el del sistema nervioso central con un 16% del total⁹.

La incidencia de los tumores en niños ha ido aumentando ligeramente los últimos años. Y por el contrario la mortalidad ha disminuido de manera importante en la última década. Las hospitalizaciones fueron de casi 9000 estancias en el año 2000. El 36% de estas fue debido a las leucemias⁹.

Además, se ha comprobado que los niños que padecen leucemia pueden tener secuelas muy reseñables en su vida tales como talla baja, obesidad, problemas de aprendizaje, cardiomiopatías, neuropatías, disminución de la fertilidad a largo plazo en época adulta y segundas neoplasias. Y desde el punto de vista psicológico y social, se destacan problemas escolares, dificultades laborales, conflictos psicosociales y crisis de autoestima que hay que vigilar¹⁰.

Para finalizar, como se ha podido ver hay una serie de estudios muy interesantes de los que se puede disponer y sacar muchas conclusiones. Aunque todos ellos siempre terminan diciendo que son necesarias más investigaciones para dar relevancia a este ámbito que está en desarrollo y consolidar el conocimiento científico.

2. Justificación.

Por todo ello, hace falta aumentar el conocimiento cuantitativo de los beneficios que produce la TAA en los pacientes ingresados en plantas de oncología pediátrica y sus familiares, para así poder utilizar la evidencia científica para cada vez entrar más en los hospitales.

Familiares y pacientes soportan unos niveles de estrés y ansiedad muy grandes debido a las circunstancias en la que se encuentran. Y como no, el tipo de población tan vulnerable e importante en la sociedad hace que sea este un estudio básico para el beneficio de las personas. Los niños deberían ser los primeros en recibir esta atención que les ayudaría a tener un bienestar mayor para afrontar la enfermedad de mejor manera.

Además, hay que unificar criterios a la hora de desarrollar dichas sesiones, ya que no existe un reglamento actualmente y es una disciplina poco conocida y con pocos expertos. Este proyecto quiere poner su grano de arena para hacer un mejor uso de las IAA cada vez más instauradas en la sociedad actual, para que se regularicen y se consoliden las IAA como una parte de nuestro sistema nacional de salud.

3. Objetivos

Objetivo general.

Determinar la efectividad de un programa de intervención asistida con animales para la mejora del bienestar de pacientes oncológicos pediátricos hospitalizados y sus familias.

Objetivos específicos.

Analizar la reducción del nivel de dolor en un programa de intervención asistida con animales del paciente oncológico pediátrico.

Comprobar la disminución de los niveles de ansiedad y depresión en los familiares de los pacientes oncológicos pediátricos que siguen del programa de intervención asistida con animales.

Estudiar la reducción del número de rescates de analgesia en un paciente oncológico pediátrico tras 3 semanas de intervención asistida con animales.

4. Hipótesis

Hipótesis alternativa: La terapia asistida con animales es efectiva para la mejora del bienestar de los pacientes oncológicos pediátricos hospitalizados y sus familias.

Hipótesis nula: La terapia asistida con animales no es efectiva para la mejora del bienestar de los pacientes oncológicos pediátricos hospitalizados y sus familias.

5. Metodología

5.1. Diseño del estudio

Se va a utilizar un estudio de tipo analítico, para evaluar la relación causa-efecto. Longitudinal para ver la relación en el tiempo, saber cómo evolucionan las terapias y sus beneficios esperados. Por tanto, se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorio, la forma más compleja de diseño entre dos grupos. Se formará de manera aleatoria un grupo experimental al que se le aplicará el programa de IAA y un grupo control al que no se le aplicará. Además, será un ensayo clínico multicéntrico, porque es desarrollado en varios hospitales de Andalucía. Se le hará un seguimiento en el tiempo donde se cuantificarán y compararán los resultados obtenidos.

5.2. Población de referencia y selección de la muestra para el estudio

La población de referencia son los pacientes pediátricos oncológicos (7 a 14 años) de la planta de oncología infantil de la comunidad autónoma de Andalucía. Por ello se van a estudiar los pacientes del Hospital Materno Infantil del Complejo Hospitalario de Jaén, del hospital Materno Infantil del Complejo Hospitalario Reina Sofía Córdoba y Hospital Materno

Infantil del Complejo Hospitalario Público Regional Virgen del Rocío Sevilla. La selección de la muestra para el estudio se hará conforme los criterios de inclusión y exclusión.

5.3. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión:

-Niño hospitalizado más de 3 días, y con periodo de hospitalización de al menos de 3 semanas.

-Estado de salud estable con el que pueda desarrollar una actividad del programa sin comprometer su salud.

Criterios de Exclusión:

-Fobia a perros.

-Negación de los padres/niño.

-Alergia severa a perros

-Niños con problemas de conducta

-Antecedentes de maltrato animal por parte de los padres

-Nivel de inmunosupresión que sea desaconsejable para la relación con el animal y alguna enfermedad que impida la relación con animales o la actividad que se lleva a cabo en las sesiones.

5.4. Tamaño muestral y procedimiento de muestreo

En una revisión se ha encontrado tres estudios donde el tamaño muestral anda entre 10, 19 y 24 pacientes^{5,6,7}. Aunque en estos estudios este tamaño de la muestra parece ser que ha

hecho que se desarrolle, se desconoce en la actualidad cuál sería el número exacto o aproximado de muestreo para que la investigación sea lo más científicamente correcta. Por ello se puede tomar como referencia estos estudios, aunque con el poco conocimiento del ámbito, se debe tener el máximo número de muestra posible para aumentar la validez del estudio.

El periodo de reclutamiento estará abierto 1 año con lo cual durante ese tiempo se verá la cantidad de tamaño muestral que podemos obtener. Ya que no hay un número fijo porque el estudio es innovador y no se conocen similares con las mismas características. Con lo cual aquellos niños que cumplan con los criterios de inclusión llegarán a formar parte del estudio.

5.5. Variables del estudio (dependientes e independientes)

Variable independiente, cualitativa dicotómica: La terapia asistida con animales.

Variable confusora, cuantitativa continua: Edad.

Variable confusora, cualitativa dicotómica: Sexo.

Variable confusora, cualitativa politómica: Tipos de cáncer.

Variables confusoras, cualitativa politómica: Hospitales.

Variable dependiente, cuantitativa continua: Puntuación del nivel de dolor en los pacientes oncológicos pediátricos.

Variable dependiente, cuantitativa continua: Puntuación de los tests de ansiedad y depresión en los familiares de los pacientes oncológicos pediátricos.

Variable dependiente, cuantitativa continua: Puntuación de los tests de ansiedad y depresión en los pacientes oncológicos pediátricos.

Variable dependiente, cuantitativa continua: Número de rescates de analgesia en un paciente oncológico pediátrico.

Variable dependiente, cuantitativa continua: Cantidad de cortisol en familiares y pacientes oncológicos pediátricos.

5.6. Métodos de recogida de datos.

El método de recogida de datos será antes del programa, a mitad y al final del programa. En la hoja de recogida de datos se mostrará el nivel de dolor que se medirá con la escala visual analógica del dolor¹¹ (Anexo I), que consiste en evaluar de 0 a 10 el dolor, siendo 0 la ausencia del mismo y 10 el dolor más fuerte que puede sufrir una persona. Además, la escala FLACC¹² (en inglés *Face, Legs, Activity, Cry y Consolability*), (Anexo II) que consiste en evaluar el dolor según se observa al niño la cara, piernas, actividad, llanto y capacidad de consuelo (de ahí sus iniciales) igual que la anterior escala que abarca una puntuación que puede oscilar entre 0 y 10, donde 0 es la ausencia de dolor y 10 el máximo dolor imaginable (ambas utilizadas en el sistema nacional de salud por enfermeras y médicos).

Se contabilizará el número de rescates de analgesia por un lado y la cantidad general de analgésicos desde 3 días antes del programa hasta el final del programa o el alta.

Además, se medirá el nivel de estrés y ansiedad que será medido por la escala de ansiedad infantil Spence¹³ (Anexo III), consta de 38 ítems que a su vez forman 6 subescalas (Ataques de pánico/agorafobia, Ansiedad de separación, Fobia social, Miedos, Obsesiones/Compulsiones y Ansiedad generalizada) que incluyen preguntas que se evalúan según una escala Likert de 4 puntos, donde "nunca" es 0 y "siempre" es 3, a mayor número mayor ansiedad en el niño. Los padres/familiares se medirán por la escala de ansiedad y depresión de Goldberg¹⁴ (Anexo IV). La forman dos subescalas una de ansiedad y otra de depresión, donde cada una tiene 4 preguntas de despistaje para ver si hay indicios de depresión o ansiedad y 5 preguntas para comprobar los apartados. En ansiedad si se contesta 2 o más preguntas de despistaje de manera positiva se sigue con las siguientes y si se tiene 4 o más preguntas afirmativas en total se puede interpretar como ansiedad. Y para la depresión si se contesta 1 o más preguntas de despistaje de forma positiva se sigue con las demás y si en total tiene un valor positivo de 2 o más se interpreta como depresión.

Por último, se cogerá una prueba salival para medir el cortisol¹⁵ de ambos, ya que es la hormona del estrés, señal identificativa del mismo.

Antes de terminar y fuera del análisis de los datos, se pasará un cuestionario a los padres y profesionales, con el que se pretende recoger opiniones y sugerencias para mejorar las terapias gracias a las respuestas que estas personas proporcionen. El fin de este cuestionario con preguntas abiertas carece de interés estadístico y no entrará a estudio. Se van a plantear 3 preguntas abiertas que serán, ¿Cómo creen que se siente el niño una vez que ha realizado la terapia? ¿Cómo se sentía antes de la terapia? ¿Y durante la terapia? ¿Cree usted que si lo necesitara, hipotéticamente elegiría hacer la TAA con el equipo actual? ¿Y otro equipo de IAA?, ¿Qué podría usted mejorar en el programa? y ¿Alguna sugerencia?

5.7. Análisis de datos

Análisis descriptivo: Para empezar las variables cuantitativas que se van a mostrar van a ser con medidas de tendencia central (media y desviación típica o mediana y rango intercuartílico en caso de no normalidad). En este análisis descriptivo se van a representar todas las variables por histograma, exceptuando la variable de rescates por niño y la variación de rescates por niño se representan mediante diagramas de cajas y bigotes para poder observar la cantidad de manera simplificada.

Las variables cualitativas en este estudio hacen referencia a los datos sociodemográficos, por lo que también deben ser analizadas descriptivamente. Se medirán mediante frecuencias relativas y absolutas (porcentajes) y se representan mediante histogramas o diagramas de sectores según corresponda.

Análisis bivalente: En el análisis bivalente se van a comparar a los padres y madres o tutores legales de los niños los niveles de cortisol y de los resultados de los tests de ansiedad y depresión de los niños que reciben IAA con respecto al grupo control. Se va a comparar los niveles de cortisol junto con los rescates, la medicación analgésica y la puntuación de los test de dolor en los niños que reciben IAA y el grupo control.

El test estadístico elegido para este estudio es la t-student para muestras apareadas. Se requiere que la distribución de la variable cuantitativa sea normal en ambos grupos de comparación ya que las variables y el pequeño número de la cantidad de muestreo hacen que sea idónea para nuestro trabajo. Existe la posibilidad de que las varianzas de ambos grupos

sean apareadas o no apareadas e iguales o desiguales. Cuando no se cumplen los criterios de normalidad, se utilizan los test no paramétricos, tal como la prueba de Mann-Whitney, para el caso de muestras independientes y la prueba de Wilcoxon para muestras apareadas.

Análisis multivariante: Se analizará de forma conjunta qué variables se relacionan con la mejora del estado físico y emocional de las criaturas y/o sus familiares, mediante un análisis de regresión logística multivariante de pasos hacia atrás (backward) incluyendo en el mismo todas aquellas variables que mostraron asociación estadísticamente significativa en el análisis bivalente.

El análisis de los datos según los resultados se hará siguiendo unos esquemas predeterminados los cuales se analizarán por el programa SSPS (IBM, Nueva York, Estados Unidos) y el nivel de significación de p será $<0,05$.

Se va a entregar una encuesta donde habrá cuestiones abiertas y las opiniones de las personas asignadas. No se va a utilizar estos datos para ningún análisis estadístico. Por ello, su motivo principal será para mejorar las terapias y ver los errores cometidos.

6. Diseño del programa de IAA

El programa de intervención asistida con animales consta de 7 sesiones, de las cuales 4 sesiones, se harán la primera semana, exceptuando el miércoles que se descansa. Y 3 sesiones la siguiente semana, lunes, martes y miércoles.

La media de estancia de un niño oncológico en la hospitalización es de 9,9 días¹⁶, puede ser que haya niños que no lleguen a completar los programas, pero aun así se valorará y se tendrán en cuenta para el estudio, aquellos niños que por algún motivo falten o no terminen el programa de IAA. Las sesiones serán individuales 1 ó 2 niños según la habitación en la que estén. La primera sesión si podrá ser con los padres y grupal (6 niños aproximadamente). Para finalizar se pasará otro cuestionario y otra prueba de cortisol a los padres y niños, y a los profesionales del hospital solo el cuestionario.

El método de trabajo al que se puede hacer referencia como pionero en el país y además base de este estudio, es el que utilizan desde el 2 de febrero del 2010 en el Hospital Sant Joan de Deu. La Unidad Funcional de Intervenciones Asistidas con Perros (UFIAP) es la que se encarga de las intervenciones como una unidad más dentro del hospital y lo forman trabajadores del hospital y del Centro de Terapias Asistidas con Canes, (CTAC) que pueden ser, un profesional de Itaka (salud mental) y uno/dos expertos de las IAAs que hacen de expertos y guías caninos. Forman parte muy importante de la IAHAIO y siguen sus directrices. Además, puede ser una unidad a la equipararse, con lo cual este programa además de tener una intención investigadora como tal, puede ser un estudio piloto para una futura implantación como unidad parecida al hospital a la del San Joan de Deu¹⁷.

El orden de las terapias va desde la primera sesión grupal, siguiendo por las demás sesiones individuales, hasta el final del programa. Está organizado de esta manera para que el primer día si existiera algún problema con el perro, la relación humano animal no fuese tan directa como si hubiese sido de manera individual, además los padres pueden estar presentes y se aseguran que sus hijos vayan a estar cómodos y también les da seguridad.

En sesión grupal habrá dos equipos de IAA que lo forman dos perros, dos guías y dos expertos. Por cada sesión individual habrá un equipo formado por un experto, un guía y el perro. Los materiales que usará el equipo serán siempre desinfectados siguiendo el protocolo COVID de la Junta de Andalucía que se lleva en los colegios¹⁸.

El horario de las sesiones irá según recomiende el personal sanitario, para no estorbar en el desarrollo normal de la planta. Las sesiones durarán en torno a 50 minutos, aunque dependiendo de las necesidades o circunstancias pueden durar un máximo de 10 minutos más y se puede cortar cuando se quiera.

Los objetivos del programa son:

- Mejorar las relaciones interpersonales e interespecies (perros).
- Aumentar las herramientas para manejar el afrontamiento frente a los problemas.
- Fomentar el autocuidado
- Establecer conocimiento sobre valores animalistas y ecologistas

-Mejorar la expresión oral y escrita de sentimientos.

Hay que hacer una aclaración ya que los niños marcan también sus objetivos que son diferentes a los del programa. Cada sesión tendrá sus propios objetivos específicos.

Hay que saber, que en cada sesión se hará una valoración individual del niño con los aspectos más relevantes que han sucedido en la actividad a modo de resumen. Y además, se hará un análisis del desarrollo de la terapia evaluando así la actividad para poder adjuntarla a la evaluación final del estudio. Por último, se pasará un cuestionario elaborado solo y exclusivamente para ver si siguen los objetivos marcados en cada sesión.

1ª Sesión: Presentación.

Objetivos específicos.

-Elaborar y hacer cumplir las normas de relación con el equipo de intervención, específicamente, con el perro de intervención.

-Crear vínculo humano-animal.

Presentación.

Al ser la primera sesión se presentará al equipo de IAA junto con los perros, que irán saludando a los niños. Una vez saludados los niños los perros se tumbarán y los expertos explicarán lo que se va a hacer con el perro durante estos días de sesión. Además, se dejará claro las normas que se ha de seguir para que los animales se encuentren a gusto y no tengan ningún problema en terapia.

Actividad.

La primera actividad del programa será acariciar al perro e intentar expresar los sentimientos y/o el estado actual del niño, comparándolo con el estado del perro y los demás niños. Se intentará crear un estado de tranquilidad en la sesión. Cada niño podrá tener la libertad de hablar con el perro y contarle lo que quiera, se debe transmitir que el perro será su nuevo confidente y amigo durante estos días.

Además, se explicará la historia de cada perro, la raza que tienen, de donde vienen, juego favorito, comida favorita. Cada niño hablará uno por uno diciendo también de donde es, la edad y lo que quieran decir, como comida favorita y su deporte favorito.

Despedida.

Y para despedir cada niño le pedirá al perro que se le haya asignado una técnica que el perro sepa.

Evaluación.

La evaluación consistirá en rellenar los siguientes campos.

Aspectos a destacar del niño:

Aspectos a destacar de la evaluación.

Del 0 al 10 (cuando cero es nada y 10 es lo máximo) se logran los objetivos planteados a principio de sesión.

2ª Sesión: Trabajo con el perro.

Objetivos específicos.

-Mejorar el control de la paciencia y la expresión de sentimientos.

-Memorizar y aprender nuevos trucos y habilidades con el perro.

Presentación.

Para empezar, se va a recordar las normas que se vieron el primer día junto con los niños ahora sí de manera individual o por parejas ya que las sesiones en adelante se harán por habitaciones. Por otro lado, se volverá a preguntar al niño como se encuentra el día de hoy y podrá acariciar al perro mientras habla con nosotros. Y por último le contaremos al niño que ha hecho el perro durante el día de ayer.

Actividad

La actividad de hoy se desarrollará de manera que el niño elija/ pregunte que quiere enseñarle al perro. Ya que él va a ser su nuevo guía canino durante esta semana y la siguiente. La meta es que el niño haga *louring* con el perro, le haga varios trucos e intente si puede enseñar algún truco nuevo que no sepa y que sea asequible. Con lo cual se dará una idea de cómo tiene que trabajar con el perro.

Despedida

La despedida consistirá en hacerle fotos al perro con el niño, o el perro solo si el niño desea. Con permiso de los padres se le hará una foto al niño con el perro. Y se propondrá pensar una nueva actividad o entrenar más trucos el próximo día.

Evaluación.

La evaluación consistirá en rellenar los siguientes campos.

Aspectos a destacar del niño:

Aspectos a destacar de la evaluación.

Del 0 al 10 (cuando cero es nada y 10 es lo máximo) se logran los objetivos planteados a principio de sesión.

3ª Sesión: Diseño de circuito y actividad.

Objetivos específicos.

-Mejorar el control de la paciencia y la expresión de sentimientos.

-Aumentar la capacidad espacial y temporal a la hora de diseñar una actividad.

Presentación

La presentación se hará de manera que el perro salude al niño. Mientras está saludando al perro y lo acaricia, volverá a contar cómo se encuentra el niño y que siente el día de hoy. Se

le ayudará a que exprese por completo sus sentimientos de manera abierta y relajada. Y se explicará en qué consiste la actividad de hoy.

Actividad

La actividad consistirá en una actividad de *louring* y circuito creado por y para el niño. Este ha de crear un circuito en la habitación para que el perro lo haga. Pero el perro va a tener muchas dificultades ya que tiene que adaptarse a sus manías. Por último, tiene que diseñar una actividad que irá guiada por el experto, pero hecha por el niño que tratará sobre cómo utilizar una pelota con el perro y como jugar con él.

Despedida

La despedida se hará creando un ambiente de relajación y acariciando al perro durante varios minutos donde el niño elija. Puede ser la cama, el suelo o cualquier sitio. Antes de que el perro se vaya el niño podrá darle una chuche para que el perro entienda que ha sido muy bueno con él.

Evaluación.

La evaluación consistirá en rellenar los siguientes campos.

Aspectos a destacar del niño:

Aspectos a destacar de la evaluación.

Del 0 al 10 (cuando cero es nada y 10 es lo máximo) se logran los objetivos planteados a principio de sesión.

4ª Sesión: Carta a otro niño.

Objetivos específicos.

-Mejorar el manejo de la frustración.

-Aumentar la expresión de sentimientos de forma escrita.

Presentación

En esta actividad el perro se va a ausentar. Se le va a explicar al niño que debido a que es un animal, tiene que descansar. Entonces se va a pensar que va a hacer el niño cuando vea al perro y lo que sentirá. Este creará y hará unos dibujos para dárselos al perro cuando venga.

Actividad

Antes de empezar la sesión, se le propondrá que elija actividades futuras o le daremos ideas para la próxima sesión y que las vaya apuntando.

Entonces, para esta actividad se le explicará al niño que hay otro niño como él en su misma situación y que además de estar haciendo terapia con animales, está pasando por una enfermedad que le tiene un poco triste. Con lo cual también necesita estar ingresado. Es por ello que se le encarga la importante tarea para que le escriba una carta dándole ánimos y diciéndole cosas positivas, con el fin de que se recupere de su enfermedad. Para terminar también le podrá hacer otro dibujo como al perro.

Despedida

Para terminar, se hablará como se ha sentido el niño sin el perro y si tiene ganas de que vaya. Dejando entrever que el perro cuando pasen unos días y el programa se termine no va a volver como lo está haciendo, pero si lo podrá ver en algún otro sitio.

Evaluación.

La evaluación consistirá en rellenar los siguientes campos.

Aspectos a destacar del niño:

Aspectos a destacar de la evaluación.

Del 0 al 10 (cuando cero es nada y 10 es lo máximo) se logran los objetivos planteados a principio de sesión.

5ª Sesión: Historia con el perro.

Objetivos específicos.

- Mejorar la expresión oral.
- Fomentar el uso de la imaginación.
- Mejorar la memoria a corto y medio plazo.

Presentación

El perro va a saludar al niño para que este lo acaricie. Además de contar cómo se encuentra el niño. Y como inicio de la actividad el niño va a recordar qué trucos sabía hacer el perro y cuáles no. Entonces éste realizará esos trucos con el perro.

Actividad

El perro va a elegir varios pictogramas de lugares o pelotas con sus nombres y el niño va a tener que crear una historia a partir de ellos y como protagonistas van a estar él y su amigo perruno. La historia no tiene por qué tener una enseñanza, pero sí como requisito debe tener un final feliz para ambos. Para preparar la actividad, el niño tiene que entrenar con el perro a tirar la pelota.

Despedida

Para despedir esta actividad el niño va a hacer un juego de olfato con el perro y este deberá encontrar toda la comida. Se dispondrá de una alfombra olfativa y el niño esconderá los premios (comida) en ella. Él mismo dará la orden de empezar y terminar el juego con la ayuda del guía.

Evaluación.

La evaluación consistirá en rellenar los siguientes campos.

Aspectos a destacar del niño:

Aspectos a destacar de la evaluación.

Del 0 al 10 (cuando cero es nada y 10 es lo máximo) se logran los objetivos planteados a principio de sesión.

6ª Sesión: Preparación de despedida.

Objetivos específicos.

-Fomentar el autoconocimiento del niño.

-Mejorar el conocimiento del medio ambiente y la expresión de sentimientos.

Presentación

El perro saludará al niño como de costumbre y este nos dirá cómo se siente en el día de hoy mientras lo acaricia. Además, se le preguntará qué piensa sobre que ya mismo tendremos que dejar de ir a visitarlo. Pero le diremos que podrá seguir viendo al perro por fotos o videos que le mandemos a sus padres. E incluso puede que haya la casualidad de verlo en algún sitio por la calle, nunca se sabe.

Actividad

En esta actividad pediremos al niño con la ayuda del equipo de IAA a elaborar una serie de nuevas normas que las personas tienen que seguir para que los animales y entre ellos los perros sean felices y no se les haga daño. Una vez elaboradas las normas, el niño debe pensar en si él en su casa o entorno las sigue. Y por otro lado si además hace uso del reciclaje y mantenimiento del medio ambiente. Con la ayuda del perro colocarán una serie de materiales en sus respectivas casillas, dependiendo de la edad se valorará complicar la intervención más o menos.

Despedida

Para la despedida hay que ver si en el día de hoy ha aprendido algo nuevo, ya que todo no iba a ser jugar, pero que todo ello se hace para hacer un mundo mejor para el perro y él, en un futuro. El niño podrá elegir entre hacer trucos con el perro o acariciarlo de manera relajada. Para así despedir al equipo de IAA y sobre todo al animal.

Evaluación.

La evaluación consistirá en rellenar los siguientes campos.

Aspectos a destacar del niño:

Aspectos a destacar de la evaluación.

Del 0 al 10 (cuando cero es nada y 10 es lo máximo) se logran los objetivos planteados a principio de sesión.

7ª Sesión: Despedida.

Objetivos específicos.

-Aumentar las habilidades sociales y la expresión de sentimientos.

-Mejorar el manejo de sentimientos y de la despedida

Presentación

Para esta última presentación el niño saludará brevemente al perro y este ya sin el perro responderá a cómo se siente hoy. Y qué opina de que sea la última sesión con él y con el equipo de IAA. Se hará un breve repaso de lo que ha aprendido con el perro y se hará algunos trucos que él recuerde.

Actividad

La actividad consistirá en, entregar la carta que escribió el niño pensando que era para él para ver qué opina sobre lo escrito para el mismo sin que lo supiera. Se le dará un recuerdo de las sesiones con una huella del perro en una carta que le pondrá una frase que le agrade y además se le dará una foto de ambos en sesiones anteriores.

Despedida

Para despedir el programa en general y esta última sesión, el niño tendrá vía libre para hacer o practicar cualquier técnica o truco con el perro durante un breve tiempo para que pueda despedirse de él, junto con caricias.

Evaluación.

La evaluación consistirá en rellenar los siguientes campos.

Aspectos a destacar del niño:

Aspectos a destacar de la evaluación.

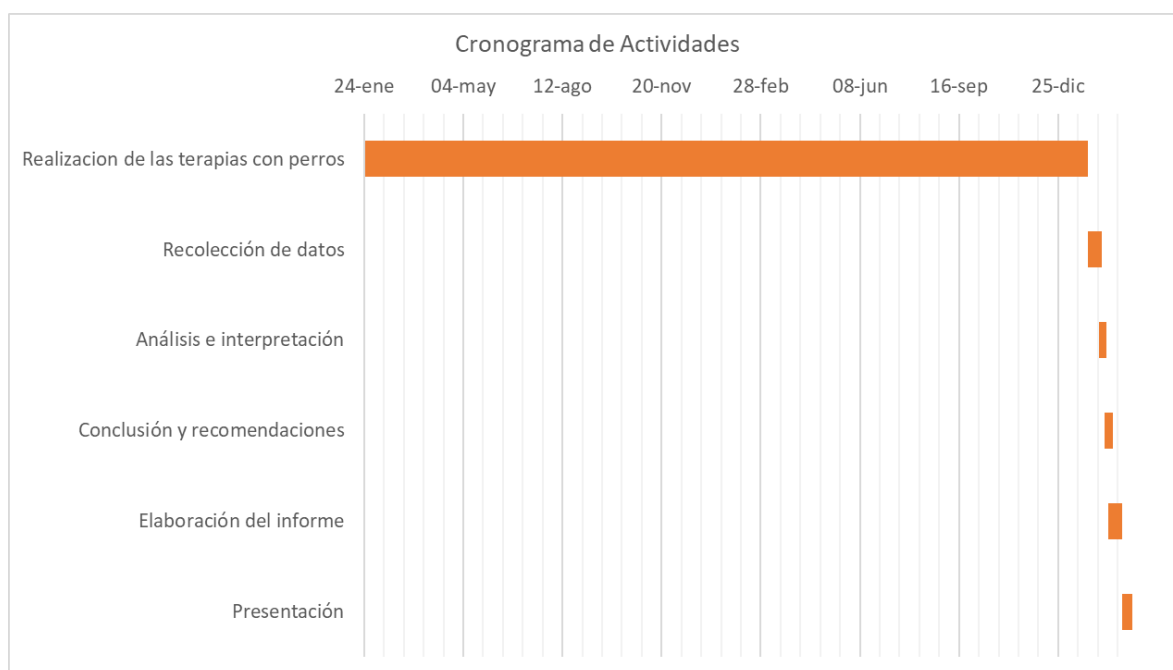
Del 0 al 10 (cuando cero es nada y 10 es lo máximo) se logran los objetivos planteados a principio de sesión.

Se ha elaborado una tabla y un cronograma para ver el manejo de los tiempos con los que el proyecto cuenta. La realización de terapias tiene un periodo de duración de un año, la recolección una semana, el análisis e interpretación 9 días, conclusión recomendaciones 9 días, elaboración del informe 14 días y presentación 14 días. Algunos periodos se solapan ya que dependen unos de otros. Las fechas son orientativas y están puestas al azar para tener fechas concretas (Figura ¿?).

Actividad	fecha inicio	duración en días	fecha fin
Realización de las terapias con perros	24-ene	730	24-ene
Recolección de datos	24-ene	14	06-feb
Análisis e interpretación	04-feb	8	12-feb
Conclusión y recomendaciones	10-feb	8	18-feb

Elaboración del informe	14-feb	14	28-feb
Presentación	28-feb	10	10-mar

Figura 1. Cronograma de desarrollo del proyecto.



Fuente: Elaboración propia.

7. Consideraciones éticas del estudio

Como principal enfoque es que el bienestar animal es la base de las intervenciones asistidas con animales. Se puede valorar la actividad del perro y la cantidad de trabajo que puede tener para no sobrecargarse. Puede valorarse su trabajo y el bienestar animal. Además, se puede contemplar la posibilidad de que los usuarios piensen que la terapia asistida con animales sea una terapia exclusiva para sanar, pero no es así, es una terapia que sirve de apoyo a las que se utilizan en la actualidad para este tipo de pacientes y no se utiliza para curar, es para mejorar el bienestar del paciente.

En este estudio, como base del mismo se encuentran los principios de bienestar animal en todos sus ámbitos. Es por ello que se sigue el protocolo elaborado por David Ordoñez experto en IAA y profesor del máster de Intervención asistidas con animales de la UJA y UNIA¹⁹.

En el mismo se define el bienestar animal según el Instituto de Investigación y Formación Agraria y Pesquera de Andalucía (IFAPA) como estado del animal que se encuentra en armonía con el medio (social), que tiene salud física y mental y cubiertas sus necesidades específicas. Según el IFAPA, el bienestar: Depende de la relación del animal con el entorno, depende de cada individuo y es dinámico y cambiante (Anexo V).

Es imprescindible que los participantes en el estudio den su consentimiento informado por escrito y que el estudio obtenga el informe favorable de los comités de ética provinciales implicados en el mismo. Todas las personas serán informadas sobre cómo se desarrollan, en qué consisten las intervenciones del programa y el estudio que se va a realizar del mismo. Por tanto, los padres/tutores legales deben firmar un consentimiento informado para confirmar haber recibido toda la información al respecto del programa, el estudio y estar de acuerdo con el uso de los datos de cada paciente para un trabajo en el ámbito científico (Anexo VI).

Se va a seguir la política de protección de datos en vigor y los principios éticos de la declaración de Helsinki²⁰ que se basan en los principios éticos de la investigación médica, que han sufrido varios cambios desde el año 1964 que fue cuando la asociación médica mundial lo desarrolló. Y para concluir la normativa de ensayos clínicos aleatorios española²¹ que abarca entre tantas cosas lo anteriormente citado y varias cuestiones de tipo ético, histórico, de justicia y sociales entre otros.

8. Limitaciones del estudio.

Las limitaciones del estudio pueden ser el problema de la continuidad del programa de IAA por las pérdidas de pacientes que no lo terminan por alta, exitus, empeoramiento de la enfermedad o algún otro. La breve estancia de los pacientes en el hospital o el no conocimiento

exacto de la estancia, hará incluir antes en el programa y el estudio a los niños que vayan a tener un ingreso prolongado. Para ello no se descartaría la posibilidad de aumentar el tiempo de reclutamiento de participantes y de recogida de datos, para solventar dichas pérdidas.

Otra limitación puede ser el desconocimiento de los profesionales de la salud en el hospital, que pueden estar reacios o pueden poner algún impedimento a la hora de realizar la sesión y pueden interrumpir o dificultar la terapia. Aunque esta limitación no se suele dar normalmente ya que se habla de las intervenciones y se hacen reuniones previas, con lo cual el desconocimiento va a desaparecer, también porque se harán visitas previas con los perros para conocer el centro y el personal. Se hará una breve formación junto con las visitas a todos los profesionales para que la convivencia entre el equipo de IAA y estos sea lo mejor posible y pueda desarrollarse la terapia asistida con animales sin problemas.

Si es verdad que la escasa investigación previa y los pocos estudios sobre la intervención asistida con animales y las terapias, hace que este proyecto sea parte del camino hacia un conocimiento científico y veraz. Es necesario crear unas pautas en un campo que necesita ser investigado aún más, lo cual no tiene por qué incrementar la dificultad a la hora de hacerlo. Aunque no es una limitación del estudio se debe tener en cuenta y por ello está en este punto.

Por último, puede existir una limitación ética, ya que no es correcto aplicar una terapia a un grupo experimental que puede privar al grupo control de los beneficios que se espera del grupo experimental. Aunque, esto tiene fácil solución ya que una vez acabada la investigación se podría aplicar la intervención al grupo control si se prueba sus beneficios y que en un futuro puede llegar a formar parte del hospital materno infantil de estos hospitales como ya lo hacen en el Hospital Sant Joan de Deu.

9. Resultados esperados

Se esperará unos resultados positivos, ya que el estudio resulta ser muy completo y está a la orden del día con respecto a estudios analizados en años anteriores. Además de parecerse a esos estudios, se mejoran las dificultades y se eliminan los errores vistos en ellos. Las variables que tendrán una mejora destacable serán, la cantidad de analgesia y rescates que se

verán reducidos, los niveles de ansiedad y depresión en los padres y niños que también se reducirán e incluso los niveles de cortisol en saliva se verán también disminuidos, todo en comparación con el grupo control. Se analizarán los resultados cuantitativos de los niños durante un periodo de tiempo más largo de lo habitual. Por lo tanto, se cumplirá la hipótesis alternativa que dice que la terapia asistida con animales es efectiva para la mejora del bienestar de los pacientes oncológicos pediátricos hospitalizados y sus familias.

10. Bibliografía

1. Abrams B.N., Albright J., Arkow P., Bayly D., Serpell J.A., Beck A. M. et al. I The Conceptualization of Animal–Human Bond [Internet]. 4ª Ed; Department of Education California State Polytechnic University, Pomona; 2015. Disponible en: [https://www.hse.ru/data/2019/04/24/1182243591/\[Aubrey_H._Fine\]_Handbook_on_Animal-Assisted_Thera\(z-lib.org\).pdf](https://www.hse.ru/data/2019/04/24/1182243591/[Aubrey_H._Fine]_Handbook_on_Animal-Assisted_Thera(z-lib.org).pdf)
2. Friedmann E., Katcher A.H., Lynch J.J. & Thomas S.A. Animal companions and one-year survival of patients after discharge from a coronary care unit. 1980. Public Health Rep.95(4), 307–12.
3. Barker S., Rogers C.S., Turner J.W., Karpf A.S. & Suthers- McCabe H.M.– Benefits of interacting with companion animals. Anim. Behav. Scientist, 2003. 47(1), 94–9.
4. Beetz A., Ormerod B., Johnson R., Fine A. et al. IAHAIO WHITE PAPER. 2018. Disponible en: <https://iahaio.org/wp/wp-content/uploads/2019/06/iahaio-white-paper-spanish.pdf>
5. Chubak J, Hawkes R, Dudzik C, Foose-Foster JM, Eaton L, Johnson RH, Macpherson CF. Pilot Study of Therapy Dog Visits for Inpatient Youth With Cancer. J Pediatr Oncol Nurs. 2017; 34(5): 331-41.
6. Moreira RL, Gubert FD, Sabino LM, Benevides JL, Tomé MA, Martins MC, Brito MA. Assisted therapy with dogs in pediatric oncology: relatives' and nurses' perceptions. Rev Bras Enferm. 2016; 69(6): 1188-94.

7. Silva NB, Osório FL. Impact of an animal-assisted therapy programme on physiological and psychosocial variables of paediatric oncology patients. PLoS One. 2018 4;13(4):e0194731.
8. Cáncer infantil en España [Internet]. 2014. Disponible en: <https://www.uv.es/rnti/pdfs/B1.05-Texto.pdf>
9. López-Abente G, Pollán M, Aragonés N, Pérez B, Hernández V, López V. La situación del cáncer en España [Internet]. 2005. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CANCER/opsc_est2.pdf.pdf
10. Linares A, Torres A, Molina H, Vizcaíno M, Martínez L, De los Reyes L. Guía de Práctica Clínica para la detección oportuna, diagnóstico y seguimiento de leucemia linfocítica aguda y leucemia mieloide aguda en niños, niñas y adolescentes [Internet]. 2013. Disponible en: https://achop.org/wp-content/uploads/2018/10/GPC_Prof_Sal_Leucemia.pdf
11. Flórez C, Galván J, Romero A. Valoración y cuidados en el dolor [Internet]. 2011. Disponible en: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_enfermeria/enfermeria/procedimientos/procedimientos_2012/h18_valoracion_cuidados_dolor.pdf
12. Aguayo J, Aguilera P, Aguirre J, Alonso F, Alonso M, Aparicio J et al. Manual de Protocolos Asistenciales [Internet]. 2012. Disponible en: https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-pdf_publicacion/2020/MANUAL%20DE%20PROTOCOLOS%20ASISTENCIALES.pdf
13. Godoy A, Gavino A, Carrillo F, Cobos M, Quintero C. Composición factorial de la versión española de la Spence Children Anxiety Scale (SCAS) [Internet]. Psicothema.com. 2011 Disponible en: <http://www.psicothema.com/pdf/3884.pdf>
14. Aguilar J, Aguilar M, García M, Jiménez F, Márquez R, Reales A. Consulta de orientación a demanda [Internet]. 2020. Disponible en:

https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2020/ansiedad.pdf

15. Aguilar M. J., Sánchez A. M., Mur N., García I., Rodríguez M. A., Ortigón A. et al. Cortisol salival como indicador de estrés fisiológico en niños y adultos: revisión sistemática. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2014;29(5):960-8. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112014000500002&lng=es. <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2014.29.5.7273>.

16. Casado P., Palanca I., Peña I., Soler P., Borrás J.M., Acha T. et al. Estandares_cancerinfantil_28_11_2014 [Internet]. 2014. Disponible en: https://www.aspanoa.org/files/CancerInfantil_EyR.pdf

17. Domènec E., Enders-Slegers M. J., Hernández D. M., Leila M., Moya O., Ristol F. et al. Intervenciones asistidas con perros en pediatría. Ámbitos de intervención en el Hospital Sant Joan de Déu Barcelona [Internet]. 2016. Disponible en: https://www.sjdhospitalbarcelona.org/sites/default/files/u1/Sobre_HSJD/PDF_docs/Publicaciones/informe-intervenciones-con-perros-en-pediatría-hospital-sant-joan-deu-barcelona.pdf

18. Protocolo de actuación COVID-19 [Internet]. 2020. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/averroes/centros-tic/29701431/helvia/sitio/upload/Protocolo_COVID_IES_LA_Cala_de_Mijas.pdf

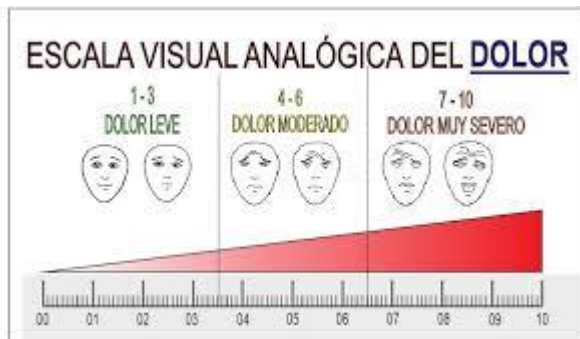
19. Ordóñez D. Protocolos de Bienestar en el Perro de Intervención [Internet]. Jaén; 2015. Disponible en: http://file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Protocolo_de_Bienestar_en_el_Animal_de_I.pdf

20. Manzini J. L. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta bioeth.* [Internet]. 2000;6(2):321-34. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010&lng=es

21. Abad Santos F., Aguado C., Aguilar A., Aguilar M., Asensi E., del Barrio J. et al. Ensayos Clínicos. Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías [Internet]. 2017. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ensayos/Ensayos_clinicos.pdf

ANEXOS.

Anexo I. Escala visual analógica del dolor.



Anexo II. Escala FLACC

FLACC			
Calificación del dolor de 0 al 10. (El 0 equivale a no dolor y el 10 al máximo dolor imaginable)			
	0	1	2
Cara	Cara relajada Expresión neutra	Arruga la nariz	Mandíbula tensa
Piernas	Relajadas	Inquietas	Golpea con los pies
Actividad	Acostado y quieto	Se dobla sobre el abdomen encogiéndolo las piernas	Rigido
Llanto	No llora	Se queja, gime	Llanto fuerte
Capacidad de consuelo	Satisfecho	Puede distraerse	Dificultad para consolarlo

Anexo III. Escala de SPENCE

Escala de Ansiedad Infantil de Spence

NOMBRE..... FECHA.....

Marca con una **X** la frecuencia con la que te ocurren las siguientes situaciones. No hay respuestas buenas ni malas.

1. Hay cosas que me preocupan.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
2. Me da miedo la oscuridad.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
3. Cuando tengo un problema noto una sensación extraña en el estómago.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
4. Tengo miedo.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
5. Tendría miedo si me quedara solo en casa.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
6. Me da miedo hacer un examen.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
7. Me da miedo usar aseos públicos.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
8. Me preocupo cuando estoy lejos de mis padres.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
9. Tengo miedo de hacer el ridículo delante de la gente..	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
10. Me preocupa hacer mal el trabajo de la escuela.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
11. Soy popular entre los niños y niñas de mi edad.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
12. Me preocupa que algo malo le suceda a alguien de mi familia.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
13. De repente siento que no puedo respirar sin motivo..	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
14. Necesito comprobar varias veces que he hecho bien las cosas (como apagar la luz, o cerrar la puerta con llave).....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
15. Me da miedo dormir solo.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
16. Estoy nervioso o tengo miedo por las mañanas antes de ir al colegio.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
17. Soy bueno en los deportes.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
18. Me dan miedo los perros.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
19. No puedo dejar de pensar en cosas malas o tontas..	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
20. Cuando tengo un problema mi corazón late muy fuerte.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
21. De repente empiezo a temblar sin motivo.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
22. Me preocupa que algo malo pueda pasarme.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre
23. Me da miedo ir al médico o al dentista.....	☐ Nunca	☐ A veces	☐ Muchas veces	☐ Siempre

Anexo IV. Escala de Goldberg

SUBESCALA DE ANSIEDAD	RESPUESTAS	PUNTOS
1.- ¿Se ha sentido muy excitado, nervioso o en tensión?		
2.- ¿Ha estado muy preocupado por algo?		
3.- ¿Se ha sentido muy irritable?		
4.- ¿Ha tenido dificultad para relajarse		
Puntuación Total (Si hay 2 o más respuestas afirmativas, continuar preguntando)		
5.- ¿Ha dormido mal, ha tenido dificultades para dormir?		
6.- ¿Ha tenido dolores de cabeza o nuca?		
7.- ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas: temblores, hormigueos, mareos, sudores, diarrea? (síntomas vegetativos)		
8.- ¿Ha estado preocupado por su salud?		
9.- ¿Ha tenido alguna dificultad para conciliar el sueño, para quedarse dormido?		
PUNTUACIÓN TOTAL		

SUBESCALA DE DEPRESIÓN	RESPUESTAS	PUNTOS
¿Se ha sentido con poca energía?		
¿Ha perdido usted su interés por las cosas?		
¿Ha perdido la confianza en sí mismo?		
¿Se ha sentido usted desesperanzado, sin esperanzas?		
Puntuación Total (Si hay respuestas afirmativas a cualquiera de las preguntas anteriores, continuar preguntando)		
¿Ha tenido dificultades para concentrarse?		
¿Ha perdido peso? (a causa de su falta de apetito)		
¿Se ha estado despertando demasiado temprano?		
¿Se ha sentido usted entorpecido?		
¿Cree usted que ha tenido tendencia a encontrarse peor por las mañanas?		
PUNTUACIÓN TOTAL		

PUNTUACIÓN TOTAL (Escala única)		
--	--	--

Anexo V. Protocolo de Bienestar animal.

Las Intervenciones Asistidas por Perro requieren, obviamente, de la implicación de un perro formado específicamente en este tipo de Intervenciones. La propia naturaleza del trabajo, en la cual, el Perro de Intervención (PI) tendrá que enfrentarse a diferentes situaciones, ambientes, lugares, ruidos, etc estresantes y no naturales para el PI, hace que deban tenerse en cuenta este tipo de cuestiones en el entrenamiento y posterior mantenimiento para evitar la aparición de signos de malestar en el PI. Es deber de las organizaciones de las cuales dependen este tipo de animales, proporcionar unas medidas efectivas encaminadas a promocionar el bienestar físico, social, mental y emocional de los PI. Este modelo tetradimensional se encuentra recogido en la documentación del Seminario Terapia Asistida con Animales: desde el respeto a los animales hacia el bienestar de las personas de la Universidad del País Vasco. El Bienestar Animal (BA) es complicado de definir dado que implica una visión subjetiva y sujeta a implicaciones culturales y de aprendizaje. Sin embargo, podemos tomar como referencia la que el Instituto de Investigación y Formación Agraria y Pesquera de Andalucía (IFAPA) hace del BA: Bienestar Animal: estado del animal que se encuentra en armonía con el medio (social), que tiene salud física y mental y cubiertas sus necesidades específicas. Según el IFAPA, el bienestar: - Depende de la relación del animal con el entorno. - Depende de cada individuo. - Es dinámico, cambiante”. Partiendo de esta definición y del Modelo Tetradimensional, se ha desarrollado un protocolo de BA al cual estarán sujetos nuestros PI dentro del programa de Intervención y que tendrá en cuenta la normativa legal vigente recogida en las leyes estatales y autonómicas de Protección de los Animales.

MEDIDAS DE BIENESTAR FÍSICO (PROTOCOLO MÉDICO-VETERINARIO): Desde un punto de vista veterinario, el perro debe estar protegido frente a enfermedades que, bien pueden afectar únicamente a este, o bien pueden afectar también al ser humano mediante transmisión de una especie a otra (zoonosis). Por tal motivo, en cuanto a la vacunación, se establece el siguiente protocolo anual: – Vacuna antirrábica (obligatoria en la Comunidad Autónoma de Andalucía) – Vacuna polivalente que protege al perro contra: moquillo, Hepatitis, Parvovirus, Leptospirosis y Parainfluenza (tos de las perreras). Dado que uno de los principales objetivos es evitar que exista contagio de enfermedades entre el perro y el ser

humano, también se recomienda la vacunación de *Leishmania* además del uso de repelentes para los insectos que transmiten dicha enfermedad: collares o pipetas.

Obviamente, el perro que asiste a una sesión de IAA, debe estar correctamente desparasitado a nivel externo (pulgas, garrapatas, piojos) e interno (diferentes afecciones debidas a lombrices como cestodos, nematodos, etc). La desparasitación a nivel externo debe ser continua a lo largo del año, si bien existen periodos más conflictivos: Marzo a Octubre en los que habrá que extremar la vigilancia. Se recomienda el uso de pipetas con efecto repelente (imidacloprid y permetrina). También se puede combinar con el uso de collares antiparasitarios. En cuanto a la desparasitación interna, se recomienda el uso de medicamentos que rompan el ciclo completo del desarrollo del parásito (Adulto-larva-huevo) con lo cual la desparasitación se realizará cada 90 días con Praziquantel y Emodepside. En el caso, de usar antiparasitarios que no actúen sobre todos los estadios del parásito, se recomienda cada 45 días. De manera general, tanto para la prevención de afectación por parásitos externos e internos se recomienda lo siguiente: Evitar pasear por zonas contaminadas con heces de rumiantes (vacas, ovejas, cabras...), evitar la ingestión de dichas heces o pasto. En caso de visitar zonas de riesgo, lavar externamente al animal. Además de llevar a cabo el tratamiento vacunal y antiparasitario del animal, se debe realizar periódicamente controles para confirmar que dicho tratamiento está funcionando correctamente. Para tal efecto, se realizarán controles coprológicos periódicos (cada 6 meses) y analíticas sanguíneas para comprobar que el estado sanitario del animal es correcto. Estos análisis se adjuntarán al protocolo medicoveterinario en cualquier proyecto. El perro debe estar correctamente alimentado, para ello se establecerá una dieta adecuada para el tamaño y la edad del perro que cubra las necesidades de aporte energético y nutrientes básicos para evitar la aparición de dolencias o enfermedades ligadas a una mala alimentación: sobrepeso, problemas digestivos, articulares, etc En cuanto a la higiene del perro de intervención, se deben seguir las siguientes recomendaciones de manera general: - Cepillado: lo más importante referido a su higiene externa es realizar un correcto cepillado diario que elimine el pelo muerto y la suciedad que se pueda acumular en la capa del pelo desde el exterior ya que este animal no tiene glándulas sudoríparas en el cuerpo (solo hay en las almohadillas). Por tanto, un correcto cepillado diario, sustituye al baño diario en humanos. Es muy importante usar cepillos y cardas adecuadas al tipo de pelo del perro. No es lo mismo cepillar a un Golden Retriever que a un Labrador Retriever, el tipo de pelo es diferente y, por tanto, el

cepillado también debe de serlo. Es muy importante que, en este cepillado, no afectemos a la piel. - Lavado frecuente: dado que el perro de intervención va a ser habitualmente acariciado por niños y ancianos que pueden tener su sistema inmunológico menos activo que un adulto sano, se recomienda el lavado frecuente del perro (nunca diario por lo que hemos visto anteriormente) y usando champús específicos para cada tipo de pelo y de uso frecuente (nunca antiparasitarios). Hay que señalar que el pH de la piel del perro es diferente al de la piel de los humanos. Por tanto, el uso de productos de higiene humana no está recomendado para ellos. Es aconsejable aprovechar el momento del baño para cepillar la boca del perro (dientes y lengua) y mantener controlado la aparición de sarro y otras enfermedades de las encías o los dientes: gingivitis y enfermedad periodontal. Antes del lavado, se realizará el vaciado de los sacos anales. - Limpieza de oídos: una vez a la semana, se deben revisar los oídos del perro y limpiarlos de forma adecuada con productos cerumenolíticos para prevenir posibles otitis que provocarían dolor e irritabilidad en el animal.

MEDIDAS DE BIENESTAR MENTAL: El bienestar mental va a estar ligado a un correcto entrenamiento del perro que le permita realizar las tareas de una manera: tranquila, relajada y, por supuesto, con conocimiento de lo que está realizando para ello: - No se pondrán en práctica ejercicios durante una sesión si no son conocidos por el PI o no han sido entrenados previamente. - De manera previa al inicio de cualquier programa de IAA, el perro visitará previamente la zona de trabajo, al menos dos ocasiones, para realizar una habituación al tipo de suelo, temperatura, ruido, olores, etc. De igual forma, tal y como se vio en la formación del perro de intervención, este debe haber sido entrenado para saber gestionar a nivel mental situaciones y lugares habituales en el desarrollo de programas de IAA. - Para fomentar la concentración y la atención, el PI dispondrá de un paseo mínimo de 30 minutos en el que estará libre de ataduras. Asimismo, deberían realizarse al menos otro durante el día en las mismas condiciones, pudiéndose realizar más sin necesidad ya de estar libre de ataduras. - Diariamente se le proporcionarán al PI diferentes juegos de estimulación (fundamentalmente olfativa) como juguetes interactivos, sencillos juegos de olfato consistentes en encontrar trocitos de comida escondidos en diferentes lugares, buscar a través del olfato un juguete escondido en una habitación, etc. - En la medida de lo posible, se permitirá al perro realizar actividades favoritas seleccionadas por el mismo: correr por el campo, iniciar secuencias de caza (siempre y cuando no pongan en peligro a nadie ni sea contraproducente para su labor como perro de intervención, bañarse en río, revolcarse en césped, escarbar, etc). - Desde

nuestra entidad se favorece la estimulación mental también a través del sistema de aprendizaje Cognitivo-Emocional en el que, el objetivo final del aprendizaje es la comprensión del perro de las tareas que está realizando fomentando la comunicación por lo que el nivel de activación del estrés será menor.

MEDIDAS DE BIENESTAR SOCIAL: Para fomentar el bienestar social del PI, es fundamental que el perro conviva con el Técnico de Intervención Asistida con Perro/Animal (TIAP/A). Esto fomentará la comunicación social entre ambos y, por tanto, una mejor coordinación en las sesiones de intervención. Asimismo, el PI dispondrá diariamente de la posibilidad de interactuar con otros perros y personas que no sean las habituales en su entorno familiar para potenciar la socialización y una correcta integración social. En la medida de lo posible, se permitirá al perro realizar actividades favoritas seleccionadas por el mismo: correr por el campo, iniciar secuencias de caza (siempre y cuando no pongan en peligro a nadie ni sea contraproducente para su labor como perro de intervención, bañarse en río, revolcarse en césped, escarbar, etc).

MEDIDAS DE BIENESTAR EMOCIONAL: A nivel emocional trabajaremos especialmente sobre la aparición de estrés, ya sea por acumulación o activación excesiva. Normalmente, el primero suele ocurrir después de una o varias jornadas de trabajo por lo que se deben adecuar los descansos físicos y mentales a estas jornadas. Asimismo, evitaremos realizar tareas de entrenamiento fuera de sesión para evitar dicha activación emocional. En cuanto a la activación del estrés suele ocurrir durante la sesión. En esta caso, es fundamental que el TIAP sea capaz de discriminar las señales que el PI muestra tales como bostezos repetidos, rascarse, gemir, evitar el trabajo, etc. En este caso hay que actuar de dos maneras: una, de manera preventiva.

Podemos trabajar ejercicios de gestión emocional y habituación a situaciones estresantes. También podemos asociar un estado emocional determinado (medio-bajo) a las situaciones de trabajo. La segunda línea de actuación iría encaminada a solventar situaciones estresantes en sesión. Para ello prepararemos lo que en el sistema CE se denomina Espacio de Calma, un lugar apartado del entorno de la sesión en el que el perro será retirado por el TIAP si detecta esa activación excesiva del estrés y donde el PI se recuperará. Si persistiera la situación de estrés excesivo que pudiera ser valorado como potencialmente peligroso para el PI, podría darse por terminado el trabajo del perro dentro de la sesión, siguiendo esta según las

indicaciones del terapeuta. Generalidades El perro trabajará según un sistema de calificación de sesiones: Nivel Rojo: el perro sólo puede hacer una sesión al día. Entornos muy estresantes: lugares estrechos, con temperaturas y ruidos altos, con muchos receptores de la intervención o con un nivel de exigencia mental y física muy alta. Nivel Amarillo: el perro podrá realizar una sesión por la mañana y otra por la tarde, pero debe mediar al menos 4 horas entre una y otra. Entornos estresantes: recoge al menos dos de las siguientes características: lugares estrechos, con temperatura y ruido altos, con muchos participantes o con un nivel de exigencia muy alto para el perro. Nivel Verde: resto de situaciones. El Perro podrá realizar hasta 4 sesiones diarias: dos por la mañana y dos por la tarde. Entre las de las que están en el mismo periodo de tiempo debe transcurrir unos 30 minutos de descanso. Y entre las de la mañana y la tarde al menos 4 horas. Después de un día con sesión roja/amarilla; mediarán al menos 24 horas hasta la siguiente sesión. Si es una verde, al menos deben pasar 18 horas. De manera general se establecerá una edad mínima de 18 meses para poder trabajar como Perro de Intervención y una edad de jubilación que, en ausencia de enfermedad física o mental que justifiquen un retiro prematuro, no excederá de los 10 años. En las sesiones de IAA, el PI dispondrá con anterioridad y posterioridad al desarrollo de esta de agua fresca y abundante, permitiendo un paseo + juego de olfato o descanso entre sesión y sesión.

Anexo VI. Modelo de consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O FAMILIAR POR REPRESENTACIÓN

Proyecto de Investigación sobre los beneficios de la Terapia asistida con animales en pacientes oncológicos pediátricos y sus familias.

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Identificación del investigador responsable:

Mario Arjona Pérez. Enfermero. Correo electrónico: map00037@red.ujaen.es

Naturaleza:

El propósito general de esta investigación es confirmar que la terapia asistida con animales mejora el bienestar de los pacientes oncológicos pediátricos y sus familias. Y así poder implementar al equipo de intervención asistida con animales en las plantas de los hospitales como recurso para mejorar el bienestar de los pacientes.

Importancia:

Desde la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Jaén (UJA) se considera que la importancia del estudio radica en la normalidad a la hora de realizar las terapias como una más dentro de las actividades que realizan los niños en el hospital.

El propósito de este proyecto de investigación es conocer y entender, que hacer terapias con animales mejora el bienestar de los pacientes ingresados e incorporarlas al día a día no de manera excepcional sino como algo fijo a realizar. Y así poder establecer un equipo de intervención asistida con animales como un recurso más del hospital para que los pacientes se beneficien de ello siempre que deseen.

Detalles de la participación:

La participación en el presente proyecto será mediante la asistencia del animal a la habitación del hospital y el equipo de intervención, donde se realizarán una serie de actividades

adaptadas al niño y sus circunstancias, donde él o ella tienen plena libertad de decisión si quieren realizar la sesión o no.

Implicaciones para el/la participante:

- La participación es totalmente voluntaria.
- La/El participante puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en el tratamiento de sus datos.
- Todos los datos de carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se manejarán de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y el que se deroga la Directiva 95/46/CE, así como al Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos (aplicables desde mayo de 2018), teniendo usted los derechos que la citada ley le reconoce de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los datos.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio

Riesgos de la investigación para el/la participante:

Existe el riesgo debido a la exposición al perro y por ende a una enfermedad zoonótica pero los estudios demuestran que hay muy pocas probabilidades de que el niño las contraiga por lo tanto es seguro. Y por supuesto existe el riesgo de lesión del niño por parte del perro, aunque no se conoce aún ninguna lesión por parte del perro.

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL / DE LA PARTICIPANTE O FAMILIAR POR REPRESENTACIÓN

Proyecto de Investigación sobre los beneficios de la Terapia asistida con animales en pacientes oncológicos pediátricos y sus familias.

Yo (Nombre y Apellidos)..... ,

con DNI núm.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Participante o Familiar por representación)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que la participación es voluntaria y existe libertad de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y el que se deroga la Directiva 95/46/CE, así como al Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos (aplicables desde mayo de 2018).
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con el profesional informador
D^a./D.....

(Tél.....)

- Firmo por duplicado este documento y me quedo con una copia del mismo.
- Deseo ser informado/a de los datos de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir.

Sí No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en la confidencialidad de mis datos

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado:

Proyecto de Investigación sobre los beneficios de la Terapia asistida con animales en pacientes oncológicos pediátricos y sus familias.

Firma del participante

Firma del profesional informador

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha: