

ALLEGATO A - SCOPE DELLA LINEA GUIDA E REPORT CONSULTAZIONE PUBBLICA SUL DRAFT SCOPE

1) TITOLO ESTESO:

Linea Guida sulle Cure Complementari (Aromaterapia, Massaggio a Pressione Moderata, Immaginazione Guidata, Music Medicine, Riflessologia Plantare, Therapeutic Touch®, Virtual Reality) in ambito palliativo.

2) TITOLO BREVE:

Cure Complementari in ambito palliativo.

3) MANDATO:

In ambito sanitario si è reso necessario sviluppare una Linea Guida sulle Cure Complementari in ambito palliativo per:

- ▶ Definire, descrivere e documentare le evidenze, le modalità di utilizzo e i benefici clinici delle principali Cure Complementari applicabili in ambito palliativo;
- ▶ Efficientare il trasferimento delle evidenze nella pratica clinica;
- ▶ Ridurre la variabilità delle pratiche assistenziali nell'uso delle terapie complementari;
- ▶ Soddisfare la crescente domanda da parte di operatori sanitari per interventi complementari *evidence-based*;
- ▶ Rispondere alle richieste dei pazienti per un'assistenza personalizzata, olistica e centrata sulla persona.

4) DEFINIZIONE:

Si definiscono Cure Complementari un ampio insieme di pratiche di assistenza sanitaria, che non fanno parte della tradizione propria di un determinato Paese o della sua medicina convenzionale e non sono pienamente integrate nel sistema sanitario vigente [1]. Si fa riferimento ad interventi non farmacologici che sono in grado, in maniera sinergica e integrata, di dare sostegno alle terapie medico-chirurgiche [2] con dichiarati benefici da parte di chi le riceve [3].

5) TIPOLOGIE:

L'**Aromaterapia** è una branca della fitoterapia che utilizza gli oli essenziali a livello topico, diffusione ambientale e massaggio, con l'obiettivo di promuovere il benessere psicofisico delle persone trattate [4].

La **Music Medicine** è un intervento non-farmacologico di cure complementari e di umanizzazione delle cure in cui sanitari formati applicano il suono e la musica a pazienti, caregiver e colleghi, per il miglioramento di svariati outcomes fisici e psicologici [5].

La **Riflessologia Plantare** è una tecnica mediante la quale si può promuovere il benessere psicofisico servendosi di un particolare tipo di massaggio che, attraverso la stimolazione e la compressione di specifici punti di riflesso dei piedi o delle mani, relazionati energeticamente con organi e apparati, consente di esercitare un'azione preventiva e d'intervento su eventuali squilibri dell'organismo e nel controllo dei sintomi e del dolore [6].

Il **Massaggio a Pressione Moderata** è una tecnica manuale basata su movimenti ritmici e uniformi, applicati con una pressione non invasiva, finalizzata ad alleviare tensioni muscolari, ridurre la percezione del dolore e promuovere uno stato di benessere generale [7].

L'**Immaginazione Guidata** è un approccio complementare mente-corpo che, attraverso l'utilizzo di immagini mentali, auto-prodotte, suggerite e guidate, aiuta i pazienti a rilassarsi promuovendo il benessere fisico e psichico [8].

Il **Therapeutic Touch**[®] è un approccio complementare in cui l'operatore utilizza le mani per facilitare il riequilibrio del campo energetico della persona assistita, favorendo il rilassamento, la riduzione dello stress e il sollievo dal dolore [9].

La **Virtual Reality** è un intervento afferente alla digital health, di natura non farmacologica, che consente di ricreare ambienti digitali interattivi. La realtà virtuale può essere immersiva, quando l'utente viene completamente coinvolto in un ambiente digitale tramite l'utilizzo di visori, oppure non immersiva, quando l'esperienza avviene attraverso schermi tradizionali. Per quanto concerne la realtà virtuale immersiva, operatori sanitari adeguatamente formati fanno indossare al paziente un Head-Mounted Display (HMD) dotato di visione stereoscopica e integrato con sensori per il tracciamento oculare e facciale. Tali dispositivi erogano contenuti multisensoriali tridimensionali, caratterizzati da immagini a 360° con risoluzione 4K o superiore e audio spaziale in alta definizione. Queste caratteristiche consentono un'immersione rapida ed efficace del paziente in ambienti virtuali percepiti come realistici e coinvolgenti [10].

6) LE RAGIONI ALLA BASE DI QUESTE LINEE GUIDA:

6.1 *Epidemiologia*

Negli ultimi decenni si è evidenziato un costante aumento nell'utilizzo delle Cure Complementari nel mondo. In Europa, non meno di 100 milioni di persone fanno regolarmente uso di prestazioni sanitarie di cure complementari a livello preventivo e curativo [11].

Anche in Italia, un italiano su 5 (quasi 13 milioni di persone) fa ricorso a Cure Complementari con una crescita del 6,7% rispetto al 2012 [12]. Nonostante l'Organizzazione Mondiale della Sanità abbia emanato una strategia globale per le medicine tradizionali per il periodo 2014-2023, con l'obiettivo di promuoverne un utilizzo sicuro ed efficace da parte degli operatori sanitari, al fine di migliorare la salute e il benessere delle persone, il numero di professionisti che integrano regolarmente le Cure Complementari nella pratica assistenziale risulta, ad oggi, ancora limitato [13]. Tale numero scende ulteriormente negli ambiti sanitari pubblici [14], con alcune eccezioni in Nord Europa dove le Cure Complementari sono, al contrario, un'attività in aumento [15, 16].

Le Cure Complementari sono utilizzate da molti anni nelle cure palliative e negli hospice, soprattutto nel Regno Unito. In questi contesti, i pazienti riferiscono comunemente un elevato carico di sintomi che incidono sulla loro qualità di vita. Per esempio, la sintomatologia dolorosa può essere correlata sia alla malattia di base che agli effetti avversi del trattamento. Di conseguenza, quando le terapie convenzionali non forniscono un adeguato sollievo dai sintomi o producono ulteriori effetti avversi, i pazienti, le famiglie e gli operatori sanitari possono utilizzare gli interventi di Cure Complementari, anche in prossimità del fine vita [17].

Le Cure Complementari sono impiegate con finalità palliative al Memorial Sloan-Kettering Cancer

Center di New York, al MD Anderson Cancer Care di Houston, al Dana Farber Cancer Institute e alla Columbia University. I dati del National Home and Hospice Care Survey, già dal 2007, hanno rivelato che le Cure Complementari sono offerte dagli hospice negli USA con una percentuale che va oltre il 40% e che quelle più frequentemente offerte includono massaggi, terapie di gruppo, di supporto e musicoterapia [18]. Secondo un recente studio condotto in Gran Bretagna, il 30-60% degli hospice e dei servizi di cure palliative offrono servizi di agopuntura [19]. La mappatura dei servizi europei di oncologia integrata condotta per il progetto europeo EPAAC ha mostrato, infine, che in circa il 6% delle strutture le Cure Complementari vengono applicate a fini palliativi [20]. Anche l'Hospice and Palliative Nurses Association ha riconosciuto la prevalenza e il potenziale ruolo delle Cure Complementari nel contesto palliativo e negli hospice. L'Hospice and Palliative Nurses Association incoraggia l'uso di servizi di Cure Complementari autorizzati e/o certificati per fornire cure olistiche di fine vita [21].

Diverso risulta l'utilizzo di Cure Complementari nei servizi di cure palliative italiane, dove esse sono erogate da personale non sanitario (volontari, terapeuti in medicine non convenzionali) con regime discontinuo e con scarsa valutazione scientifica dei risultati [22].

Tutto ciò assume ancora più rilevanza davanti all'interesse manifestato dagli infermieri verso le Cure Complementari. In una recente survey nazionale, il 94,4% degli infermieri era disposto ad approfondire le proprie conoscenze nella sfera delle Cure Complementari, e l'84,3% degli infermieri reputava le stesse una risorsa necessaria per la cura degli altri e di sé [23]. Davanti all'esigenza professionale di fornire risposte sempre più efficaci nell'assistenza ai malati "inguaribili", supportati dal consolidato utilizzo trentennale in ambito internazionale delle Cure Complementari, e alla luce delle evidenze scientifiche che le supportano, è nata la proposta di redigere una Linea Guida nazionale che ne definisca in modo scientifico, chiaro ed uniforme, il campo di azione e di utilizzo nell'ambito dell'assistenza palliativa. Ciò consentirà di offrire prestazioni in linea con le evidenze scientifiche che potranno sensibilizzare i cittadini e gli operatori sanitari ad un utilizzo efficace e sicuro, orientando anche i percorsi di formazione e la ricerca scientifica.

6.2 Criticità

Le principali criticità rilevate sono:

- ▶ Le Cure Complementari considerate in questa Linea Guida sono tuttora escluse dai LEA nazionali;
- ▶ Persistente disomogeneità, a livello geografico e tipologico, nell'offerta di Cure Complementari all'interno del Sistema Sanitario Nazionale;
- ▶ Presenza di servizi dedicati alle Cure Complementari per i pazienti solo in alcune realtà sanitarie e socio-sanitarie;
- ▶ Mancanza di protocolli condivisi tra le diverse realtà regionali per l'erogazione delle Cure Complementari;
- ▶ Difficoltà nell'implementazione delle Cure Complementari per carenza di un adeguato modello organizzativo;
- ▶ Assenza di percorsi formativi specifici, strutturati e uniformi per gli operatori sanitari nell'ambito delle Cure Complementari;
- ▶ Mancanza di una rete nazionale dedicata alla ricerca nel campo delle Cure Complementari;

- ▶ Difficoltà ad accedere ai fondi per la ricerca nell'ambito delle Cure Complementari;
- ▶ Assenza, a livello nazionale, di una rete scientifica per la condivisione delle attività e delle evidenze relative alle Cure Complementari.

7) POPOLAZIONE:

Persone adulte (età ≥ 18 anni) che necessitano di cure palliative.

8) SETTING:

- ▶ Cure erogate nel sistema sanitario nazionale da enti pubblici, privati convenzionati, privati accreditati e liberi professionisti;
- ▶ Cure palliative specialistiche in Hospice e Domiciliari;
- ▶ Cure palliative ospedaliere;
- ▶ Cure palliative primarie.

9) CURE COMPLEMENTARI DISCIPLINATE DALLA LINEA GUIDA:

- ▶ **Aromaterapia** (definizione, descrizione, evidenze, ambito di utilizzo, trattamento);
- ▶ **Immaginazione guidata** (definizione, descrizione, evidenze, ambito di utilizzo, trattamento);
- ▶ **Massaggio a Pressione Moderata** (definizione, descrizione, evidenze, ambito di utilizzo, trattamento);
- ▶ **Music Medicine** (definizione, descrizione, evidenze, ambito di utilizzo, trattamento);
- ▶ **Riflessologia plantare** (definizione, descrizione, evidenze, ambito di utilizzo, trattamento);
- ▶ **Therapeutic Touch®** (definizione, descrizione, evidenze, ambito di utilizzo, trattamento);
- ▶ **Virtual Reality** (definizione, descrizione, evidenze, ambito di utilizzo, trattamento).

10) OUTCOME:

- ▶ Qualità di vita;
- ▶ Ansia;
- ▶ Depressione;
- ▶ Dolore;
- ▶ Discomfort;
- ▶ Distress;
- ▶ Fatigue;
- ▶ Insonnia;
- ▶ Rilassamento;
- ▶ Nausea;
- ▶ Prurito;
- ▶ Stipsi;
- ▶ Cura spirituale (attraverso la cura corporea);
- ▶ Introspezione;
- ▶ Frequenza Cardiaca;
- ▶ Caregiver burden.

BIBLIOGRAFIA

1. Potter PJ. Energy therapies in advanced practice oncology: an evidence-informed practice approach. *J Adv Pract Oncol*. 2013 May;4(3):139–51.
2. Dobrilla G. *Le alternative. Guida critica alle cure non convenzionali*. Roma: Avverbi-Zadig; 2008.
3. Balouchi A, Mahmoudirad G, Hastings-Tolsma M, Shorofi SA, Shahdadi H, Abdollahimohammad A. Knowledge, attitude and use of complementary and alternative medicine among nurses: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract*. 2018 May;31:146–57.
4. Buckle J. *Clinical Aromatherapy: Essential Oil in Healthcare*. 3ed ed. Churchill Livingstone, editor. 2016.
5. 26. Bradt J, Dileo C. Music therapy for end-of-life care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Jan 20;(1):CD007169.
6. Tiran D, Mackereth PA. *Clinical Reflexology: A Guide for Integrated Practice*. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier; 2010. ISBN 978-0-7020-3167-0.
7. Diego MA, Field T. Moderate pressure massage elicits a parasympathetic nervous system response. *Int J Neurosci*. 2009;119(5):630-8. doi:10.1080/00207450802329605. PMID: 19283590.
8. Krau SD. The Multiple Uses of Guided Imagery. *Nurs Clin North Am*. 2020 Dec;55(4):467–74.
9. Coakley AB, Duffy ME. The effect of therapeutic touch on postoperative patients. *J Holist Nurs*. 2010 Sep;28(3):193-200. doi: 10.1177/0898010110368861. Epub 2010 Jun 28. PMID: 20585101.
10. Chirico A, Maiorano P, Indovina P, Milanese C, Giordano GG, Alivernini F, Iodice G, Gallo L, De Pietro G, Lucidi F, Botti G, De Laurentiis M, Giordano A. Virtual reality and music therapy as distraction interventions to alleviate anxiety and improve mood states in breast cancer patients during chemotherapy. *J Cell Physiol*. 2020 Jun;235(6):5353-5362. doi: 10.1002/jcp.29422. Epub 2020 Jan 20. PMID: 31957873.
11. Eardley S, Bishop FL, Cardini F, Santos-Rey K, Jong MC, Ursoniu S, et al. A pilot feasibility study of a questionnaire to determine European Union-wide CAM use. *Forsch Komplementmed*. 2012;19(6):302–10.
12. 29° Rapporto Italia. *Percorsi di ricerca nella società italiana*. Eurispes (ed). Bologna: Minerva Edizioni; 2017. ISBN: 978-88-7381-918-9.
13. Trail-Mahan T, Mao CL, Bawel-Brinkley K. Complementary and Alternative Medicine: Nurses' Attitudes and Knowledge. *Pain Management Nursing*. 2013 Dec;14(4):277–86.
14. Berger L, Tavares M, Berger B. A Canadian experience of integrating complementary therapy in a hospital palliative care unit. *J Palliat Med*. 2013 Oct;16(10):1294–8.
15. Jacobsen R, Fønnebø VM, Foss N, Kristoffersen AE. Use of complementary and alternative medicine within Norwegian hospitals. *BMC Complement Altern Med*. 2015 Aug 13;15:275.

16. Zappa SB, Cassileth BR. Complementary Approaches to Palliative Oncological Care. *J Nurs Care Qual.* 2003 Jan;18(1):22–6.
17. Zeng YS, Wang C, Ward KE, Hume AL. Complementary and Alternative Medicine in Hospice and Palliative Care: A Systematic Review. *J Pain Symptom Manage.* 2018 Nov;56(5):781-794.e4.
18. Bercovitz A, Sengupta M, Jones A, Harris-Kojetin LD. Complementary and alternative therapies in hospice: The national home and hospice care survey: United States, 2007. *Natl Health Stat Report.* 2011 Jan 19;(33):1–20.
19. Leng G. Use of acupuncture in hospices and palliative care services in the UK. *Acupuncture in medicine : journal of the British Medical Acupuncture Society.* 2013 Mar;31(1):16–22.
20. Rossi E, Vita A, Baccetti S, Di Stefano M, Voller F, Zanobini A. Complementary and alternative medicine for cancer patients: results of the EPAAC survey on integrative oncology centres in Europe. *Supportive Care in Cancer.* 2015 Jun 4;23(6):1795–806.
21. Taylor RA, Smith CB, Coats H, Gelfman LP, Dionne-Odom JN. Update in Hospice and Palliative Care. *J Palliat Med.* 2017 Nov;20(11):1189–94.
22. Marcas M, Radi M., Buzio P. Cure complementari negli hospice italiani: indagine conoscitiva. In: SICP, editor. SICP. Arezzo: SICP; 2014.
23. Radi M., Pittino S, Lanna A., Dalla Gasperina S., Cerri L., Milan I., et al. Le cure complementari: risultati di una survey nazionale. *L'infermiere.* 2021; 58:4:e58-e67.

REPORT CONSULTAZIONE PUBBLICA SUL DRAFT SCOPE

DENOMINAZIONE STAKEHOLDER	TOPIC DELLA DOMANDA	COMMENTO STAKEHOLDER	RISPOSTA DEL PANEL
SICP SOCIETÀ ITALIANA DI CURE PALLIATIVE	1) Lo scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della linea guida?	In coerenza con la definizione, valutare l'opportunità di proporre le Cure Complementari anche nei percorsi di cure simultanee.	
	2) Lo scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?	I contenuti chiave sono presenti.	
	3) Gli outcome considerati sono rilevanti ed in numero adeguato?	Nausea/Vomito potrebbero essere resi con più evidenza.	I membri del panel includeranno Nausea/Vomito tra gli outcomes relativi ai PICO pertinenti.
	4) Altri commenti	Il documento esplora in modo semplice e comprensibile il percepito degli operatori coinvolti rispetto alle Cure Complementari.	
DENOMINAZIONE STAKEHOLDER	TOPIC DELLA DOMANDA	COMMENTO STAKEHOLDER	RISPOSTA DEL PANEL
AIOM ASSOCIAZIONE ITALIANA DI ONCOLOGIA MEDICA	1) Lo scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della linea guida?	Lo scope considera argomenti rilevanti per la popolazione target.	
	2) Lo scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?	Non è presente l'agopuntura, altra tecnica complementare per la riduzione dei sintomi descritta in letteratura.	L'agopuntura non è stata inclusa all'interno della Linea Guida in quanto, in Italia, si configura come atto esclusivamente medico. Il presente lavoro è stato concentrato su tecniche di Cure Complementari erogabili da tutti i professionisti della salute.
	3) Gli outcome considerati sono rilevanti ed in numero adeguato?	Aggiungerei tra gli outcome secondari (=importanti) l'inappetenza.	I membri del panel valuteranno l'inclusione di inappetenza tra gli outcomes relativi ai PICO pertinenti.
	4) Altri commenti	Per quanto gli studi disponibili in cure complementari siano pressochè tutti di qualità medio-bassa e gravati da importanti bias, l'argomento è rilevante vista l'elevata prevalenza di soggetti che fanno uso di terapie complementari e i connessi potenziali rischi (fossero anche solo di tossicità finanziaria). Ritengo essenziale nello scope draft distinguere in maniera chiara e non fraintendibile cure alternative e cure complementari, troppo spesso confuse e profondamente diverse negli scopi e negli outcome.	All'interno del testo della Linea Guida verrà inserita un'apposita nota terminologica per evidenziare la distinzione tra Cure Complementari e Cure Alternative.

DENOMINAZIONE STAKEHOLDER	TOPIC DELLA DOMANDA	COMMENTO STAKEHOLDER	RISPOSTA DEL PANEL
SIPO SOCIETÀ ITALIANA DI PSICO-ONCOLOGIA	1) Lo scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della linea guida?	<ul style="list-style-type: none"> ▶ La letteratura sulle terapie complementari in cure palliative mette in evidenza che, oltre le terapie presenti nel documento, anche il Mindful Breathing, l'ipnosi e l'arteterapia possono essere utili per migliorare la Qualità della vita in cure palliative¹. ▶ Specificare i setting della popolazione in cure palliative: ospedale, domicilio, hospice. ▶ Specificare le patologie della popolazione: oncologiche, non oncologiche. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sebbene la letteratura evidenzi l'utilità di queste ulteriori terapie complementari, non è al momento possibile includerle nella presente Linea Guida per ragioni di razionalizzazione delle risorse e di sostenibilità del percorso metodologico adottato. ▶ I setting verranno meglio declinati come suggerito. ▶ Gli ambiti d'applicazione della Linea Guida verranno meglio specificati come suggerito.
	2) Lo scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Si lo scope prende in considerazione i principali aspetti clinici con pazienti. Inserirei la dispnea e la nausea. ▶ Enfatizzerei maggiormente l'utilità, diversi studi lo evidenziano, con i caregivers familiari. ▶ Inserirei l'utilità e l'efficacia di questi interventi sugli operatori in cure palliative rispetto al distress: emozionale distress, burnout etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ I membri del panel valuteranno l'inclusione di dispnea e nausea tra gli outcomes relativi ai PICO pertinenti. ▶ Durante il corso dei lavori, gli esperti presteranno attenzione a questo aspetto. ▶ I membri del panel valuteranno l'inclusione degli outcomes proposti tra quelli relativi ai PICO pertinenti.
	3) Gli outcome considerati sono rilevanti ed in numero adeguato?	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inserirei oltre al distress emozionale (ansia, depressione), il distress esistenziale-spirituale presente in modo significativo nel fine vita dei pazienti. ▶ Perché ansia outcome critico? Studi evidenziano l'utilità delle terapie complementari con l'ansia². 	
	4) Altri commenti	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sottolineare che i parametri misurati dovranno essere valutati attraverso un rigoroso assessment, con strumenti validati, di cui molto spesso non si hanno conoscenze, né competenze adeguate. ▶ Sottolineare la necessità di una formazione specifica sugli aspetti relativi alla comunicazione e alla relazione: es come comunicare al paziente questa terapia? ▶ Evidenziare la necessità di una formazione specialistica con formatori con competenze ed esperienza. 	

Letteratura presentata a supporto:

¹ Van Veen S, Drenth H, Hobbelen H, Finnema E, Teunissen S, de Graaf E. Non-pharmacological interventions feasible in the nursing scope of practice for pain relief in palliative care patients: a systematic review. Palliat Care Soc Pract. 2024 Jan 10;18:26323524231222496. doi: 10.1177/26323524231222496.

² Coelho A, Parola V, Cardoso D, Bravo ME, Apóstolo J. Use of non-pharmacological interventions for comforting patients in palliative care: a scoping review. JBI Database System Rev Implement Rep. 2017 Jul;15(7):1867-1904. doi: 10.11124/JBISIR-2016-003204.

DENOMINAZIONE STAKEHOLDER	TOPIC DELLA DOMANDA	COMMENTO STAKEHOLDER	RISPOSTA DEL PANEL
ANIN ASSOCIAZIONE NAZIONALE INFERMIERI NEUROSCIENZE	1) Lo scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della linea guida?	<p>Si ritiene che lo scope della "Linea Guida sulle cure complementari in ambito palliativo" consideri in maniera adeguata e completa gli aspetti rilevanti per la popolazione target. La guida include una vasta gamma di terapie complementari, rispondendo così alle diverse necessità dei pazienti.</p> <p>L'approccio centrato sul paziente e l'attenzione alla personalizzazione dell'assistenza sono particolarmente apprezzati, così come l'uso di evidenze scientifiche per supportare l'efficacia delle terapie complementari. Inoltre, l'enfasi sulla formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari è cruciale per garantire un utilizzo sicuro ed efficace di queste terapie.</p> <p>Tuttavia, suggeriamo che ulteriori dettagli su come implementare queste terapie nei vari contesti di cura, il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei caregiver, e linee guida chiare sulla misurazione degli outcome potrebbero migliorare ulteriormente la rilevanza delle suddette.</p> <p>Complessivamente, A.N.I.N. apprezza il lavoro svolto e conferma che lo scope considera aspetti fondamentali per migliorare la qualità della vita dei pazienti.</p>	
	2) Lo scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?	<p>Si ritiene che il campo di applicazione della "Linea Guida sulle cure complementari in ambito palliativo" prenda in considerazione gli argomenti clinici chiave. La guida copre un'ampia gamma di terapie complementari, queste sono rilevanti per la gestione dei sintomi e il miglioramento della qualità della vita nei pazienti in cure palliative, affrontando così aspetti cruciali come il sollievo dal dolore, la riduzione dell'ansia e il supporto psicofisico. Inoltre, l'enfasi sull'integrazione di pratiche basate su evidenze scientifiche e sulla formazione degli operatori sanitari garantisce un'applicazione sicura ed efficace di queste terapie. Complessivamente, A.N.I.N. conferma che il campo di applicazione della linea guida considera in modo adeguato gli argomenti clinici chiave necessari per migliorare l'assistenza ai pazienti in cure palliative.</p>	
	3) Gli outcome considerati sono rilevanti ed in numero adeguato?	<p>Si ritiene che gli outcome considerati nella "Linea Guida sulle cure complementari in ambito palliativo" siano rilevanti e in numero adeguato. Gli outcome critici, come la qualità della vita, l'ansia e il dolore, sono fondamentali per valutare l'efficacia delle terapie complementari. Inoltre, gli outcome importanti quali discomfort, depressione, distress, fatigue e insonnia, completano il quadro valutativo, permettendo una visione olistica dell'impatto di queste terapie.</p> <p>Tuttavia, suggeriamo che ulteriori dettagli su come implementare queste terapie nei vari contesti di cura, il coinvolgimento attivo dei pazienti e dei caregiver, e linee guida chiare sulla misurazione degli outcome potrebbero migliorare ulteriormente la rilevanza delle suddette. Questi aspetti aiuterebbero a tradurre le raccomandazioni teoriche in pratiche quotidiane e garantirebbero che le terapie complementari siano utilizzate in modo sicuro ed efficace, massimizzando il</p>	

		loro impatto positivo sulla qualità della vita dei pazienti.	
4) Altri commenti		<p>L'Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze (A.N.I.N) apprezza la definizione del campo di applicazione della "Linea Guida sulle cure complementari in ambito palliativo". Gli outcome considerati sono rilevanti e coprono un ampio spettro di sintomi e aspetti della qualità della vita, fondamentali per i pazienti in cure palliative. Tuttavia, riteniamo che la guida potrebbe beneficiare di ulteriori dettagli su come implementare queste terapie nei vari contesti di cura, nonché sul coinvolgimento attivo dei pazienti e dei caregiver. Linee guida chiare sulla misurazione degli outcome migliorerebbero ulteriormente la rilevanza e l'applicabilità pratica.</p> <p>In conclusione, mentre riconosciamo l'importanza degli outcome considerati, suggeriamo che l'inclusione di indicazioni pratiche più specifiche e un maggiore focus sul coinvolgimento dei pazienti e dei caregiver potrebbero rendere la linea guida ancora più utile ed efficace per gli operatori sanitari. Questo approccio garantirà che le terapie complementari possano essere integrate con successo nella pratica clinica quotidiana, offrendo un reale beneficio all'utenza.</p>	

ALLEGATO B – PRIORITIZZAZIONE DEGLI OUTCOMES_ AROMATERAPIA E MUSIC MEDICINE

Il processo di prioritizzazione degli outcomes è stato condotto seguendo i criteri metodologici previsti dall'approccio GRADE. In particolare, ciascun outcome è stato valutato e classificato secondo una scala da 1 a 9, sulla base della sua rilevanza per il processo decisionale clinico (Figura 1).

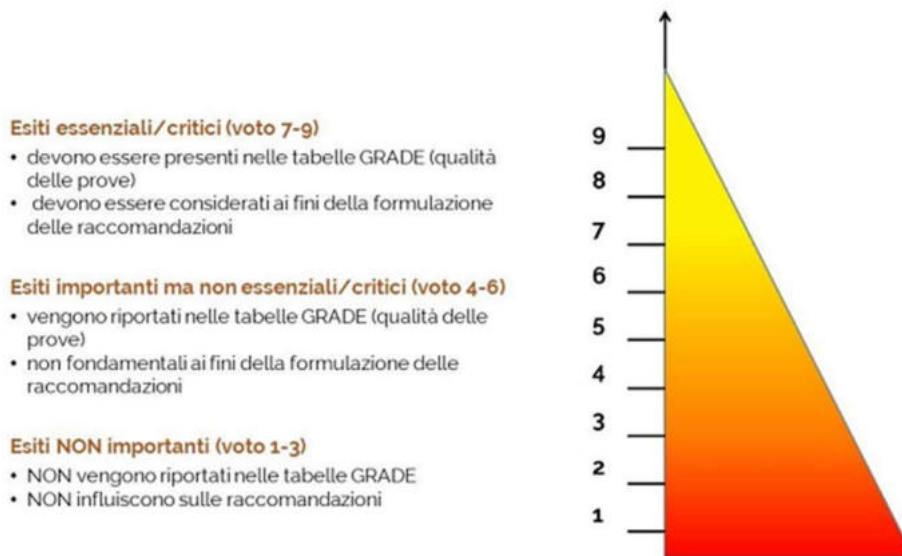


Figura 1. Outcomes GRADE

CLINICAL QUESTION 1

Votanti n= 15.

Tutti gli outcomes proposti dal panel attraverso un primo brainstorming sono stati classificati come critici attraverso il primo round di votazione. In Tabella 1 si riportano i risultati ottenuti attraverso i punteggi mediani:

OUTCOMES	MEDIANA
Qualità della Vita	9
Distress	9
Benessere	9
Dolore	9
Ansia	9
Insonnia	9
Fatigue	9
Depressione	9
Rilassamento	9

Tabella 1. Risultati CQ1 – Round 1

Attraverso il format utilizzato per la votazione, alcuni membri del panel hanno proposto degli outcomes aggiuntivi. Essi sono stati sottoposti ad un secondo round di votazione con l'obiettivo di valutarne la rilevanza e la potenziale inclusione nel set finale degli outcomes da considerare (Tabella 2):

OUTCOMES	MEDIANA
Qualità della Vita	9
Distress	9
Benessere	9
Dolore	9
Ansia	9
Insonnia	9
Fatigue	9
Depressione	9
Rilassamento	9
Nausea	9
Prurito	9
Stipsi	9
Dignità	9
Cura Spirituale	8,5
Introspezione	8,5

Tabella 2. Risultati CQ1 – Round 2 (elenco finale degli outcomes)

La maggior parte degli outcomes ha ricevuto punteggi elevati, con una mediana pari a 9, indicando un'elevata rilevanza percepita da parte dei membri del panel. "Cura spirituale" ed "Introspezione" hanno ottenuto mediane leggermente inferiori, suggerendo una variabilità nella percezione della loro importanza all'interno del gruppo.

Tutti gli outcomes proposti sono stati intesi come critici.

I membri del panel non hanno classificato alcun outcome come importante.

CLINICAL QUESTION 2

Votanti n= 15.

Tutti gli outcomes proposti dal panel attraverso un primo brainstorming sono stati classificati come critici attraverso il primo round di votazione. In Tabella 3 si riportano i risultati ottenuti attraverso i punteggi mediani:

OUTCOMES	MEDIANA
Qualità della Vita	9
Distress	9
Benessere	9
Dolore	9

Ansia	9
Insonnia	9
Fatigue	9
Depressione	9
Rilassamento	9
Frequenza Cardiaca	9

Tabella 3. Risultati CQ2 – Round 1

Attraverso il format utilizzato per la votazione, è stato inoltre proposto un outcome aggiuntivo (“Burden Psicologico dei caregiver familiari”). Esso è stato sottoposto ad un secondo round di votazione con l’obiettivo di valutarne la rilevanza e la potenziale inclusione nel set finale degli outcomes da considerare (Tabella 4):

OUTCOMES	MEDIANA
Qualità della Vita	9
Distress	9
Benessere	9
Dolore	9
Ansia	9
Insonnia	9
Fatigue	9
Depressione	9
Rilassamento	9
Frequenza Cardiaca	9
Burden psicologico dei caregiver familiari	9

Tabella 4. Risultati CQ2– Round 2 (elenco finale degli outcomes)

La maggior parte degli outcomes ha ricevuto punteggi elevati, con una mediana pari a 9, indicando un’elevata rilevanza percepita da parte dei membri del panel.

Per l’outcome “Frequenza Cardiaca” è stato calcolato un intervallo interquartile (IQR) di 8,25. Questo indica una lieve variabilità della percezione dell’importanza di tale outcome all’interno del gruppo.

Tutti gli outcomes proposti sono stati intesi come critici.

I membri del panel non hanno classificato alcun outcome come importante.

ALLEGATO C – SINTESI DELL’EVIDENZA_AROMATERAPIA

INDICE

PICO 2

SEARCH STRATEGY 3

PRISMA FLOW DIAGRAM 4

STUDI CONFERMATI INCLUSI ED UTILIZZATI PER L’ANALISI DEGLI EFFETTI 6

OVERLAPPING DEGLI RCT INCLUSI NELLE REVISIONI SISTEMATICHE 7

CARATTERISTICHE DEGLI STUDI INCLUSI 10

DESCRIZIONE DEGLI INTERVENTI PER STUDIO 13

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI BIAS 15

MAPPATURA DEGLI OUTCOMES CRITICI VALUTATI NEGLI RCT INCLUSI 16

ANALISI DEGLI EFFETTI 17

EVIDENCE PROFILE 23

PICO

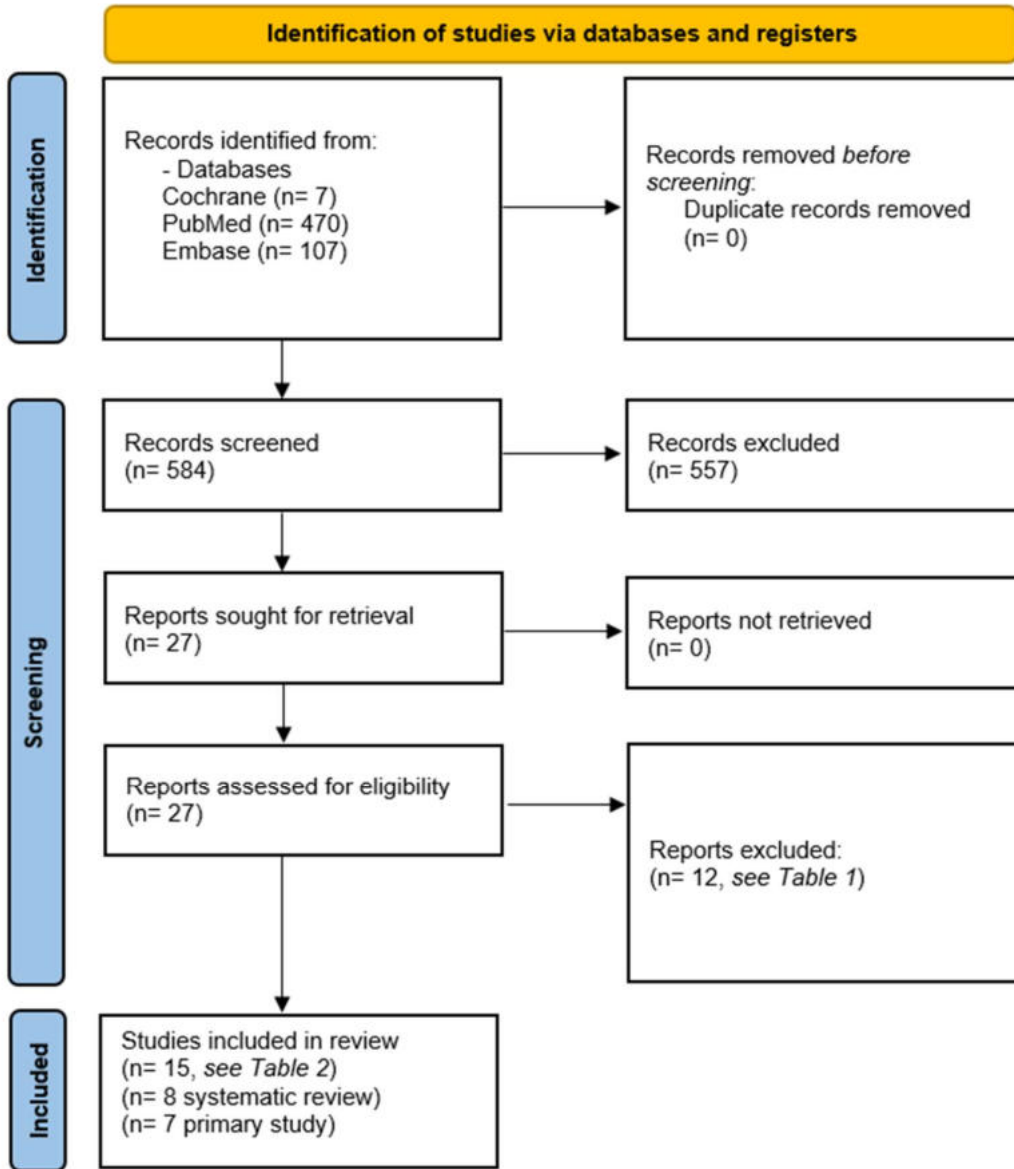
QUESITO CLINICO 1. NELLE PERSONE ADULTE IN CURE PALLIATIVE, L'AROMATERAPIA DOVREBBE ESSERE UTILIZZATA IN COMPLEMENTARITÀ CON LE CURE CONVENZIONALI?	
POPOLAZIONE:	Persone adulte (età ≥18 anni) in cure palliative
INTERVENTO:	Aromaterapia
CONFRONTO:	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualsiasi intervento farmacologico; ▶ Qualsiasi intervento non farmacologico; ▶ Nessun trattamento.
ESITI PRINCIPALI:	<p>OUTCOME CRITICI:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualità della vita; ▶ Distress; ▶ Benessere; ▶ Dolore; ▶ Ansia; ▶ Insonnia; ▶ Fatigue; ▶ Depressione; ▶ Rilassamento; ▶ Nausea; ▶ Prurito; ▶ Stipsi; ▶ Dignità; ▶ Cura spirituale (attraverso la cura corporea); ▶ Introspezione. <p>OUTCOME IMPORTANTI: nessuno</p>
SETTING:	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cure palliative specialistiche in Hospice e Domiciliari; ▶ Cure palliative ospedaliere; ▶ Cure palliative primarie.
PROSPETTIVA:	<p>Popolazione, SSN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Organizzazione ed erogazione dei servizi per la gestione dei pazienti in cure palliative; ▶ Personale sanitario; ▶ Caregivers e stakeholders.

SEARCH STRATEGY

DATABASE	SEARCH	TOT.
<i>PubMed</i>	("aromatherapy"[tiab] OR "Aromatherapy"[Mesh]) and (pain or anxiety or depression or "well-being" or "well being" or constipation or nausea or vomiting or sleep or "symptom control" or "quality of life" or "self-esteem" or "self esteem" or confidence or mood* or breathlessness or dyspnoea or dyspnea or fatigue or "spiritual distress" or support or pleasure) and ("end of life" or "palliative care" or terminal or hospice or supportive or oncology or cancer or neoplasm or chemotherapy or radiotherapy) and (trial* or controlled or randomised or "systematic review*")	470
<i>Cochrane Library</i>	MESH term Aromatherapy – filter Cochrane Review	7
<i>Embase</i>	('aromatherapy':ti,ab,kw OR 'aromatherapy'/exp) AND ('pain' OR 'anxiety' OR 'depression' OR 'well-being' OR 'well being' OR 'constipation' OR 'nausea' OR 'vomiting' OR 'sleep' OR 'symptom control' OR 'quality of life' OR 'self-esteem' OR 'self esteem' OR 'confidence' OR 'mood*' OR 'breathlessness' OR 'dyspnoea' OR 'dyspnea' OR 'fatigue' OR 'spiritual distress' OR 'support' OR 'pleasure') AND ('end of life' ti,ab,kw OR 'palliative care':ti,ab,kw OR 'terminal':ti,ab,kw OR 'hospice':ti,ab,kw OR 'supportive':ti,ab,kw OR 'oncology':ti,ab,kw OR 'cancer':ti,ab,kw OR 'neoplasm':ti,ab,kw OR 'chemotherapy':ti,ab,kw OR 'radiotherapy':ti,ab,kw) AND ('trial*' OR 'controlled' OR 'randomised' OR 'systematic review')	107

PRISMA FLOW DIAGRAM

È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed, Embase e Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 13 ottobre 2024. La strategia di ricerca ha permesso l'identificazione di 584 records. Sono state incluse 8 revisioni sistematiche e 7 studi primari.



*Consider, if feasible to do so, reporting the number of records identified from each database or register searched (rather than the total number across all databases/registers).

**If automation tools were used, indicate how many records were excluded by a human and how many were excluded by automation tools.

TABLE 1. REPORTS EXCLUDED

First Author, Year	Reason for Exclusion
Armstrong, 2019	Wrong Aim
Armstrong, 2020	Wrong Intervention
Ernst, 2009	Wrong Intervention
Chang, 2008	Language not english
Cino, 2014	Wrong setting
Khamis, 2023	Duplicate
Kim, 2024	Wrong Intervention
Kyle, 2006	Duplicate
Mitchinson, 2022	Out of Scope
Westcombe, 2003	Wrong study design
White, 2008	Wrong study design
Zeng, 2018	Duplicate

TABLE 2. STUDIES INCLUDED IN REVIEW

First Author, Year	Systematic Review	RCT
Baykal, 2023	X	
Candy, 2019	X	
Coelho, 2017	X	
Gonçalves, 2024	X	
Hsu, 2019	X	
Jodie, 2025	X	
Van Veen, 2024	X	
Zheng, 2018	X	
Kobayashi, 2020		X
Kyle, 2006		X
Serfaty, 2012		X
Soden, 2004		X
Wilcock, 2004		X
Wilkinson, 1999		X
Yıldırım, 2020		X

STUDI PRIMARI (RCTs) CONFERMATI INCLUSI DOPO ANALISI DELL'OVERLAPPING CON LE REVISIONI SISTEMATICHE INCLUSE E QUINDI UTILIZZATI PER L'ANALISI DEGLI EFFETTI

Author, Year	References
Kawabata 2020	Kawabata N, Hata A, Aoki T. Effect of aromatherapy massage on quality of sleep in the palliative care ward: A randomized controlled trial. <i>J Pain Symptom Manage</i> 2020; 59(6):1165–1171; doi: 10.1016/j.jpainsymman.2020.01.003.
Khamis 2023	Khamis E, Abu Raddaha A, Nafae W, et al. Effectiveness of Aromatherapy in Early Palliative Care for Oncology Patients: Blind Controlled Study. <i>Asian Pac J Cancer Prev</i> 2023;24(8):2729–2739; doi: 10.31557/APJCP.2023.24.8.2729.
Kyle 2006	Kyle G. Evaluating the effectiveness of aromatherapy in reducing levels of anxiety in palliative care patients: results of a pilot study. <i>Complement Ther Clin Pract</i> 2006; 12(2): 148–155.
Lai 2011	Lai TKT, Cheung MC, Lo CK, et al. Effectiveness of aroma massage on advanced cancer patients with constipation: a pilot study. <i>Complement Ther Clin Pract</i> 2011; 17(1): 37–43.
Serfaty 2012	Serfaty M, Wilkinson S, Freeman C, et al. The ToT study: helping with Touch or Talk (ToT): a pilot randomised controlled trial to examine the clinical effectiveness of aromatherapy massage versus cognitive behaviour therapy for emotional distress in patients in cancer/palliative care. <i>Psychooncology</i> 2012; 21(5): 563–569.
Soden 2004	Soden K, Vincent K, Craske S, et al. A randomized controlled trial of aromatherapy massage in a hospice setting. <i>Palliat Med</i> 2004; 18(2): 87–92.
Wilcock 2004	Wilcock A, Manderson C, Weller R, et al. Does aromatherapy massage benefit patients with cancer attending a specialist palliative care day centre? <i>Palliat Med</i> 2004; 18(4): 287–290.
Wilkinson 1999	Wilkinson S, Aldridge J, Salmon I, et al. An evaluation of aromatherapy massage in palliative care. <i>Palliat Med</i> 1999; 13(5): 409–417.
Yildirim 2020	Yıldırım, D., et al., The Effect of Lavender Oil on Sleep Quality and Vital Signs in Palliative Care: A Randomized Clinical Trial. <i>Complement Med Res</i> , 2020. 27(5): p. 328-335.

OVERLAPPING DEGLI RCT INCLUSI NELLE REVISIONI SISTEMATICHE

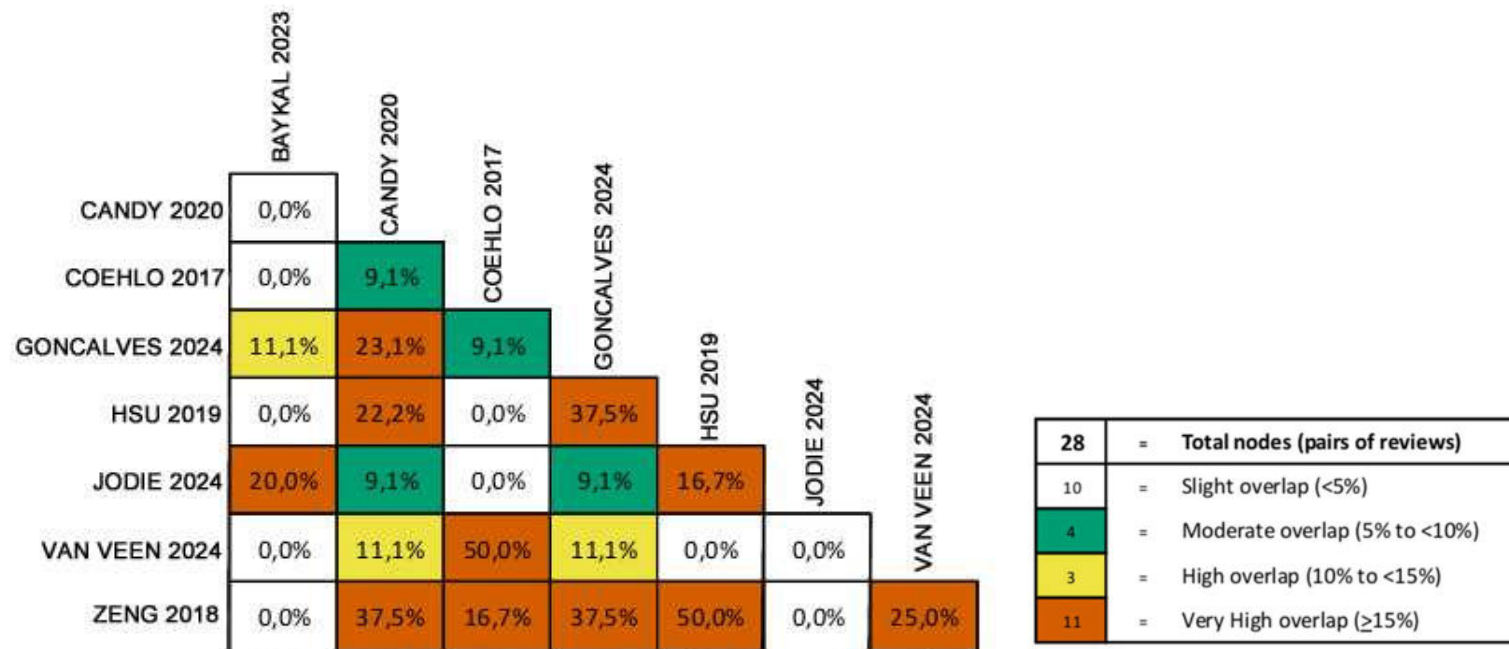
La tabella che segue riporta l'overlapping degli studi primari inclusi nelle revisioni sistematiche identificate dall'ERT e nella revisione sistematica condotta de novo, mostrando la distribuzione degli studi tra le diverse fonti.

RCT	EXISTING REVIEWS								ERT DE NOVO SYSTEMATIC REVIEW
	Baykal 2023	Candy 2020	Coehlo 2017	Goncalves 2024	Hsu 2019	Jodie 2024	van Veen 2024	Zeng 2018	
Barati 2016		X							
Berger 2013			X						
Goepfert 2017		X				X			
Ho 2017				X					
Kawabata 2020	X			X					X
Khamis 2023				X					
Kohara 2004			X						
Kreye 2022				X	X	X			
Kyle 2006		X							X
Lai 2011		X							
Louis 2002			X				X		
Ovayolu 2014				X					
Serfaty 2012		X							X
Soden 2004		X	X	X			X	X	X
Wilcock 2004		X		X	X			X	X
Wilkinson 1999		X		X	X			X	X
Weaver 2020						X			
Yildirim 2020	X					X			X

La tabella seguente riporta alcune caratteristiche di questo processo di cross-checking, mostrando ad esempio quante volte lo stesso studio primario è stato incluso nelle diverse revisioni sistematiche (ad es. da 1 fino a 15 RS). Questo consente di quantificare il grado di sovrapposizione tra le revisioni incluse. In particolare, la Corrected Covered Area (CCA) rappresenta una misura quantitativa dell'overlap degli studi primari tra le revisioni sistematiche: valori più elevati indicano una maggiore ridondanza delle evidenze (cioè gli stessi studi inclusi ripetutamente in più RS), mentre valori più bassi suggeriscono una minore sovrapposizione e quindi una maggiore eterogeneità delle fonti primarie considerate.

Overall results		
Number of columns (number of reviews)	c	8
Number of rows (number of index publications)	r	18
Number of included primary studies (including double counting)	N	34
Covered area	$N/(rc)$	23,61%
Corrected covered area	$(N-r)/(rc-r)$	12,70%
Interpretation of overlap	High overlap	
Structural Zeros	X	0
Corrected covered area (adjusting by structural zeros)	$(N-r)/(rc-r-X)$	12,70%
N° of non-overlapped primary studies	In 1 SR	10
Number of overlapped primary studies	In 2 SRs	4
	In 3 SRs	1
	In 4 SRs	2
	In 5 SRs	1
	In 6 SRs	0
	In 7 SRs	0
	In 8 SRs	0
	In 9 SRs	0
	In 10 SRs	0
	In 11 SRs	0
	In 12 SRs	0
	In 13 SRs	0
	In 14 SRs	0
	In 15 or more SRs	0

La figura sottostante mostra il grado di sovrapposizione degli studi primari tra le revisioni sistematiche, evidenziando un'elevata variabilità. Diverse coppie di revisioni non condividono alcuno studio (0%), suggerendo eterogeneità nei criteri di inclusione. Tuttavia, sono presenti anche livelli moderati–elevati di overlap, con valori fino al 50% (ad es. tra Van Veen 2024 e Coehlo 2017, e tra Zeng 2018 e Hsu 2019). Alcune revisioni (in particolare Zeng 2018, Hsu 2019 e Goncalves 2024) mostrano maggiore sovrapposizione con altre, indicando una parziale sovrapposizione delle evidenze. Nel complesso, questi risultati indicano una sovrapposizione eterogenea, suggerendo una parziale ridondanza delle evidenze tra le revisioni incluse, e la necessità di revisionare tutti gli studi primari individuati in questo esercizio di tabulazione, in linea con i criteri di eleggibilità, per poter rispondere al quesito della linea guida.



Graphical Representation of Overlap for OVERviews (GROOVE)

CARATTERISTICHE DEGLI STUDI INCLUSI

Dopo una attenta selezione, in conformità ai criteri di eleggibilità, sono stati inclusi nove studi. Gli studi inclusi, condotti prevalentemente in contesti oncologici e per lo più monocentrici, hanno arruolato pazienti in setting ospedalieri, ambulatoriali o hospice. Gli interventi consistevano principalmente in massaggi con aromaterapia (spesso con oli essenziali come lavanda), confrontati con massaggio standard, cure usuali o nessun trattamento. Il numero di bracci variava da 2 a 4, riflettendo una discreta eterogeneità nei disegni sperimentali (vedi tabella).

STUDY	RECRUITMENT	COUNTRY	RCT MONO/MULTICENTRIC	SETTING	POPULATION	INTERVENTION GROUP	CONTROL GROUP	ARMS GROUP
Kawabata 2020	From January 2018 to March 2019	Japan	Single center	Hospital	Cancer related	Aromatherapy massage group.	control group	2
Khamis 2023	Not stated	Egypt	Single center	Outpatient clinic	Cancer related	The second group received massage only (using the odorless almond carrier oil), the third group received massage with lavender oil, and the fourth group received combined (inhalation and massage) aromatherapy.	standard care	4
Kyle 2006	Not stated	UK	Multicenter	Outpatient clinic	Cancer related	GROUP A: Massage with essential oil. GROUP B: Massage with carrier oil only.	-	3

						GROUP C: Aromastone with essential oil.		
Lai 2011	Not stated	China	Single center	Hospital	Cancer related	Aroma massage.	Plain massage group AND Control group.	3
Serfaty 2012	From February 2007 to February 2008	UK	Single center	Outpatient clinic	Cancer related	Aromatherapy massage group.	Cognitive Behaviour Therapy	2
Soden 2004	1998/2000	UK	Multicenter	Hospice	Cancer related	Aromatherapy group: massage with lavender essential oil and an inert carrier oil. Massage group: massage with an inert carrier oil only.	Control group (no massage)	3
Wilcock 2004	Not stated	UK	Single center	Outpatient clinic	Cancer related	Day care plus weekly aromatherapy massage using a standardised blend of oils.	Conventional day care alone	2
Wilkinson 1999	Not stated	UK	Single center	Inpatient and outpatient	Cancer related	Full body massage with carrier oil and Roman	Body massage with carrier oil only	2

						chamomile essential oil.		
Yildirim 2020	May and September 2018	Turkey	Single center	Hospital	Cancer related	Lavender oil intervention.	Control group (no lavender oil intervention)	2

DESCRIZIONE DEGLI INTERVENTI PER STUDIO

Gli interventi consistevano principalmente in massaggi con aromaterapia, spesso a base di oli essenziali (soprattutto lavanda), erogati da personale formato secondo protocolli standardizzati per durata e tecnica. In alcuni studi, l'aromaterapia era combinata con inalazione o confrontata con massaggi senza oli essenziali o cure usuali, mostrando una discreta variabilità nelle modalità di somministrazione.

STUDY	INTERVENTION	DESCRIPTION OF INTERVENTION
Kawabata 2020	Aromatherapy massage group.	Aromatherapy massage was performed at least three days after patient transfer. Each 30-min session included effleurage strokes with blended oils (lavender, orange, or both).
Khamis 2023	The second group received massage only (using the odorless almond carrier oil), the third group received massage with lavender oil, and the fourth group received combined (inhalation and massage) aromatherapy.	Participants in Group 1 received standard hospital care, Group 2 received an hand massage with almond oil, Group 3 received an hand massage with lavender oil, Group 4 received inhalation and massage aromatherapy with lavender.
Kyle 2006	GROUP A: Massage with essential oil. GROUP B: Massage with carrier oil only. GROUP C: Aromastone with essential oil.	All groups used the same massage technique. Training was provided and checked. Sessions were 30 min (20 min treatment, 5 min rest, 5 min to complete the visual analogue scale (VAS) and questionnaire), once a week for 4 weeks.
Lai 2011	Aroma massage.	Plain and aroma abdominal massages were provided for 5 days. Each session lasted 15–20 min. Nurses trained in the technique applied oils according to protocol.
Serfaty 2012	Aromatherapy massage group.	20 essential oils were used. Therapists trained and accredited provided treatment in a quiet room. Standardised strokes and timing were applied.
Soden 2004	Aromatherapy group: massage with lavender essential oil and an inert carrier oil. Massage group: massage with an inert carrier oil only.	Standardised 30-min back massages weekly for 4 weeks. In the Aromatherapy group, lavender was diluted to 1% in sweet almond oil.

Wilcock 2004	Day care plus weekly aromatherapy massage using a standardised blend of oils.	Massage applied to back, neck, shoulders, or hand for 30 min using 1% lavender and chamomile in almond oil.
Wilkinson 1999	Full body massage with carrier oil and Roman chamomile essential oil.	Group 1 received full body massage with chamomile and carrier oil, Group 2 with carrier oil only. Chamomile was chosen for anxiety and pain relief in palliative care.
Yildirim 2020	Lavender oil intervention.	Patients inhaled 3 mL of 100% lavender oil from a glass bowl before bed on the 2nd night. Bowl was placed near the bed until 6:00 a.m. Repeated on 3rd night. No application in control group.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI BIAS

Il rischio di bias è generalmente basso per la randomizzazione, ma spesso incerto per il blinding e il reporting degli outcome. L'attrition bias risulta frequentemente elevato, suggerendo possibili limiti nella robustezza complessiva delle evidenze.

study	Randomization and allocation	Blinding (detection bias)	Outcome reporting bias	Attrition bias
Kawabata	unclear	Low	Unclear	High
Khamis	Low	Unclear	Unclear	Unclear
Kyle	Low	Unclear	Unclear	High
Lai	Low	Unclear	High**	High
Serfaty	Low	Low	High*	Low
Soden	Low	Low	High**	High
Wilcock	Low	Low	Unclear	High
Wilkinson	Low	Unclear	High*	High
Yildirim	Low	Unclear	Unclear	Low

*Planned to report experiences and values but in the full publication no findings were reported

**un-useful data reported without standard deviations, median, etc..

MAPPATURA DEGLI OUTCOMES CRITICI VALUTATI NEGLI RCT INCLUSI

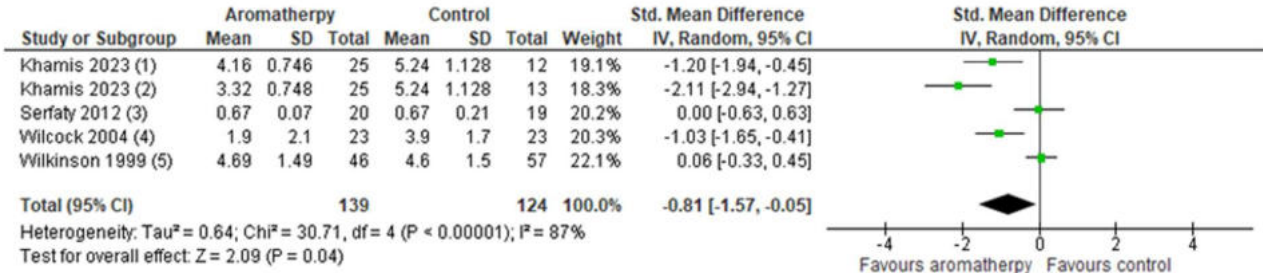
L'outcome più frequentemente valutato negli RCT inclusi è la qualità di vita (6 studi) seguito da benessere (2), ansia (2), dolore (2), insonnia (2), fatigue (2), depressione (2), nausea e vomito (2), distress (1) e stipsi (1). Nel complesso, emerge una marcata eterogeneità nella scelta e nella distribuzione degli outcome critici tra gli studi.

RCT	QUALITÀ DI VITA	DISTRESS	BENESSERE	DOLORE	ANSIA	INSONNIA	FATIGUE	DEPRESSIONE	NAUSEA/VOMITO PRURITO	STIPSI
Kawabata 2020						x	x		x	
Khamis 2023	x								x	
Kyle 2006				x						x
Lai 2011	x									
Serfaty 2012	x	x	x mood		x		x	x		
Soden 2004	x			x	x	x		x		
Wilcock 2004	x		x mood							
Wilkinson 1999	x									
Yildirim 2020										

ANALISI DEGLI EFFETTI

QUALITÀ DI VITA

Complessivamente, 6 studi hanno valutato questo outcome e 4 di essi sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante). Serfaty 2012 riporta due follow-up differenti (a 3 e 6 mesi) e, al fine della meta-analisi, sono stati considerati i dati relativi a quello più vicino alla fine del trattamento. Soden 2004 e Lai 2011 non hanno riportato dati utili per essere inclusi nella meta-analisi.



Footnotes

- (1) massage with lavanda oil
- (2) Combined Aromatherapy Groups
- (3) EuroQol 3 months
- (4) 0/7 numerical rating scales 4 weeks of FU
- (5) Rotterdam Symptom Checklist (RSCL)

DISTRESS

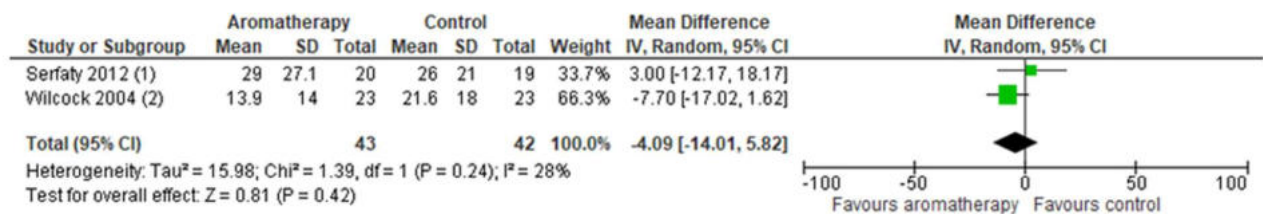
Uno studio (Serfaty 2012) ha valutato questo outcome (si rimanda alla Tabella sottostante).

Psychops	From Baseline	n =	n =	
Length of concern				
< 1 month		0	1	
1-3 months		5	2	
4-12 months		5	8	
1-5 years		8	7	
> 5 years		2	1	
How much has the problem affected you over the last week?	Baseline	3.6 (SD 1.5)	3.6 (SD 1.2)	NS
	3-month follow-up	2.8 (SD 1.0)	2.5 (SD 1.0)	
How hard it is to do things because of the identified problem	Baseline	3.7 (SD 1.5)	3.5 (SD 1.0)	NS
	3-month follow-up	3.0 (SD 1.4)	2.6 (SD 1.5)	
How have you felt in the last week?	Baseline	3.3 (SD 1.4)	2.9 (SD 1.1)	P < 0.01
	3-month follow up	1.9 (SD 1.3)	2.5 (SD 1.3)	
Now that you have finished therapy how would you describe yourself?	3-month follow up	0.8 (SD 0.7)	1.2 (SD 1.1)	NS

Baseline (n = 20) for AM and (n = 19) for CBT and 3 and 6 months (n = 19) for AM and (n = 17) for CBT.

BENESSERE

Complessivamente, 2 studi (Serfaty 2012, Wilcock 2004) hanno indagato questo outcome e sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).



Footnotes

- (1) total mood score - 3 months FU
- (2) total mood score - 4 weeks FU

DOLORE

Uno studio ha indagato questo outcome (Soden 2004).

È stata osservata una riduzione statisticamente significativa dei punteggi del dolore misurati con la scala VAS sia nel gruppo aromaterapia (P=0,03) sia nel gruppo massaggio combinato (P=0,01) dopo il secondo trattamento. Tuttavia, non sono stati rilevati cambiamenti significativi nella scala dei descrittori del dolore, né è emerso un evidente effetto analgesico cumulativo nel tempo (si rimanda alla Tabella sottostante).

Table 2 Mean change in pain scores from the baseline to the final assessment

	VAS (P)	Verbal rating scale (P)
Aromatherapy	0.19 (0.87)	0.50 (0.37)
Massage	0.32 (0.63)	- 0.08 (0.86)
Combined massage	0.25 (0.69)	0.21 (0.55)
Control	0.78 (0.32)	0.75 (0.21)

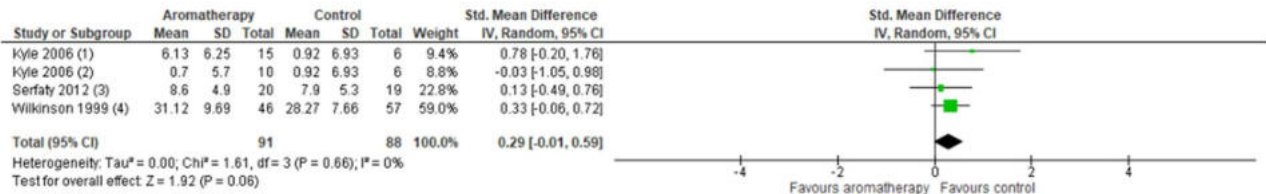
Table 3 Mean change in pain VAS scores (postmassage) compared with baseline

	Massage number			
	1	2	3	4
Aromatherapy	- 0.21	- 1.55*	- 0.03	0.50
Massage	- 0.53	- 0.64	0.00	0.50
Combined massage	- 0.39	- 1.15*	- 0.02	0.50
Control	- 0.51	- 0.04	- 0.18	1.68

* Significant at P ≤ 0.05 level.

ANSIA

Tre studi hanno indagato questo outcome (Kyle 2006, Serfaty 2012 e Wilkinson 1999) e i loro risultati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).

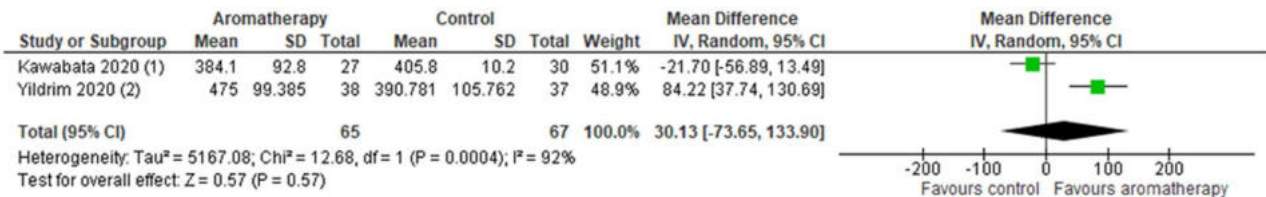


Footnotes

- (1) State-Trait Anxiety Inventory (STAI), scores range from 20 to 80, with higher scores correlating with greater anxiety; intervention: essential oil massage
- (2) State-Trait Anxiety Inventory (STAI), scores range from 20 to 80, with higher scores correlating with greater anxiety; intervention: aromastone with essential oil
- (3) POMPS subscale- Tension Anxiety 3 months (lower scores indicative of people with more stable mood profiles)
- (4) State-Trait Anxiety Inventory (STAI)- State anxiety - third massage 1 week after the last massage (week 4), scores range from 20 to 80, with higher scores correlating with greater anxiety

INSONNIA

Tre studi hanno indagato questo outcome (Yildirim 2020, Soden 2004, Kawabata 2020). A causa dell'assenza dei dati riguardanti la deviazione standard nello studio di Soden 2004, quest'ultimo non è stato incluso nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).



Footnotes

- (1) Richards-Campbell Sleep Questionnaire
- (2) Richards-Campbell Sleep Questionnaire, higher scores better sleep

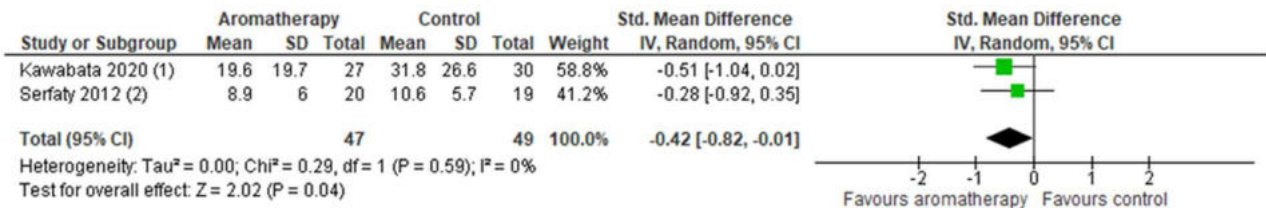
Soden 2004: i punteggi riguardanti la qualità soggettiva del sonno dopo l'erogazione di ciascun trattamento, misurati attraverso la Verran and Snyder-Halpern Sleep Scale (*VSH Sleep Scale*), sono stati confrontati con i punteggi di base. Non è emerso alcun evidente effetto cumulativo dei trattamenti di massaggio (si rimanda alla Tabella sottostante).

Table 4 Mean change in VSH sleep scores

	From baseline to final assessment (P)	Pre- and postmassage (P)
Aromatherapy	17.08 (0.4)	17.63 (0.4)
Massage	59.75 (0.2)	42.55 (0.02)
Combined massage	38.42 (0.1)	29.26 (0.03)
Control	- 80.67 (0.2)	N/A

FATIGUE

Due studi hanno indagato questo outcome (Kawabata 2020, Serfaty 2012) e i loro dati sono stati meta-analizzati (si rimanda alla Tabella sottostante).

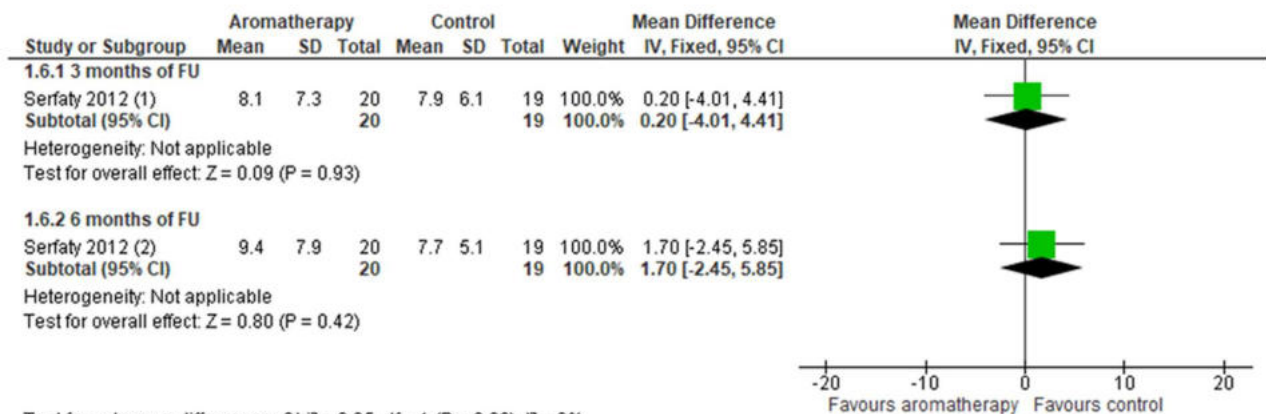


Footnotes

- (1) Brief Fatigue Inventory
- (2) POMS subscale Fatigue-Inertia 3 months (lower scores indicative of people with less fatigue)

DEPRESSIONE

Uno studio ha indagato questo outcomes ed ha fornito i risultati relativi a due follow-up a 3 e 6 mesi (Serfaty 2012) (si rimanda alla Tabella sottostante).



Footnotes

- (1) POMS subscale Depression-Dejection
- (2) 6 months

RILASSAMENTO

Nessuno studio incluso ha indagato questo outcome.

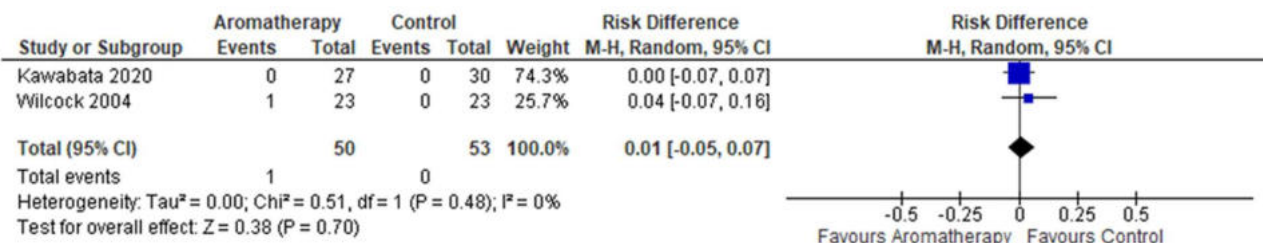
EVENTI AVVERSI (NAUSEA, VOMITO, PRURITO)

Tre studi hanno indagato questo outcome (Kawabata 2020, Khamis 2023, Wilcock 2004) (si rimanda alla Tabella sottostante):

Studies	Descriptive	Intervention		Control	
		N	Tot	N	Tot
Kawabata	No adverse effects from aromatherapy massage occurred throughout the study	0	27	0	30
Khamis	No participants reported 'very much' of nausea and vomiting, or tingling in hands or feet. However, complaints of 'very much' shortness of breath, acid indigestion, sore mouth/painful swallowing, and burning/sore eyes were 16%, 8%, 4%, and 16%, respectively.				
Kyle	Not reported				
Lai	Not reported				
Serfaty	Not reported				
Soden	Not reported				
Wilcock	One patient disliked completing the questionnaires and one developed a rash following massage. Otherwise there were no serious adverse events	1	23	0	23
Wilkinson	Not reported*				
Yildirim	Not reported				

* Gli autori hanno riportato i dati pre-test e post-test su nausea e vomito, ma non suddivisi per gruppo (aromaterapia e controllo), pertanto i dati non sono risultati utili ai fini dell'analisi.

Tra gli studi sopra elencati, due (Kawabata 2020, Wilcock 2004) hanno riportato dei dati che sono stati meta-analizzati (si rimanda alla Tabella sottostante).



Uno studio (Khamis 2023) ha riportato dati qualitativi (si rimanda alla Tabella sottostante).

Table 2. Percentage of Occurrence of Physical Symptoms before and after Interventions in the Four Groups

	Control Group		Massage Only Group		Massage with Lavender Oil Group		Combined Aromatherapy Group	
	Before n (%)	After n (%)	Before n (%)	After n (%)	Before n (%)	After n (%)	Before n (%)	After n (%)
PHYSICAL SYMPTOMS								
Lack of appetite								
Not at all	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (16)
A little	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	5 (20)	0 (0)	16 (64)
Quite a bit	4 (16)	1 (4)	7 (28)	11 (44)	9 (36)	18 (72)	6 (24)	5 (20)
Very much	21 (84)	24 (96)	18 (72)	13 (52)	16 (64)	2 (8)	19 (76)	0 (0)
Low back pain								
Not at all	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)
A little	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	6 (24)	0 (0)	19 (76)
Quite a bit	5 (20)	1 (4)	5 (20)	15 (60)	8 (32)	17 (68)	6 (24)	5 (20)
Very much	20 (80)	24 (96)	20 (80)	9 (36)	17 (68)	2 (8)	19 (76)	0 (0)
Nausea and vomiting								
Not at all	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (32)
A little	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	13 (52)
Quite a bit	6 (24)	0 (0)	0 (0)	11 (44)	5 (20)	17 (68)	8 (32)	4 (16)
Very much	19 (76)	25 (100)	25 (100)	14 (56)	20 (80)	8 (32)	17 (68)	0 (0)
Tingling in hands or feet								
Not at all	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (32)
A little	7 (28)	4 (16)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	6 (24)	0 (0)	15 (60)
Quite a bit	13 (52)	10 (40)	11 (44)	17 (68)	10 (40)	13 (52)	12 (48)	2 (8)
Very much	5 (20)	11 (44)	14 (56)	7 (28)	15 (60)	6 (24)	13 (52)	0 (0)
Shortness breath								
Not at all	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)
A little	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (12)	0 (0)	15 (60)
Quite a bit	9 (36)	6 (24)	11 (44)	16 (64)	10 (40)	19 (76)	8 (32)	5 (20)
Very much	16 (64)	19 (76)	14 (56)	9 (36)	15 (60)	3 (12)	17 (68)	4 (16)
Acid indigestion								
Not at all	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (40)
A little	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	4 (16)	0 (0)	10 (40)
Quite a bit	20 (80)	5 (20)	9 (36)	10 (40)	10 (40)	20 (80)	10 (40)	3 (12)
Very much	5 (20)	20 (80)	16 (64)	14 (56)	15 (60)	1 (4)	15 (60)	2 (8)
Sore mouth (painful swallowing)								
Not at all	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
A little	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (4)	0 (0)	2 (8)	0 (0)	0 (10)
Quite a bit	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (20)	3 (12)	10 (40)	5 (20)	5 (10)
Very much	25 (100)	25 (100)	25 (100)	19 (76)	22 (88)	13 (52)	20 (80)	20 (4)
Burning/sore eyes								
Not at all	0 (0)	0 (0)	1 (4)	2 (8)	0 (0)	3 (12)	0 (0)	4 (16)
A little	6 (24)	1 (4)	5 (20)	5 (20)	3 (12)	8 (32)	4 (16)	10 (40)
Quite a bit	12 (48)	11 (44)	12 (48)	10 (40)	13 (52)	8 (32)	13 (52)	7 (28)
Very much	7 (28)	13 (52)	7 (28)	8 (32)	9 (36)	6 (24)	8 (32)	4 (16)

COSTIPAZIONE

Uno studio ha valutato questo outcome (Lai 2011).

La gravità della stipsi è stata misurata mediante la *Constipation Assessment Scale*, strumento composto da 8 item. Nel gruppo con massaggio aromaterapico, i punteggi totali sono migliorati da 5,62 (Giorno 1) a 1,46 (Giorno 5), con una differenza media di -4,16. Nel gruppo con massaggio semplice, i punteggi totali sono migliorati da 4,18 (Giorno 1) a 1,55 (Giorno 5), con una differenza media di -2,64. Nel gruppo di controllo, i

punteggi totali sono peggiorati da 5,63 (Giorno 1) a 6,63 (Giorno 5), con una differenza media di +1. I punteggi medi della stipsi nei diversi gruppi sono riportati nella tabella sottostante.

Table 2
Mean of the constipation scores in different groups.

Type of groups	Aroma massage group			Plain massage group			Control group		
	13			11			8		
No of subjects	Baseline	Day 5	Mean diff	Baseline	Day 5	Mean diff	Baseline	Day 5	Mean diff
Age	65.08			63.09			57.52		
Karnofsky index	48.46			52.72			55.00		
Abdominal distension or bloating	0.69	0.15	-0.54	0.55	0.18	-0.36	0.63	0.88	0.25
Change in amount of gas passed rectally	0.77	0.38	-0.38	0.45	0.45	0	0.63	0.63	0
Less frequent bowel movement	1.38	0.23	-1.15	0.91	0.45	-0.45	1.13	1.38	0.25
Oozing liquid stool	0.15	0.08	-0.08	0.36	0.00	-0.36	0.38	0.75	0.38
Rectal fullness or pressure	0.62	0.15	-0.46	0.36	0.00	-0.36	0.75	0.75	0
Rectal pain with bowel movement	0.31	0.15	-0.15	0.45	0.00	-0.45	0.50	0.38	-0.13
Small volume of stool	0.77	0.08	-0.69	0.64	0.27	-0.36	0.88	0.68	0
Unable to pass stool	0.92	0.23	-0.69	0.45	0.18	-0.27	0.75	1.00	0.25
Total constipation scores	5.62	1.46	-4.16	4.18	1.55	-2.64	5.63	6.63	1

DIGNITÀ

Nessuno studio ha indagato questo outcome.

CURA SPIRITUALE

Nessuno studio ha indagato questo outcome.

INTROSPEZIONE

Nessuno studio ha indagato questo outcome.

EVIDENCE PROFILE

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	aromatherapy	control	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		

Qualità di vita

4	studi randomizzati	non importante	serio ^a	non importante	serio ^b	bias di pubblicazione fortemente sospetto ^c	139	124	-	SMD 0.81 inferiore (1.57 inferiore a 0.05 inferiore)	⊕○○○ Molto bassa ^{a,b,c}	CRITICO
---	--------------------	----------------	--------------------	----------------	--------------------	--	-----	-----	---	--	--------------------------------------	---------

Distress

1	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	Il Psychlops (StaRNet 2003), con proprietà psicometriche valutate, consiste in fino a cinque domande su una scala Likert a 6 punti, utilizzata per misurare il distress, la durata e l'impatto, con punteggi bassi considerati positivi. Dopo 3 mesi, il gruppo di Terapia Cognitivo Comportamentale ha mostrato una riduzione significativa nella percezione dell'impatto del problema, con un punteggio medio di 1.9 (SD 1.3), rispetto al gruppo di Aromaterapia e Massaggio, che ha ottenuto un punteggio medio di 2.5 (SD 1.3); per le altre 4 domande/misure non si sono riscontrate differenze significative.			⊕⊕⊕○ Moderata ^d	CRITICO
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	--	--	--	-------------------------------	---------

Benessere

2	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	43	42	-	MD 4.09 inferiore (14.01 inferiore a 5.82 maggiore)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	CRITICO
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	---	-------------------------------	---------

Dolore

1	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	Quarantadue pazienti sono stati assegnati casualmente a ricevere massaggi settimanali con olio essenziale di lavanda e un olio vettore inerte (gruppo aromaterapia), solo un olio vettore inerte (gruppo massaggio) o nessun intervento. Le misure di esito includevano una Scala Analogica Visiva (VAS) per l'intensità del dolore. È stata osservata una riduzione intragruppo statisticamente significativa dei punteggi VAS del dolore sia nel gruppo aromaterapia (P = 0,03) sia nel gruppo massaggio combinato (P = 0,01) dopo il secondo trattamento.			⊕⊕⊕○ Moderata ^d	
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	--	--	--	-------------------------------	--

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	aromatherapy	control	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		

Ansia

3	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	91	88	-	SMD 0.29 maggiore (0.01 inferiore a 0.59 maggiore)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	CRITICO
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	--	-------------------------------	---------

Insonnia

2	studi randomizzati	non importante	molto serio ^a	non importante	serio ^d	bias di pubblicazione fortemente sospetto ^a	65	67	-	MD 30.13 maggiore (73.65 inferiore a 133.9 maggiore)	⊕○○○ Molto bassa ^{a,d,e}	CRITICO
---	--------------------	----------------	--------------------------	----------------	--------------------	--	----	----	---	--	--------------------------------------	---------

Fatica

2	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	47	49	-	SMD 0.42 inferiore (0.82 inferiore a 0.01 inferiore)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	CRITICO
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	--	-------------------------------	---------

Depressione - 3 months of FU


1	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	20	19	-	MD 0.2 maggiore (4.01 inferiore a 4.41 maggiore)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	CRITICO
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	--	-------------------------------	---------

Depressione - 6 months of FU


1	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	20	19	-	MD 1.7 maggiore (2.45 inferiore a 5.85 maggiore)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	CRITICO
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	--	-------------------------------	---------

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	aromatherapy	control	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Adverse events

2	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	1/50 (2.0%)	0/53 (0.0%)	non stimabile	10 meno per 1.000 (da 70 meno a 50 più)	 Moderata ^d	CRITICO
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-------------	-------------	---------------	---	--	---------

Stipsi

1	studi randomizzati	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	La gravità della stitichezza è stata misurata utilizzando la scala di valutazione della stitichezza. La scala di valutazione della stitichezza consiste in 8 items. Nel gruppo del massaggio con aromaterapia, i punteggi totali sono migliorati da 5,62 (Giorno 1) a 1,46 (Giorno 5). La differenza media è -4,16. Nel gruppo del massaggio semplice, i punteggi totali sono migliorati da 4,18 (Giorno 1) a 1,55 (Giorno 5). La differenza media è -2,64. Nel gruppo di controllo, i punteggi totali sono peggiorati da 5,63 (Giorno 1) a 6,63 (Giorno 5). La differenza media è 1.			 Moderata ^d	CRITICO
---	--------------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	---	--	--	--	---------

Spiegazioni

- a. $I^2 > 90$
- b. ampi intervalli di confidenza
- c. Soden 2004 e Lai 2011 non hanno riportato dati utili per poter essere metanalizzati
- d. small sample size
- e. data l'assenza di deviazione standard di Soden 2004 questo studio non è stato metanalizzato.

ALLEGATO D – SINTESI DELL’EVIDENZA_ MUSIC MEDICINE**INDICE**

PICO	2
SEARCH STRATEGY	3
PRISMA FLOW DIAGRAM	5
ELENCO DEGLI STUDI INCLUSI NELLE REVISIONI SISTEMATICHE	8
STUDI INCLUSI NELLE REVISIONI SISTEMATICHE ESISTENTI MA ESCLUSI DALLA PRESENTE ANALISI	12
STUDI CONFERMATI INCLUSI ED UTILIZZATI PER L’ANALISI DEGLI EFFETTI	13
OVERLAPPING DEGLI RCT INCLUSI NELLE REVISIONI SISTEMATICHE	15
CARATTERISTICHE DEGLI STUDI INCLUSI	19
VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI BIAS	22
MAPPATURA DEGLI OUTCOMES CRITICI VALUTATI NEGLI RCT INCLUSI	23
ANALISI DEGLI EFFETTI	24
EVIDENCE PROFILE	28

PICO

QUESITO CLINICO 2. NELLE PERSONE ADULTE IN CURE PALLIATIVE, LA MUSIC MEDICINE DOVREBBE ESSERE UTILIZZATA IN COMPLEMENTARITÀ CON LE CURE CONVENZIONALI?	
POPOLAZIONE:	Persone adulte (età ≥18 anni) in cure palliative
INTERVENTO:	Music Medicine
CONFRONTO:	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualsiasi intervento farmacologico; ▶ Qualsiasi intervento non farmacologico; ▶ Nessun trattamento.
ESITI PRINCIPALI:	<p>OUTCOME CRITICI:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualità della vita; ▶ Distress; ▶ Benessere; ▶ Dolore; ▶ Ansia; ▶ Insonnia; ▶ Fatigue; ▶ Depressione; ▶ Rilassamento; ▶ Frequenza cardiaca; ▶ Budern psicologico dei caregiver familiari. <p>OUTCOME IMPORTANTI: nessuno</p>
SETTING:	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cure palliative specialistiche in Hospice e Domiciliari; ▶ Cure palliative ospedaliere; ▶ Cure palliative primarie.
PROSPETTIVA:	<p>Popolazione, SSN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Organizzazione ed erogazione dei servizi per la gestione dei pazienti in cure palliative; ▶ Personale sanitario; ▶ Caregivers e stakeholders.

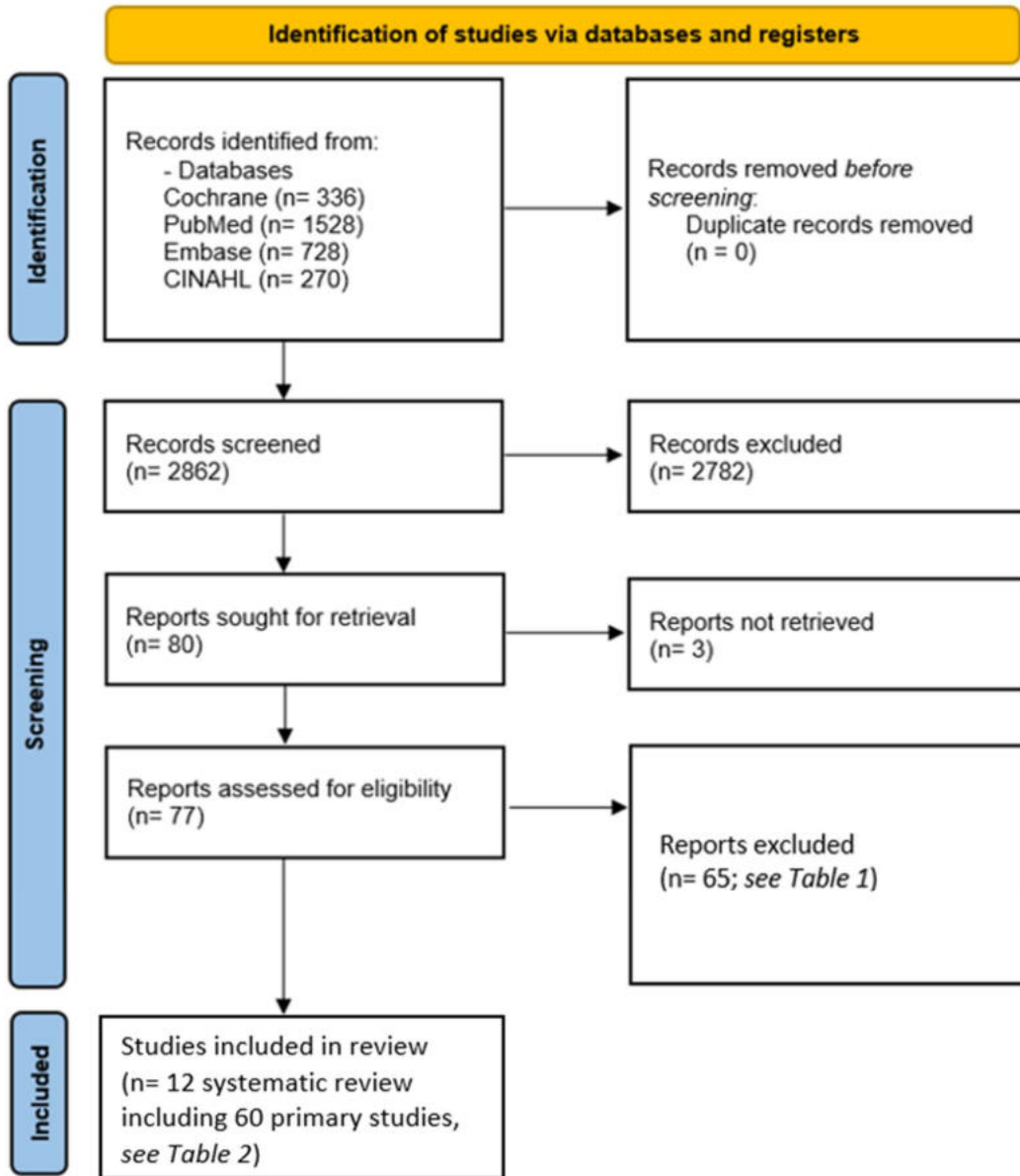
SEARCH STRATEGY

DATABASE	SEARCH	TOT.
PubMed	("psychological distress"[All Fields] OR ("distress"[All Fields] OR "distressed"[All Fields] OR "distresses"[All Fields] OR "distressful"[All Fields] OR "distressing"[All Fields]) OR ("stress"[All Fields] OR "stressed"[All Fields] OR "stresses"[All Fields] OR "stressful"[All Fields] OR "stressfulness"[All Fields] OR "stressing"[All Fields]) OR ("anxiety"[MeSH Terms] OR "anxiety"[All Fields] OR "anxieties"[All Fields] OR "anxiety s"[All Fields]) OR ("fatiguability"[All Fields] OR "fatiguable"[All Fields] OR "fatigue"[MeSH Terms] OR "fatigue"[All Fields] OR "fatigued"[All Fields] OR "fatigues"[All Fields] OR "fatiguing"[All Fields] OR "fatigueability"[All Fields]) OR ("pain"[MeSH Terms] OR "pain"[All Fields]) OR ("sleep"[MeSH Terms] OR "sleep"[All Fields] OR "sleeping"[All Fields] OR "sleeps"[All Fields] OR "sleep s"[All Fields]) OR ("insomnia s"[All Fields] OR "sleep initiation and maintenance disorders"[MeSH Terms] OR ("sleep"[All Fields] AND "initiation"[All Fields] AND "maintenance"[All Fields] AND "disorders"[All Fields]) OR "sleep initiation and maintenance disorders"[All Fields] OR "insomnia"[All Fields] OR "insomnias"[All Fields]) OR ("health"[MeSH Terms] OR "health"[All Fields] OR "well"[All Fields] OR "well being"[All Fields]) OR ("depressed"[All Fields] OR "depression"[MeSH Terms] OR "depression"[All Fields] OR "depressions"[All Fields] OR "depression s"[All Fields] OR "depressive disorder"[MeSH Terms] OR ("depressive"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "depressive disorder"[All Fields] OR "depressivity"[All Fields] OR "depressive"[All Fields] OR "depressively"[All Fields] OR "depressiveness"[All Fields] OR "depressives"[All Fields]) OR "quality of life"[All Fields] OR ("affect"[MeSH Terms] OR "affect"[All Fields] OR "mood"[All Fields]) OR ("nausea"[MeSH Terms] OR "nausea"[All Fields] OR "nauseas"[All Fields]) OR ("vomiter"[All Fields] OR "vomiters"[All Fields] OR "vomiting"[MeSH Terms] OR "vomiting"[All Fields] OR "vomit"[All Fields] OR "vomited"[All Fields] OR "vomits"[All Fields] OR "vomitings"[All Fields] OR "vomition"[All Fields] OR "vomitting"[All Fields]) OR ("relaxant"[All Fields] OR "relaxants"[All Fields] OR "relaxation"[MeSH Terms] OR "relaxation"[All Fields] OR "relax"[All Fields] OR "relaxations"[All Fields] OR "relaxed"[All Fields] OR "relaxational"[All Fields] OR "relaxative"[All Fields] OR "relaxes"[All Fields] OR "relaxing"[All Fields] OR "relaxivities"[All Fields] OR "relaxivity"[All Fields]) OR "heart rate"[All Fields]) AND (("trial*"[All Fields] OR "controlled"[All Fields] OR ("random allocation"[MeSH Terms] OR ("random"[All Fields] AND "allocation"[All Fields]) OR "random allocation"[All Fields] OR "randomization"[All Fields] OR "randomized"[All Fields] OR "random"[All Fields] OR "randomisation"[All Fields] OR "randomisations"[All Fields] OR "randomise"[All Fields] OR "randomised"[All Fields] OR "randomising"[All Fields] OR "randomizations"[All Fields] OR "randomize"[All Fields] OR "randomizes"[All Fields] OR "randomizing"[All Fields] OR "randomness"[All Fields] OR "randoms"[All Fields]) OR "systematic review*"[All Fields] OR ("crossover"[All Fields] OR "crossovers"[All Fields]) OR "quasi-randomized"[All Fields] OR "meta-analysis"[All Fields] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[MeSH Terms] OR "Systematic Reviews as Topic"[MeSH Terms]) AND ("trial*"[All Fields] OR "controlled"[All Fields] OR ("random allocation"[MeSH Terms] OR ("random"[All Fields] AND "allocation"[All Fields]) OR "random allocation"[All Fields] OR "randomization"[All Fields] OR "randomized"[All Fields] OR "random"[All Fields] OR "randomisation"[All Fields] OR "randomisations"[All Fields] OR "randomise"[All Fields] OR "randomised"[All Fields] OR "randomising"[All Fields] OR "randomizations"[All Fields] OR "randomize"[All Fields] OR "randomizes"[All Fields] OR "randomizing"[All Fields] OR "randomness"[All Fields] OR "randoms"[All Fields]) OR "systematic review*"[All Fields] OR "quasi-randomized"[All Fields] OR "meta-analysis"[All Fields]) AND ("end of life"[Title/Abstract] OR "Palliative Care"[Title/Abstract] OR "Palliative Care"[MeSH Terms] OR "terminal"[Title/Abstract] OR "hospice"[Title/Abstract] OR "supportive"[Title/Abstract] OR "oncology"[Title/Abstract] OR "cancer"[Title/Abstract] OR "neoplasm"[Title/Abstract] OR "chemotherapy"[Title/Abstract] OR	1528

	"radiotherapy"[Title/Abstract] OR "carcino"[Title/Abstract] OR "tumor"[Title/Abstract] OR "Malignant"[Title/Abstract])) AND ("music therapy"[Title/Abstract] OR "Music Medicine"[Title/Abstract] OR "music therapy"[MeSH Terms] OR "music*"[Title/Abstract] OR "Relaxing Music"[Title/Abstract] OR "Self-Chosen Music"[Title/Abstract] OR "Music Training"[Title/Abstract] OR "Effect Music"[Title/Abstract] OR "Sound"[Title/Abstract] OR "Sound Therapy"[Title/Abstract] OR "Acoustic Stimuli"[Title/Abstract] OR "Voice Stimuli"[Title/Abstract] OR "Rhythm"[Title/Abstract] OR "Song"[Title/Abstract] OR "Singing"[Title/Abstract] OR "Music Listening"[Title/Abstract])	
Embase	('music medicine':ti,ab,kw OR 'music therapy':ti,ab,kw OR 'music therapy'/exp OR 'music':ti,ab,kw OR 'relaxing music':ti,ab,kw OR 'self-chosen music':ti,ab,kw OR 'music training':ti,ab,kw OR 'effect music':ti,ab,kw OR 'sound':ti,ab,kw OR 'sound therapy':ti,ab,kw OR 'acoustic stimuli':ti,ab,kw OR 'voice stimuli':ti,ab,kw OR 'rhythm':ti,ab,kw OR 'song':ti,ab,kw OR 'singing' OR 'music listening':ti,ab,kw) AND ('end of life':ti,ab,kw OR 'palliative care':ti,ab,kw OR 'terminal':ti,ab,kw OR 'hospice':ti,ab,kw OR 'supportive':ti,ab,kw OR 'oncology':ti,ab,kw OR 'cancer':ti,ab,kw OR 'neoplasm':ti,ab,kw OR 'chemotherapy':ti,ab,kw OR 'radiotherapy':ti,ab,kw) AND ('psychological distress' OR distress OR stress OR anxiety OR fatigue OR pain OR sleep OR insomnia OR 'well-being' OR depression OR 'quality of life' OR mood OR nausea OR vomiting OR relaxation OR 'heart rate') AND ([systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [embase]/lim	278
Cochrane Library	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 80%;"> <p>#1 <input type="text" value="MeSH descriptor: [Music] explode all trees"/></p> <p>#2 <input type="text" value="MeSH descriptor: [Music Therapy] explode all trees"/></p> <p>#3 <input type="text" value="MeSH descriptor: [Palliative Care] explode all trees"/></p> <p>#4 <input \"acoustic="" \"effect="" \"music="" \"music-guided="" \"musical\"="" \"relaxing="" \"rhythm\"="" \"self-chosen="" \"singing\"="" \"song\"="" \"sound="" \"sound\"="" \"vibroacoustic="" \"voice="" guided="" imagery\""="" listening\"="" medicine\"="" music="" music\"="" or="" relaxation\"="" stimul\"="" stimuli\"="" therapy\"="" training\"="" type="text" value="\"/></p> <p>#5 <input \"palliative="" \"supportive\""="" care\"="" end="" life\"="" of="" or="" type="text" value="\"/></p> <p>#6 <input type="text" value="#1 OR #2 OR #4"/></p> <p>#7 <input type="text" value="#3 OR #5"/></p> <p>#8 <input type="text" value="#6 AND #7"/></p> </div> <div style="width: 15%; text-align: right;"> <p>MeSH ▼</p> <p>MeSH ▼</p> <p>MeSH ▼</p> <p>Limits</p> <p>Limits</p> <p>Limits</p> <p>Limits</p> <p>Limits</p> </div> </div> </div>	336
CINAHL	((music therapy) or (music intervention) or (musical therapy)) AND ((palliative care) or (terminal care) or (end of life care) or (hospice care))	270

PRISMA FLOW DIAGRAM

È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 26 novembre 2024. La strategia di ricerca ha permesso l'identificazione di 2862 records. Dalle 12 revisioni sistematiche già presenti in letteratura, sono stati selezionati 19 studi primari. Di questi, 6 presentavano dati non quantitativamente estraibili (riportati esclusivamente in forma narrativa) e sono stati pertanto esclusi dalle meta-analisi per la stima degli effetti.



*Consider, if feasible to do so, reporting the number of records identified from each database or register searched (rather than the total number across all databases/registers).

**If automation tools were used, indicate how many records were excluded by a human and how many were excluded by automation tools.

TABLE 1. REPORTS EXCLUDED WITH REASONS

First Author, Year	Reason for Exclusion
Emanuel, 1999	Out of Scope
Mabel, 2010	Out of Scope
Agustinus, 2010	Out of Scope
Uysal, 2024	Wrong Study Design
Baxter, 2010	Out of Scope
Bissonnette, 2022	Out of Scope
Bowers, 2014	Not eligible for effects assessment, used to inform other EtD domains
Bradt, 2024	Wrong Study Design
Brandt, 2023	Wrong Study Design
Brungardt, 2021	Wrong Study Design
Burns, 2015	Out of Scope
Choi, 2010	Wrong Study Design
Clements-Cortés, 2017	Out of Scope
Clements-Cortés, 2014	Out of Scope
Clements-Cortés, 2009	Out of Scope
Düzgün, 2024	Wrong Study Design
Esplen, 2020	Not eligible for effects assessment, used to inform other EtD domains
Kim, 2020	Not eligible for effects assessment, used to inform other EtD domains
Gibson, 2022	Out of Scope
Gillespie, 2022	Out of Scope
Goel, 2022	Out of Scope
Gutgsell, 2013	Wrong Stud Design
Hartwig, 2010	Out of Scope
Hilliard, 2003	Wrong Study Design
Horne-Thompson, 2008	Wrong Study Design
Wood, 2019	Out of Scope
Kammin, 2024	Wrong Population
Knighting, 2021	Out of Scope
Ko, 2010	Out of Scope
Koehler, 2022	Wrong Study Design
Gallagher, 2001	Not eligible for effects assessment, used to inform other EtD domains
Leow, 2010	Wrong Study Design
Leow, 2010	Duplicate
Leow, 2010	Duplicate
Magill, 2009	Out of Scope
Mandel, 1993	Out of Scope
McConnell, 2016	Wrong Study Design
McConnell, 2017	Out of Scope
O'Callaghan, 2001	Out of Scope
O'Kelly, 2007	Out of Scope

Pawuk, 2010	Out of Scope
Peng, 2019	Out of Scope
Pitts, 2013	Out of Scope
Porter, 2017	Out of Scope
Porter, 2018	Wrong Study Design
Ramirez, 2018	Wrong Study Design
Romo, 2007	Not eligible for effects assessment, used to inform other EtD domains
Rykov, 2008	Out of Scope
Salmon, 2006	Out of Scope
Sumneangsanor, 2022	Wrong Study Design
Teu, 2014	Not eligible for effects assessment, used to inform other EtD domains
Valero-Cantero, 2023	Wrong Study Design
Valero-Cantero, 2023	Wrong Study Design
Valero-Cantero, 2024	Wrong Study Design
Pérez-Eizaguirre, 2021	Full-text not available
Warth, 2015	Wrong Study Design
Warth, 2015	Duplicate
Warth, 2015	Duplicate
Warth, 2016	Wrong Study Design
Warth, 2016	Duplicate
Warth, 2015	Out of Scope
Warth, 2021	Out of Scope
Whitford, 2023	Out of Scope
Wood, 2019	Not eligible for effects assessment, used to inform other EtD domains
Zeiser, 2023	Out of Scope

TABLE 2. STUDIES INCLUDED IN REVIEW

First Author, Year	Systematic Review
Uysal, 2024	X
Archie, 2013	X
Bissonnette, 2024	X
Brandt, 2010	X
Gao, 2019	X
Huda, 2023	X
Freeman, 2024	X
McConnell, 2016	X
Pérez-Eizaguirre, 2021	X
Schmid, 2010	X
Schmid, 2018	X
Warth, 2015	X

ELENCO DEGLI STUDI INCLUSI NELLE REVISIONI SISTEMATICHE

In totale, 12 revisioni sistematiche hanno incluso 60 studi primari, sottoposti a valutazione in conformità ai criteri di eleggibilità definiti per questo quesito della linea guida. Di seguito è riportata la lista degli studi identificati. Dopo l'applicazione dei criteri di eleggibilità, dei 60 studi inizialmente identificati dalle revisioni sistematiche, 41 sono stati esclusi e 19 studi sono stati inclusi.

AUTHORS	REFERENCE
Uysal 2024	Akbaş Uysal D, Şenuzun Aykar F, Uyar M. The effects of aromatherapy and music on pain, anxiety, and stress levels in palliative care patients. <i>Support Care Cancer</i> . 2024 Sep 4;32(10):632. doi: 10.1007/s00520-024-08837-0. PMID: 39230757.
Baker 2009	http://www.uq.edu.au/ami/docs/Aug_09_Newsletter.pdf
Beck 1989	Beck SL. The therapeutic use of music for cancer-related pain. <i>Oncol Nurs Forum</i> . 1991 Nov-Dec;18(8):1327-37. PMID: 1762973.
Binns-Turner 2011	Binns-Turner PG, Wilson LL, Pryor ER, Boyd GL, Prickett CA. Perioperative music and its effects on anxiety, hemodynamics, and pain in women undergoing mastectomy. <i>AANA J</i> . 2011 Aug;79(4 Suppl):S21-7. PMID: 22403963.
Borin and Abbe 2018	Borin K, Abbey L. Music therapy and intimacy behaviors of hospice family caregivers in South Korea: a randomized crossover clinical trial. <i>Nord J Music Ther</i> . 2018;27(3):218-234. doi: 10.1080/08098131.2018.1427783
Bradt 2023	Joke Bradt et al. Interactive music therapy for chronic pain management in people with advanced cancer: A mechanistic study.. <i>J Clin Oncol</i> 41, e24119-e24119(2023). DOI:10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.e24119
Bradt 2024	Bradt J, Leader A, Worster B, Myers-Coffman K, Bryl K, Biondo J, Schneible B, Cottone C, Selvan P, Zhang F. Music Therapy for Pain Management for People With Advanced Cancer: A Randomized Controlled Trial. <i>Psychooncology</i> . 2024 Oct;33(10):e70005. doi: 10.1002/pon.70005. PMID: 39450934; PMCID: PMC11778920.
Brandes 2010	Brandes V, Terris DD, Fischer C, Loerbroks A, Jarczok MN, Ottowitz G, Titscher G, Fischer JE, Thayer JF. Receptive music therapy for the treatment of depression: a proof-of-concept study and prospective controlled clinical trial of efficacy. <i>Psychother Psychosom</i> . 2010;79(5):321-2. doi: 10.1159/000319529. Epub 2010 Aug 2. PMID: 20689350.
Brungardt 2021	Brungardt A, Wibben A, Tompkins AF, Shanbhag P, Coats H, LaGasse AB, Boeldt D, Youngwerth J, Kutner JS, Lum HD. Virtual Reality-Based Music Therapy in Palliative Care: A Pilot Implementation Trial. <i>J Palliat Med</i> . 2021 May;24(5):736-742. doi: 10.1089/jpm.2020.0403. Epub 2020 Nov 23. PMID: 33227225; PMCID: PMC8064967.
Bulfone 2009	Bulfone T, Quattrin R, Zanotti R, Regattin L, Brusaferrò S (2009) Effectiveness of music therapy for anxiety reduction in women with breast cancer in chemotherapy treatment. <i>Holist Nurs Pract</i> 23(4):238–242
Burns 2001	Burns DS. The effect of the bonny method of guided imagery and music on the mood and life quality of cancer patients. <i>J Music Ther</i> . 2001 Spring;38(1):51-65. doi: 10.1093/jmt/38.1.51. PMID: 11407965.
Cadwalader 2016	Cadwalader A, Orellano S, Tanguay C, Roshan R. The Effects of a Single Session of Music Therapy on the Agitated Behaviors of Patients Receiving Hospice Care. <i>J Palliat Med</i> . 2016 Aug;19(8):870-3. doi: 10.1089/jpm.2015.0503. Epub 2016 Apr 26. PMID: 27115462.
Cassileth 2003	Cassileth BR, Vickers AJ, Magill LA. Music therapy for mood disturbance during hospitalization for autologous stem cell transplantation: a randomized controlled trial. <i>Cancer</i> . 2003 Dec 15;98(12):2723-9. doi: 10.1002/cncr.11842. PMID: 14669295.
Choi 2010	Choi YK. The effect of music and progressive muscle relaxation on anxiety, fatigue, and quality of life in family caregivers of hospice patients. <i>J Music Ther</i> . 2010 Spring;47(1):53-69. doi: 10.1093/jmt/47.1.53. PMID: 20635523.
Clements-Corte	Clements-Cortés A. The effect of live music vs. taped music on pain and comfort in palliative care. <i>Korean J Music Ther</i> . 2011;13(1):105-121.
Danhauer 2010	Danhauer SC, Vishnevsky BA, Campbell CR, McCortey TP, Tooze JA, Kanipe KN, Arrington SA, Holland EK, Lynch MB, Hurd DD, Cruz J (2010) Music for patients with hematological malignancies undergoing bone marrow biopsy: a randomized controlled study of anxiety, perceived pain, and patient satisfaction. <i>J Soc Integr Oncol</i> 8(4):140–147

Düzgün 2024	Düzgün G, Karadakovan A. Effect of Music on Pain in Cancer Patients in Palliative Care Service: A Randomized Controlled Study. <i>Omega (Westport)</i> . 2024 Feb;88(3):1085-1100. doi: 10.1177/00302228211059891. Epub 2021 Dec 10. PMID: 34889153.
Duzgun 2021	Not Available
Fernando 2019	Fernando GVMC, Wanigabadu LU, Vidanagama B, Samaranyaka TSP, Jeewandara JM KC. "Adjunctive Effects of a Short Session of Music on Pain, Low-mood and Anxiety Modulation among Cancer Patients" - A Randomized Crossover Clinical Trial. <i>Indian J Palliat Care</i> . 2019 Jul-Sep;25(3):367-373. doi: 10.4103/IJPC.IJPC_22_19. PMID: 31413450; PMCID: PMC6659521.
Gallagher 2006	Gallagher L, Lagman R, Walsh D, Davis M, LeGrand S (2006) The clinical effects of music therapy in palliative medicine. <i>Support Care Cancer</i> 14(8):859–866. doi:10.1007/s00520-005-0013-6
Gutgsell 2013	Gutgsell KJ, Schluchter M, Margevicius S, DeGolia PA, McLaughlin B, Harris M, Mecklenburg J, Wiencek C. Music therapy reduces pain in palliative care patients: a randomized controlled trial. <i>J Pain Symptom Manage</i> . 2013 May;45(5):822-31. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2012.05.008. Epub 2012 Sep 24. Erratum in: <i>J Pain Symptom Manage</i> . 2014 Dec;48(6):1279. PMID: 23017609.
Hanser 2006	Hanser SB, Bauer-Wu S, Kubicek L, Healey M, Manola J, Hernandez M, Bunnell C. Effects of a music therapy intervention on quality of life and distress in women with metastatic breast cancer. <i>J Soc Integr Oncol</i> . 2006 Summer;4(3):116-24. doi: 10.2310/7200.2006.014. PMID: 19442346.
Hanser & Thomson 1994	Hanser SB, Thompson LW. Effects of a music therapy strategy on depressed older adults. <i>J Gerontol</i> . 1994 Nov;49(6):P265-9. doi: 10.1093/geronj/49.6.p265. PMID: 7963281.
Harper 2001	Harper EI. Reducing treatment-related anxiety in cancer patients: Comparison of psychological interventions [dissertation]. Dallas (TX): Southern Methodist University; 2001. Available from: ProQuest Dissertations & Theses. (UMI No. 3008580).
Hilliard 2003	Hilliard RE. The effects of music therapy on the quality and length of life of people diagnosed with terminal cancer. <i>J Music Ther</i> . 2003 Summer;40(2):113-37. doi: 10.1093/jmt/40.2.113. PMID: 14505443.
Horne-Thompson 2008	Horne-Thompson A, Grocke D. The effect of music therapy on anxiety in patients who are terminally ill. <i>J Palliat Med</i> . 2008 May;11(4):582-90. doi: 10.1089/jpm.2007.0193. PMID: 18454611.
Huang 2010	Huang ST, Good M, Zauszniewski JA. The effectiveness of music in relieving pain in cancer patients: a randomized controlled trial. <i>Int J Nurs Stud</i> . 2010 Nov;47(11):1354-62. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2010.03.008. Epub 2010 Apr 18. PMID: 20403600.
Koehler 2022	Koehler F, Kessler J, Stoffel M, Weber M, Bardenheuer HJ, Ditzen B, Warth M. Psychoneuroendocrinological effects of music therapy versus mindfulness in palliative care: results from the 'Song of Life' randomized controlled trial. <i>Support Care Cancer</i> . 2022 Jan;30(1):625-634. doi: 10.1007/s00520-021-06435-y. Epub 2021 Aug 6. PMID: 34355279; PMCID: PMC8636432.
Krishnaswamy 2016	Krishnaswamy P, Nair S. Effect of Music Therapy on Pain and Anxiety Levels of Cancer Patients: A Pilot Study. <i>Indian J Palliat Care</i> . 2016 Jul-Sep;22(3):307-11. doi: 10.4103/0973-1075.185042. PMID: 27559260; PMCID: PMC4973492.
Lee 2005	Lee HJ. The effect of live music via the Iso-principle on pain management in palliative care as measured by self-report using a graphic rating scale and pulse rate. Master's Thesis, Florida State University, USA 2005
Leng 2014	Haiyan L, Yuhua W. Observation of the impact of music therapy on the life quality of dying patients. <i>Shanghai Pharm</i> 2014;35:59e60. 62
Liao 2013	Liao J, Yang YF, Cohen L, Zhao YC, Xu Y. Effects of Chinese medicine five-element music on the quality of life for advanced cancer patients: a randomized controlled trial. <i>Chin J Integr Med</i> . 2013 Oct;19(10):736-40. doi: 10.1007/s11655-013-1593-5. Epub 2013 Oct 4. PMID: 24092240.
Liao 2014	Not Available.
Liao 2016	Not Available.
Liao 2018	Liao J, Wu Y, Zhao Y, Zhao YC, Zhang X, Zhao N, Lee CG, Yang YF. Progressive Muscle Relaxation Combined with Chinese Medicine Five-Element Music on Depression for Cancer Patients: A Randomized Controlled Trial. <i>Chin J Integr Med</i> . 2018 May;24(5):343-347. doi: 10.1007/s11655-017-2956-0. Epub 2017 May 11. PMID: 28497396.
McConnell 2016	McConnell T, Graham-Wisener L, Regan J, McKeown M, Kirkwood J, Hughes N, Clarke M, Leitch J, McGrillen K, Porter S. Evaluation of the effectiveness of music therapy in improving the quality of life of palliative care patients: a randomised controlled pilot and feasibility study. <i>Pilot Feasibility Stud</i> . 2016 Nov 29;2:70. doi: 10.1186/s40814-016-0111-x. PMID: 27965885; PMCID: PMC5154028.

Nakayama 2009	Nakayama H, Kikuta F, Takeda H. A pilot study on effectiveness of music therapy in hospice in Japan. <i>J Music Ther.</i> 2009 Summer;46(2):160-72. doi: 10.1093/jmt/46.2.160. PMID: 19463033.
Nguyen 2003	https://repository.lib.fsu.edu/islandora/object/fsu:180897/datastream/PDF/view
Nguyen 2010	Nguyen TN, Nilsson S, Hellström AL, Bengtson A. Music therapy to reduce pain and anxiety in children with cancer undergoing lumbar puncture: a randomized clinical trial. <i>J Pediatr Oncol Nurs.</i> 2010 May-Jun;27(3):146-55. doi: 10.1177/1043454209355983. PMID: 20386063.
Peng 2019	Peng CS, Baxter K, Lally KM. Music Intervention as a Tool in Improving Patient Experience in Palliative Care. <i>American Journal of Hospice & Palliative Medicine</i> 2019;36(1):45-49.
Planas-Domingo 2015	Planas-Domingo J, Escudé Matamoros N, Farriols Danés C, et al. Effectiveness of Music Therapy in Advanced Cancer Patients Admitted to a Palliative Care Unit: A Non-Randomized Controlled, Clinical Trial. <i>Music & Medicine</i> 2015;7(1):23-31.
Porter 2018	Porter S, McConnell T, Graham-Wisener L, Regan J, McKeown M, Kirkwood J, Clarke M, Gardner E, Dorman S, McGrillen K, Reid J. A randomised controlled pilot and feasibility study of music therapy for improving the quality of life of hospice inpatients. <i>BMC Palliat Care.</i> 2018 Nov 27;17(1):125. doi: 10.1186/s12904-018-0378-1. PMID: 30482192; PMCID: PMC6260709.
Ramirez 2018	Ramirez R, Planas J, Escude N, Mercade J, Farriols C. EEG-Based Analysis of the Emotional Effect of Music Therapy on Palliative Care Cancer Patients. <i>Front Psychol.</i> 2018 Mar 2;9:254. doi: 10.3389/fpsyg.2018.00254. PMID: 29551984; PMCID: PMC5840261.
Shiraishi 1997	Shiraishi IM: A home-based music therapy program for multi-risk mothers. <i>Music Therapy Perspectives</i> 1997, 15:16-23
Siedlecki 2006	Siedlecki SL, Good M. Effect of music on power, pain, depression and disability. <i>J Adv Nurs.</i> 2006 Jun;54(5):553-62. doi: 10.1111/j.1365-2648.2006.03860.x. PMID: 16722953.
Smith 2001	Smith M, Casey L, Johnson D, Gwede C, Riggins OZ (2001) Music as a therapeutic intervention for anxiety in patients receiving radiation therapy. <i>Oncol Nurs Forum</i> 28(5):855–862
Sumneangsanor 2022	Sumneangsanor T, Ruchiwit M, Weglicki L. The effects of a biofeedback and music training programme in reducing stress in Thai patients living with cancer receiving palliative care. <i>Int J Palliat Nurs.</i> 2022 Oct 2;28(10):453-463. doi: 10.12968/ijpn.2022.28.10.453. PMID: 36269291.
Valero-Cantero, 2023	Valero-Cantero I, Casals C, Espinar-Toledo M, Barón-López FJ, García-Agua Soler N, Vázquez-Sánchez MÁ. Effects of Music on the Quality of Life of Family Caregivers of Terminal Cancer Patients: A Randomised Controlled Trial. <i>Healthcare (Basel).</i> 2023 Jul 9;11(14):1985. doi: 10.3390/healthcare11141985. PMID: 37510427; PMCID: PMC10379219.
Valero-Cantero 2024	Valero-Cantero I, Vázquez-Sánchez MÁ, Casals-Sánchez JL, Espinar-Toledo M, Corral-Pérez J, Casals C. Complementary Musical Intervention for Patients in Palliative Care in Spain: A Randomized Controlled Trial. <i>Healthcare (Basel).</i> 2024 Sep 27;12(19):1938. doi: 10.3390/healthcare12191938. PMID: 39408117; PMCID: PMC11475251.
Valero-Cantero 2023	Valero-Cantero I, Casals C, Espinar-Toledo M, Barón-López FJ, Martínez-Valero FJ, García-Agua Soler N, Vázquez-Sánchez MÁ. Effect of Self-Chosen Music in Alleviating the Burden on Family Caregivers of Patients with Advanced Cancer: A Randomised Controlled Trial. <i>Int J Environ Res Public Health.</i> 2023 Mar 6;20(5):4662. doi: 10.3390/ijerph20054662. PMID: 36901671; PMCID: PMC10002131.
Warth 2015a	Warth M, Keßler J, Hillecke TK, Bardenheuer HJ. Music Therapy in Palliative Care. <i>Dtsch Arztebl Int.</i> 2015 Nov 13;112(46):788-94. doi: 10.3238/arztebl.2015.0788. PMID: 26806566; PMCID: PMC4671329.
Warth 2015b	Vibroacoustic
Warth 2018	Song of life music therapy
Warth 2021	Warth M, Koehler F, Brehmen M, Weber M, Bardenheuer HJ, Ditzen B, Kessler J. "Song of Life": Results of a multicenter randomized trial on the effects of biographical music therapy in palliative care. <i>Palliat Med.</i> 2021 Jun;35(6):1126-1136. doi: 10.1177/02692163211010394. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33876660; PMCID: PMC8188998.
Warth 2016	Warth M, Kessler J, Hillecke TK, Bardenheuer HJ. Trajectories of Terminally Ill Patients' Cardiovascular Response to Receptive Music Therapy in Palliative Care. <i>J Pain Symptom Manage.</i> 2016 Aug;52(2):196-204. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2016.01.008. Epub 2016 Apr 15. PMID: 27090850.
Włodarczyk 2007	Not Available.
Yonghui 2009	Yonghui W, Zongfu M, Yanru Q (2009) Influence of music therapy on anxiety, depression and pain of cancer patients. <i>Chin Nurs Res</i> 13:1172–1175

Zhai 2017	Zhai W, Liu N. Effect of TCM music therapy for hospice care of patients with gastrointestinal cancer. <i>World Chin J Digestology</i> 2017;388e391.
Zhang 2015	Zhang H, Hongning J, Bo Y, et al. Effect of music therapy on end-stage quality of life in elderly patients with malignant tumors. <i>Chin J Mult Organ Dis Elder</i> 2015;14:458e462
Xie 2001	Xie, Z., Wang, G., Yin, Z., Liao, S., Lin, J., Yu, Z., & Liu, G. (2001). Effect of music therapy and inner image relaxation on quality of life in cancer patients receiving chemotherapy. <i>Chinese Mental Health Journal</i> , 15(3), 176–178.

STUDI INCLUSI NELLE REVISIONI SISTEMATICHE ESISTENTI MA ESCLUSI DALLA PRESENTE ANALISI

AUTHORS	REASON OF EXCLUSION
Baker 2009	Full text not available
Beck 1989	Full text not available
Binns-Turner 2011	No palliative care
Borin and Abbe 2018	Wrong outcome
Bradt 2023	Abstract di bradt 2024
Bradt 2024	No palliative care
Brandes 2010	Wrong population
Bulfone 2009	No palliative care
Burns 2001	Full text not available
Cadwalander 2016	Not RCT
Cassileth 2003	Wrong population
Choi, Y. K. 2010	Wrong population
Clements-Corte	Not RCT
Danhauer 2010	Wrong population
Duzgun 2021	Full text not available
Gallagher 2006	Wrong study design
Hanser & Thomson 1994	Full text not available
Harper 2001	Full text not available
Krishnaswamy 2016	Not RCT
Lee 2005	Thesis
Liao 2013	No palliative care
Liao 2014	Full text not available
Liao 2016	Full text not available
Liao 2018	No palliative care
Nakayama 2009	Wrong study design
Nguyen 2003	Thesis
Nguyen et al., 2010	Wrong population
Peng 2019	Not RCT
Planas-Domingo 2015	Not RCT
Shiraishi, IM 1997	Wrong study design
Siedlecki 2006	No palliative care
Smith 2001	No palliative care
Sumneangsanor 2022	Full text not available
Uysal AkbaÅ 2024	Full text not available
Valero-Cantero 2023	Stesso trial Valero-Cantero 2024
Valero-Cantero 2023	Stesso trial Valero-Cantero 2024
Warth 2015b	Not RCT
Warth 2018	Not RCT
Wlodarczyk 2007	wrong study design
Yonghui 2009	Full text not available
Xie 2001	Full text not available

STUDI CONFERMATI INCLUSI ED UTILIZZATI PER L'ANALISI DEGLI EFFETTI

Author, Year	References
Brungardt 2021	Brungardt A, Wibben A, Tompkins AF, Shanbhag P, Coats H, LaGasse AB, Boeldt D, Youngwerth J, Kutner JS, Lum HD. Virtual Reality-Based Music Therapy in Palliative Care: A Pilot Implementation Trial. <i>J Palliat Med.</i> 2021 May;24(5):736-742. doi: 10.1089/jpm.2020.0403. Epub 2020 Nov 23. PMID: 33227225; PMCID: PMC8064967.
Düzgün 2024	Düzgün G, Karadakovan A. Effect of Music on Pain in Cancer Patients in Palliative Care Service: A Randomized Controlled Study. <i>Omega (Westport).</i> 2024 Feb;88(3):1085-1100. doi: 10.1177/00302228211059891. Epub 2021 Dec 10. PMID: 34889153.
Fernando 2019	Fernando GVMC, Wanigabadu LU, Vidanagama B, Samaranayaka TSP, Jeewandara JM KC. "Adjunctive Effects of a Short Session of Music on Pain, Low-mood and Anxiety Modulation among Cancer Patients" - A Randomized Crossover Clinical Trial. <i>Indian J Palliat Care.</i> 2019 Jul-Sep;25(3):367-373. doi: 10.4103/IJPC.IJPC_22_19. PMID: 31413450; PMCID: PMC6659521.
Gutgsell 2013	Gutgsell KJ, Schluchter M, Margevicius S, DeGolia PA, McLaughlin B, Harris M, Mecklenburg J, Wienczek C. Music therapy reduces pain in palliative care patients: a randomized controlled trial. <i>J Pain Symptom Manage.</i> 2013 May;45(5):822-31. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2012.05.008. Epub 2012 Sep 24. Erratum in: <i>J Pain Symptom Manage.</i> 2014 Dec;48(6):1279. PMID: 23017609.
Hanser 2006	Hanser SB, Bauer-Wu S, Kubicek L, Healey M, Manola J, Hernandez M, Bunnell C. Effects of a music therapy intervention on quality of life and distress in women with metastatic breast cancer. <i>J Soc Integr Oncol.</i> 2006 Summer;4(3):116-24. doi: 10.2310/7200.2006.014. PMID: 19442346.
Hilliard 2003	Hilliard RE. The effects of music therapy on the quality and length of life of people diagnosed with terminal cancer. <i>J Music Ther.</i> 2003 Summer;40(2):113-37. doi: 10.1093/jmt/40.2.113. PMID: 14505443.
Horne-Thompson 2008	Horne-Thompson A, Grocke D. The effect of music therapy on anxiety in patients who are terminally ill. <i>J Palliat Med.</i> 2008 May;11(4):582-90. doi: 10.1089/jpm.2007.0193. PMID: 18454611.
Huang 2010	Huang ST, Good M, Zauszniewski JA. The effectiveness of music in relieving pain in cancer patients: a randomized controlled trial. <i>Int J Nurs Stud.</i> 2010 Nov;47(11):1354-62. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2010.03.008. Epub 2010 Apr 18. PMID: 20403600.
Koehler 2022	Koehler F, Kessler J, Stoffel M, Weber M, Bardenheuer HJ, Ditzen B, Warth M. Psychoneuroendocrinological effects of music therapy versus mindfulness in palliative care: results from the 'Song of Life' randomized controlled trial. <i>Support Care Cancer.</i> 2022 Jan;30(1):625-634. doi: 10.1007/s00520-021-06435-y. Epub 2021 Aug 6. PMID: 34355279; PMCID: PMC8636432.
Leng 2014	Haiyan L, Yuhua W. Observation of the impact of music therapy on the life quality of dying patients. <i>Shanghai Pharm</i> 2014;35:59e60. 62
McConnell 2016	McConnell T, Graham-Wisener L, Regan J, McKeown M, Kirkwood J, Hughes N, Clarke M, Leitch J, McGrillen K, Porter S. Evaluation of the effectiveness of music therapy in improving the quality of life of palliative care patients: a randomised controlled pilot and feasibility study. <i>Pilot Feasibility Stud.</i> 2016 Nov 29;2:70. doi: 10.1186/s40814-016-0111-x. PMID: 27965885; PMCID: PMC5154028.
Porter 2018	Porter S, McConnell T, Graham-Wisener L, Regan J, McKeown M, Kirkwood J, Clarke M, Gardner E, Dorman S, McGrillen K, Reid J. A randomised controlled pilot and feasibility study of music therapy for improving the quality of life of hospice inpatients. <i>BMC Palliat Care.</i> 2018 Nov 27;17(1):125. doi: 10.1186/s12904-018-0378-1. PMID: 30482192; PMCID: PMC6260709.
Ramirez 2018	Ramirez R, Planas J, Escude N, Mercade J, Farriols C. EEG-Based Analysis of the Emotional Effect of Music Therapy on Palliative Care Cancer Patients. <i>Front Psychol.</i> 2018 Mar 2;9:254. doi: 10.3389/fpsyg.2018.00254. PMID: 29551984; PMCID: PMC5840261.
Valero-Cantero 2024	Valero-Cantero I, Vázquez-Sánchez M Á, Casals-Sánchez JL, Espinar-Toledo M, Corral-Pérez J, Casals C. Complementary Musical Intervention for Patients in Palliative Care in Spain: A Randomized Controlled Trial. <i>Healthcare (Basel).</i> 2024 Sep 27;12(19):1938. doi: 10.3390/healthcare12191938. PMID: 39408117; PMCID: PMC11475251.

Warth 2015a	Warth M, Keßler J, Hillecke TK, Bardenheuer HJ. Music Therapy in Palliative Care. Dtsch Arztebl Int. 2015 Nov 13;112(46):788-94. doi: 10.3238/arztebl.2015.0788. PMID: 26806566; PMCID: PMC4671329.
Warth 2021	Warth M, Koehler F, Brehmen M, Weber M, Bardenheuer HJ, Ditzen B, Kessler J. "Song of Life": Results of a multicenter randomized trial on the effects of biographical music therapy in palliative care. Palliat Med. 2021 Jun;35(6):1126-1136. doi: 10.1177/02692163211010394. Epub 2021 Apr 20. PMID: 33876660; PMCID: PMC8188998.
Warth 2016	Warth M, Kessler J, Hillecke TK, Bardenheuer HJ. Trajectories of Terminally Ill Patients' Cardiovascular Response to Receptive Music Therapy in Palliative Care. J Pain Symptom Manage. 2016 Aug;52(2):196-204. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2016.01.008. Epub 2016 Apr 15. PMID: 27090850.
Zhai 2017	Zhai W, Liu N. Effect of TCM music therapy for hospice care of patients with gastrointestinal cancer. World Chin J Digestology 2017:388e391.
Zhang 2015	Zhang H, Hongning J, Bo Y, et al. Effect of music therapy on end-stage quality of life in elderly patients with malignant tumors. Chin J Mult Organ Dis Elder 2015;14:458e462

OVERLAPPING DEGLI RCT INCLUSI NELLE REVISIONI SISTEMATICHE

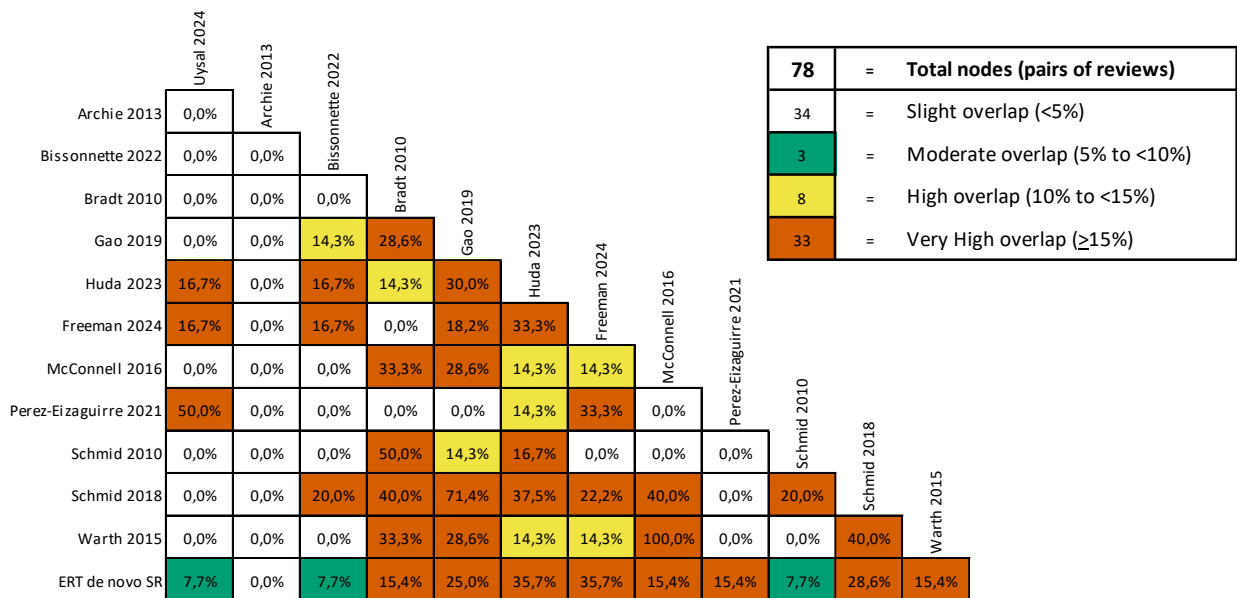
La tabella che segue riporta l'overlapping degli studi primari inclusi nelle revisioni sistematiche identificate dall'ERT e nella revisione sistematica condotta de novo, mostrando la distribuzione degli studi tra le diverse fonti.

RCT	EXISTING REVIEWS												ERT DE NOVO SYSTEMATIC REVIEW
	Uysal 2024	Archie 2013	Bissonnette 2024	Brandt 2010	Gao 2019	Huda 2023	Freeman 2024	McConnell 2016	Pérez-Eizaguirre 2021	Schmid 2010	Schmid 2018	Warth 2015	
Brungardt 2021													X
Düzgün 2024													X
Fernando 2019							X						
Gutgsell 2013					X	X	X	X			X	X	X
Hanser 2006						X							
Hilliard 2003				X	X	X				X	X		X
Horne-Thompson 2008				X	X			X			X	X	X
Huang 2010		X											
Koehler 2022							X						X
Leng 2014					X								
McConnell 2016													X
Porter 2018	X					X	X		X				X
Ramirez 2018							X		X				X
Valero-Cantero 2024													X
Warth 2015a			X		X	X	X				X		X

La tabella seguente riporta alcune caratteristiche di questo processo di cross-checking, mostrando ad esempio quante volte lo stesso studio primario è stato incluso nelle diverse revisioni sistematiche (ad es. da 1 fino a 15 RS). Questo consente di quantificare il grado di sovrapposizione tra le revisioni incluse. In particolare, la Corrected Covered Area (CCA) rappresenta una misura quantitativa dell'overlap degli studi primari tra le revisioni sistematiche: valori più elevati indicano una maggiore ridondanza delle evidenze (cioè gli stessi studi inclusi ripetutamente in più RS), mentre valori più bassi suggeriscono una minore sovrapposizione e quindi una maggiore eterogeneità delle fonti primarie considerate.

Overall results		
Number of columns (number of reviews)	c	13
Number of rows (number of index publications)	r	19
Number of included primary studies (including double counting)	N	49
Covered area	$N/(rc)$	19,84%
Corrected covered area	$(N-r)/(rc-r)$	13,16%
Interpretation of overlap	High overlap	
Structural Zeros	X	0
Corrected covered area (adjusting by structural zeros)	$(N-r)/(rc-r-X)$	13,16%
N° of non-overlapped primary studies	In 1 SR	10
Number of overlapped primary studies	In 2 SRs	3
	In 3 SRs	1
	In 4 SRs	0
	In 5 SRs	1
	In 6 SRs	3
	In 7 SRs	1
	In 8 SRs	0
	In 9 SRs	0
	In 10 SRs	0
	In 11 SRs	0
	In 12 SRs	0
	In 13 SRs	0
	In 14 SRs	0
	In 15 or more SRs	0

La figura sottostante mostra il grado di sovrapposizione degli studi primari tra le revisioni sistematiche, evidenziando un'elevata variabilità. Diverse coppie di revisioni non condividono alcuno studio (0%), suggerendo eterogeneità nei criteri di inclusione e la necessità di revisionare tutti gli studi primari individuati in questo esercizio di tabulazione, in linea con i criteri di eleggibilità, per poter rispondere al quesito della linea guida.



Graphical Representation of Overlap for OVERviews (GROOVE)

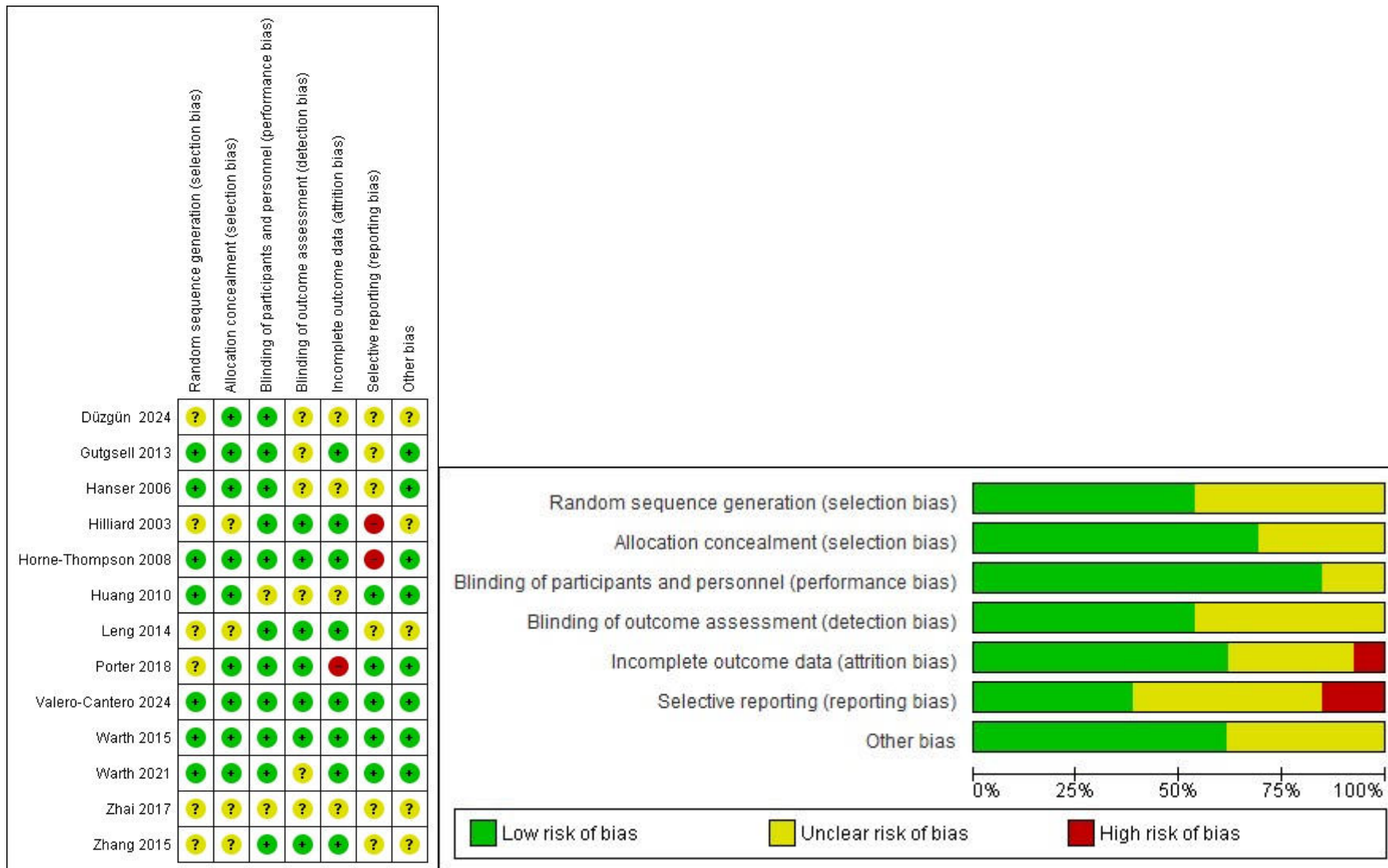
CARATTERISTICHE DEGLI RCT INCLUSI

STUDIES, COUNTRY	POPULATION	N OF PATIENTS (E/C)	MEAN AGE, YEARS	EXPERIMENTAL GROUP	CONTROL GROUP	OUTCOMES
Düzgün 2024, Turkey	Cancer patients admitted to the Palliative Care Unit	39/39	40-80 range	Patients received music (six sessions, 10 minutes per session) plus medicine with the support of a specialist from the Conservatory Department in an university using the Turkish classical music (Hejaz and Rast modes) accompanied by a tambour.	Patients received analgesic treatment alone.	Short Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), General Comfort Scale (GCS), State-Trait Anxiety Inventory (STAI), and Karnofsky Performance Scale.
Gutgsell 2013, USA	Advanced cancer (87%)	99/99	56.09 (± 15.08)	A single session of music therapy was provided alongside standard care. The music therapist used an ocean drum followed by a harp. The music was played at a low volume and a slow tempo.	Standard care	Pain with NRS.
Hanser 2006, USA	Stage IV breast cancer, prognosis >6 months	35/35	Experimental Group: 53 Control Group: 50	Interactive music therapy: listen to music, playing instrument and write songs with music therapists. Format: Individual, Sessions: 3, Duration: 45min/session.	Usual care	Spiritual well-being with FACIT-Sp, Quality of Life with FACT-G, Distress with HADS.
Hilliard 2003, USA	Advanced cancer	40/40	65.5	Music therapy with palliative care: song choice, music-prompted reminiscence, singing, live music listening, lyric analysis, instrument playing, song parody, etc. Music therapists used subject-preferred live music. A minimum of 2 sessions and up to a maximum of 13	Routine palliative care	Physical status with PPS, quality of life with HQLI-R.

				sessions were delivered.		
Horne - Thompson 2008, Australia	Terminal cancer and other diseases.	13/12	73.9 (\pm 13.32)	Single session. A music therapist provided a range of techniques that included singing, playing familiar live or recorded music, music and relaxation, music and imagery, improvisation, and music-assisted counseling.	A single volunteer session consisting of conversation.	Pain with ESAS, anxiety with ESAS and depression with ESAS.
Huang 2010, Taiwan	Hospitalized persons with cancer pain.	62/64	54 (\pm 13)	The experimental group listened to music for 30 min.	The control group rested in bed.	Sensation and distress of pain were rated on 100mm VAS before and after the 30-min test.
Leng 2014, China	Patients receiving palliative care.	50/50	73.4 (\pm 10.2)	Single session of music therapy with palliative care: patients receive music therapy by MP3 headphones.	Usual Care.	Pain with SF-MPQ, physical status with KPS.
Porter 2018, Ireland	Palliative care patients.	26/25	Experimental Group: 63 (\pm 11.1) Control Group: 70.7 (\pm 10.2)	Music therapy (<i>a person centred and creative music therapy</i>). Format: Individual, Sessions: 2, Duration: 30min/session.	Usual Care.	Quality of Life with HQLI-R.
Valero-Cantero 2024, Spain	Patients diagnosed with advanced-stage cancer, defined as cases of cancer for which a cure is not possible-outpatient palliative care.	40/40	71.83 (\pm 7.77)	As the music intervention was complementary, all patients received the usual standard of care. In addition, the intervention group received seven half-hour sessions of prerecorded music on consecutive days, provided via a mobile phone or MP3 player.	Patients in the control group also received usual care, along with seven half-hour audio sessions. The audios consisted of a recording of the basic health education typically provided to all patients, serving as a reinforcement of	Physical wellbeing with ESAS, Satisfaction with CSQ-8.

					the usual education.	
Warth 2015, Germany	Malignant tumor except two cases.	40/38	63 (\pm 13.4)	Two sessions of live music based on relaxation exercise: music played live on a monochord, then vocal improvisation was begun in Ionian or Mixolydian mode.	Verbal relaxation exercise.	Pain with VAS, quality of Life with EORTC QLQ-C15, fatigue with EORTC QLQ-C15 and emotional function with VAS.
Warth 2021, Germany	Palliative patients in hospital/palliative care unit.	42/42	Experimental Group: 63.8 (\pm 14.1) Control Group: 62.2 (\pm 12.8)	Monochord music	MBSR Format: individual Sessions: 3 Duration: 45 min/session Total duration: 2 hr 15 min	Psychological quality of life with MQOL-R, ego-integrity with BMGE, spiritual well-being with FACIT-sp.
Zhai 2017, China	Gastrointestinal cancer.	53/53	58.3 (\pm 10.2)	Single session of music therapy with standard care: recorded music.	Standard Care.	Physical status with KPS, depression with HAMD.
Zhang 2015, China	Advanced cancer	58/97	75.5	Single session of music therapy with palliative care: recorded music.	Palliative care.	Pain with EORTC QLQ-C30, quality of life with EORTC QLQ-C30, physical status with EORTC QLQ-C30, emotional function with EORTC QLQ-C30, social function with EORTC QLQ-C30.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI BIAS



Risk of bias summary: review authors' judgements about each risk of bias (RoB) item for each included study.

MAPPATURA DEGLI OUTCOMES CRITICI VALUTATI NEGLI RCT INCLUSI

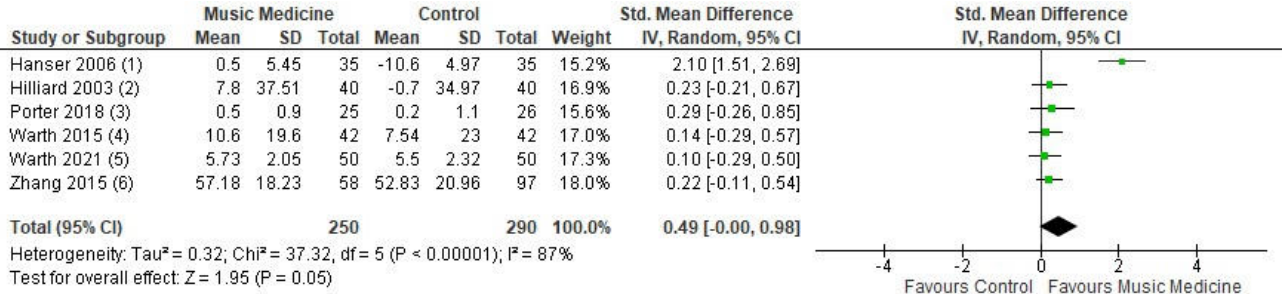
RCT	QUALITÀ DI VITA	DISTRESS	BENESSERE	DOLORE	ANSIA	INSONNIA	FATIGUE	DEPRESSIONE	RILASSAMENTO	FREQUENZA CARDIACA
Düzgün 2024				x	x					
Gutgsell 2013				x						
Hanser 2006	x	x	x							
Hilliard 2003	x									
Horne-Thompson 2008				x	x			x		x
Huang 2010		x		x						
Leng 2014				x						
Porter 2018	x									
Valero-Cantero 2024			x	x	x	x	x	x	x	
Warth 2015a	x		x	x			x			x
Warth 2021	x	x	x							
Zhai 2017								x		
Zhang 2015	x			x			x			
Brungardt 2021										
Fernando 2019			x							x
Koehler 2022		x								
McConnell 2016										
Ramirez 2018			x	x	x			x		
Warth 2016										x

Gli studi indicati in grigio non riportano dati utilizzabili per le meta-analisi, poichè solo narrativamente riportati.

ANALISI DEGLI EFFETTI

QUALITÀ DI VITA

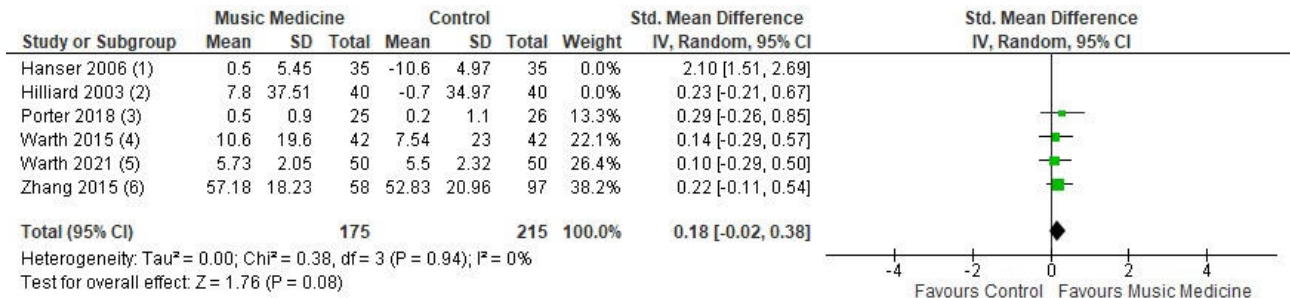
Sei studi (Hanser 2006, Hilliard 2003, Porter 2018, Warth 2015, Warth 2021, Zhang 2015) hanno indagato questo outcome e i loro dati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).



Footnotes

- (1) from SR of Huda et al 2023
- (2) from SR of Huda et al. 2023
- (3) change McGill Quality of Life Questionnaire (MQoL), 16 items, scores 0-10: the higher the score, the better the quality of life of the patient
- (4) change QoL Overall (0 to 100): the higher the score, the better the quality of life
- (5) post trt-McGill quality of life questionnaire-revise MQOL-R (0-10)
- (6) from SR of Gao et al. 2019

Analisi di sensitività escludendo gli studi citati in altre revisioni sistematiche:

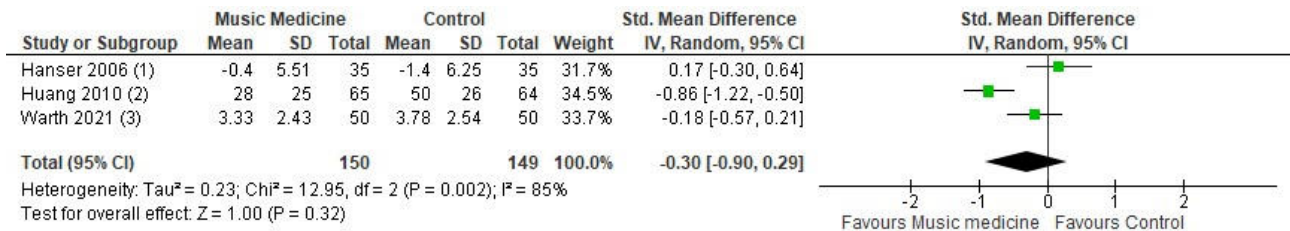


Footnotes

- (1) from SR of Huda et al 2023
- (2) from SR of Huda et al. 2023
- (3) change McGill Quality of Life Questionnaire (MQoL), 16 items, scores 0-10: the higher the score, the better the quality of life of the patient
- (4) change QoL Overall (0 to 100): the higher the score, the better the quality of life
- (5) post trt-McGill quality of life questionnaire-revise MQOL-R (0-10)
- (6) from SR of Gao et al. 2019

DISTRESS

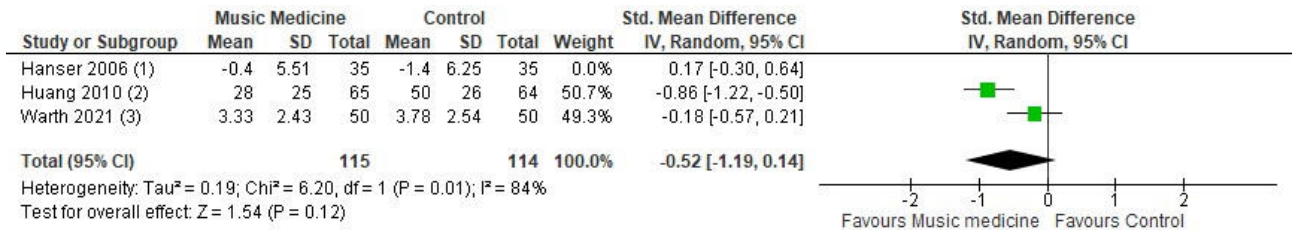
Tre studi (Hanser 2006, Huang 2010, Warth 2021) hanno indagato questo outcome e i loro dati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).



Footnotes

- (1) change; from SR of Huda et al. 2023
- (2) post trt, VAS 0-100
- (3) post trt-modified version of the validated single-item (0-10) NCCN Distress Thermometer asking for acute distress.

Analisi di sensitività escludendo gli studi citati in altre revisioni sistematiche:

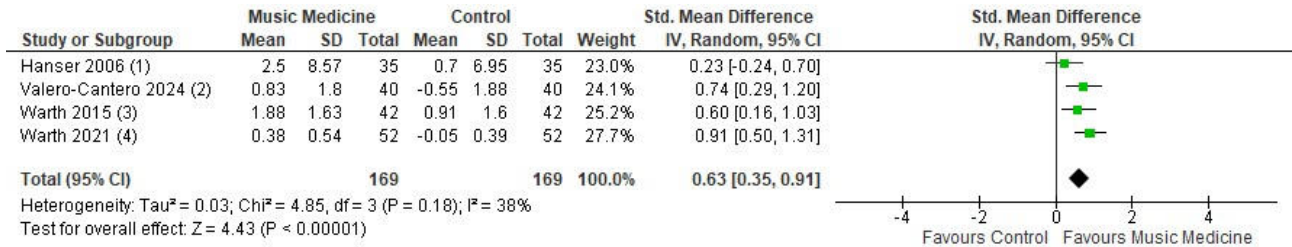


Footnotes

- (1) change; from SR of Huda et al. 2023
- (2) post trt, VAS 0-100
- (3) post trt-modified version of the validated single-item (0-10) NCCN Distress Thermometer asking for acute distress.

BENESSERE

Quattro studi (Hanser 2006, Valero-Cantero 2024, Warth 2015, Warth 2021) hanno indagato questo outcome e i loro dati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).

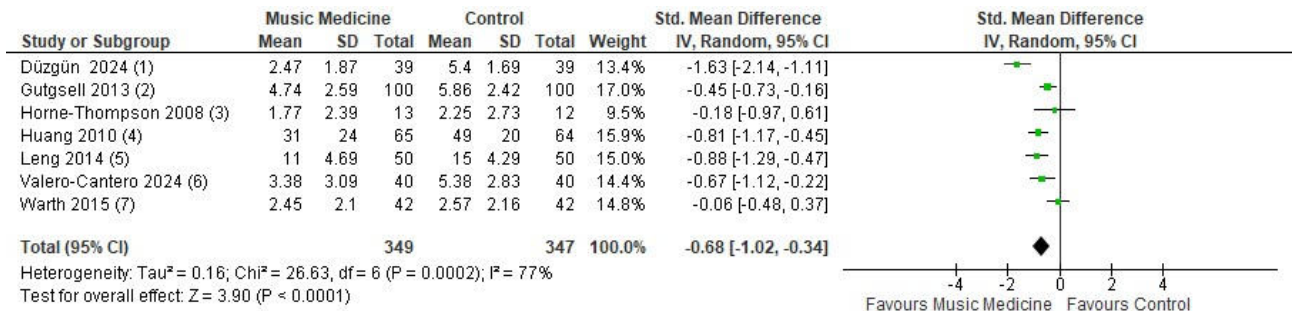


Footnotes

- (1) from SR of Huda et al. 2023
- (2) change-ESAS
- (3) change, scale 0-10
- (4) change-Psychological quality of life (MQOL-R, range = 0-10), data from SR of Huda et al 2023

DOLORE

Sette studi (Duzgun 2024, Gutzsell 2013, Horne-Thompson 2008, Hunag 2010, Leng 2014, Valero-Cantero 2024, Warth 2015) hanno indagato questo outcome e i loro dati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).

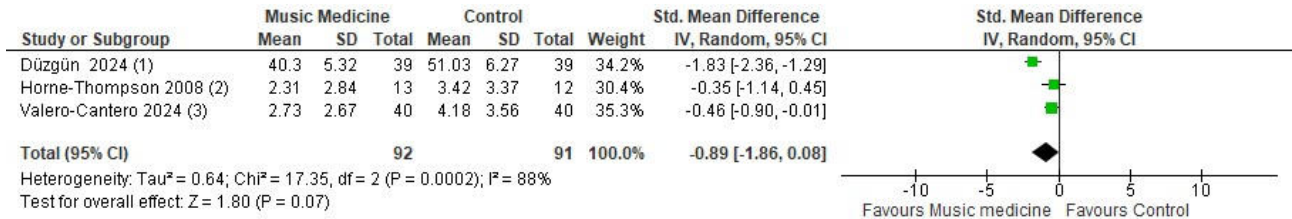


Footnotes

- (1) post trt
- (2) post trt
- (3) post trt
- (4) post trt
- (5) post trt
- (6) post trt
- (7) post trt

ANSIA

Tre studi (Duzgun 2024, Horne-Thompson 2008, Valero-Cantero 2024) hanno indagato questo outcome e i loro dati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).

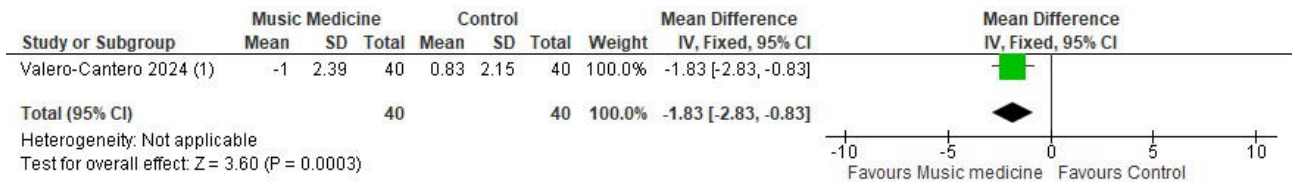


Footnotes

- (1) post-trt-STAI score; The maximum score is 80 points while the minimum score is 20 points in the scale. Higher STAI scores indicate higher level of anxiety
- (2) post-trt- ESAS ANXIETY RATING; This is a 0-10 scale: 0 indicating no symptom and 10 indicating worst possible symptom
- (3) post-trt-ESAS range from 0 to 100: 0 indicates total absence of the symptom and 10 represents its maximum possible intensity

INSONNIA

Uno studio (Valero-Cantero 2024) ha indagato questo outcome (si rimanda alla Tabella sottostante).

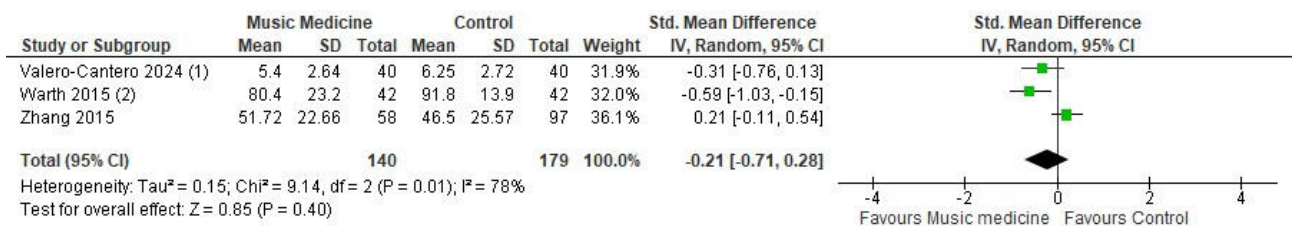


Footnotes

- (1) change sleep (0-10)

FATIGUE

Tre studi (Valero-Cantero 2024, Warth 2015, Zhang 2015) hanno indagato questo outcome e i loro dati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).

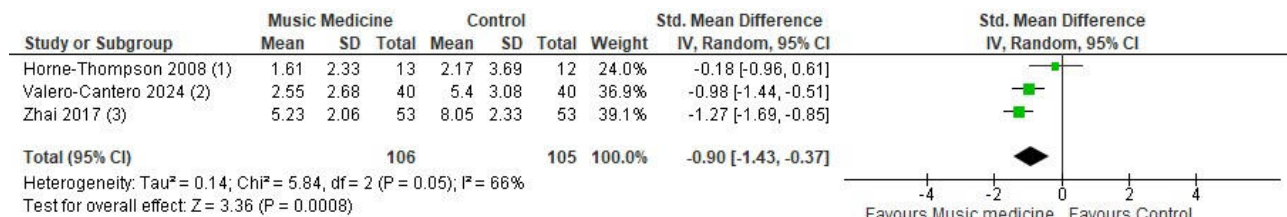


Footnotes

- (1) post-trt, ESAS scale 0-10: 0 indicates total absence of the symptom and 10 represents its maximum possible intensity
- (2) post-trt, scale: 0-100

DEPRESSIONE

Tre studi (Horne-Thompson 2008, Valero-Cantero 2024, Zhai 2017) hanno indagato questo outcome e i loro dati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).

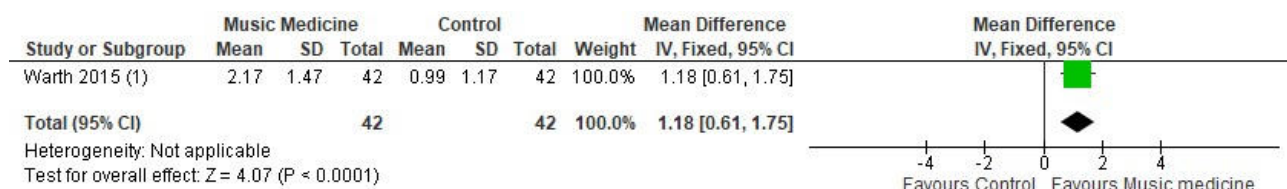


Footnotes

- (1) from SR of Gao et al.
- (2) post trt-ESAS
- (3) post trt-Hamilton Rating Scale for Depressio (HAMD) score (17-items): Not depressed: 0-7, Very severe (severe): >23

RILASSAMENTO

Uno studio (Warth 2015) ha indagato questo outcome (si rimanda alla Tabella sottostante).

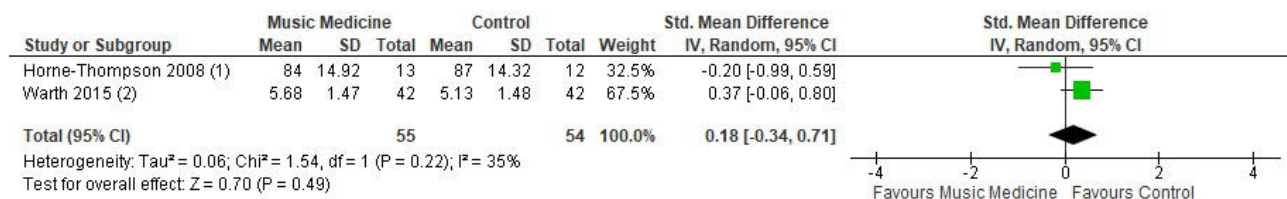


Footnotes

- (1) change, scale 0-10

FREQUENZA CARDIACA

Due studi (Horne-Thompson 2008, Warth 2015) hanno indagato questo outcome e i loro dati sono stati inclusi nella meta-analisi (si rimanda alla Tabella sottostante).



Footnotes

- (1) post trt-bpm
- (2) post trt-HRV-HF(ln [ms²])

BURDEN DEL CAREGIVER

Nessuno studio ha indagato questo outcome.

EVIDENCE PROFILE

Certainty assessment							Sintesi dei risultati				
Partecipanti (studi) Follow up	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Distorsioni relative alla pubblicazione	Qualità complessiva delle prove di evidenza	Frequenza di eventi nello studio (%)		Effetto relativo (95% CI)	Effetto assoluto anticipato	
							Con Control	Con Music medicine		Rischio con Control	Differenza tra rischi con Music medicine
Qualità di vita											
540 (6 RCT)	non importante	serio ^a	non importante	serio ^b	nessuno	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	290	250	-	-	SMD 0.49 maggiore (0 a 0.98 maggiore)
Qualità di vita - Sensitivity											
390 (4 RCT)	non importante	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	⊕⊕⊕○ Moderata ^c	215	175	-	-	SMD 0.18 maggiore (0.02 inferiore a 0.38 maggiore)
Distress											
299 (3 RCT)	non importante	serio ^a	non importante	serio ^b	nessuno	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	149	150	-	-	SMD 0.3 inferiore (0.9 inferiore a 0.29 maggiore)
Distress - Sensitivity											
229 (2 RCT)	non importante	serio ^a	non importante	serio ^b	nessuno	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	114	115	-	-	SMD 0.52 inferiore (1.19 inferiore a 0.14 maggiore)
Benessere											
338 (4 RCT)	non importante	non importante	non importante	non importante	nessuno	⊕⊕⊕⊕ Alta	169	169	-	-	SMD 0.63 maggiore (0.35 maggiore a 0.91 maggiore)

Certainty assessment							Sintesi dei risultati				
Partecipanti (studi) Follow up	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Distorsioni relative alla pubblicazione	Qualità complessiva delle prove di evidenza	Frequenza di eventi nello studio (%)		Effetto relativo (95% CI)	Effetto assoluto anticipato	
							Con Control	Con Music medicine		Rischio con Control	Differenza tra rischi con Music medicine
Dolore											
696 (7 RCT)	non importante	serio ^a	non importante	non importante	nessuno	⊕⊕⊕○ Moderata ^a	347	349	-	-	SMD 0.68 inferiore (1.02 inferiore a 0.34 inferiore)
Ansia											
183 (3 RCT)	non importante	serio ^a	non importante	serio ^b	nessuno	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	91	92	-	-	SMD 0.89 inferiore (1.86 inferiore a 0.08 maggiore)
Insonnia											
80 (1 RCT)	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	40	40	-	40	MD 1.83 inferiore (2.83 inferiore a 0.83 inferiore)
Fatigue											
319 (3 RCT)	non importante	serio ^a	non importante	serio ^b	nessuno	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	179	140	-	-	SMD 0.21 inferiore (0.71 inferiore a 0.28 maggiore)
Depressione											
211 (3 RCT)	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	105	106	-	-	SMD 0.9 inferiore (1.43 inferiore a 0.37 inferiore)
Rilassamento											
84 (1 RCT)	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	42	42	-	42	MD 1.18 maggiore (0.61 maggiore a 1.75 maggiore)

Certainty assessment							Sintesi dei risultati				
Partecipanti (studi) Follow up	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Distorsioni relative alla pubblicazione	Qualità complessiva delle prove di evidenza	Frequenza di eventi nello studio (%)		Effetto relativo (95% CI)	Effetto assoluto anticipato	
							Con Control	Con Music medicine		Rischio con Control	Differenza tra rischi con Music medicine

Frequenza Cardiaca

109 (2 RCT)	non importante	non importante	non importante	serio ^d	nessuno	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	54	55	-	-	SMD 0.18 maggiore (0.34 inferiore a 0.71 maggiore)
----------------	----------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-------------------------------	----	----	---	---	--

Burden del Caregiver

0 (0 studi)						-	0	0	-	non aggregato	non aggregato
----------------	--	--	--	--	--	---	---	---	---	---------------	---------------

CI: Confidence interval; **MD:** Mean difference; **SMD:** Standardised mean difference

Spiegazioni

- I₂>75%
- l'intervallo di confidenza interseca la non significatività statistica in modo ampio pur mostrando un ES moderato
- l'intervallo di confidenza interseca la non significatività pur mostrando un piccolo ES
- bassa dimensione campionaria

ALLEGATO E - ETD FRAMEWORK_AROMATERAPIA

QUESITO CLINICO 1. NELLE PERSONE ADULTE IN CURE PALLIATIVE, L'AROMATERAPIA DOVREBBE ESSERE UTILIZZATA IN COMPLEMENTARITÀ CON LE CURE CONVENZIONALI?

POPOLAZIONE:	Persone adulte (età ≥18 anni) in cure palliative
INTERVENTO:	Aromaterapia
CONFRONTO:	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualsiasi intervento farmacologico; ▶ Qualsiasi intervento non farmacologico; ▶ Nessun trattamento.
ESITI PRINCIPALI:	<p>OUTCOME CRITICI:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualità della vita; ▶ Distress; ▶ Benessere; ▶ Dolore; ▶ Ansia; ▶ Insonnia; ▶ Fatigue; ▶ Depressione; ▶ Rilassamento; ▶ Nausea; ▶ Prurito; ▶ Stipsi; ▶ Dignità; ▶ Cura spirituale (attraverso la cura corporea); ▶ Introspezione. <p>OUTCOME IMPORTANTI: nessuno</p>
SETTING:	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cure palliative specialistiche in Hospice e Domiciliari; ▶ Cure palliative ospedaliere; ▶ Cure palliative primarie.
PROSPETTIVA:	<p>Popolazione, SSN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Organizzazione ed erogazione dei servizi per la gestione dei pazienti in cure palliative; ▶ Personale sanitario; ▶ Caregivers e stakeholders.
CONFLITTI DI INTERESSE	Non è stato identificato nessun interesse rilevante o potenzialmente rilevante. Tutti i membri del panel presenti alla riunione hanno votato, determinando la direzione e la forza della raccomandazione.

Membri del Panel presenti: 12
Membri del Panel assenti: 3

VALUTAZIONE

Problema

Il problema è una priorità?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>L'Aromaterapia è una pratica che utilizza oli essenziali per promuovere il benessere fisico e mentale. Gli oli essenziali vengono applicati in diversi modi tra cui massaggi, vaporizzatori, bagni, creme, lozioni ed impacchi; vengono assorbiti attraverso la pelle, diluiti in un olio vettore vegetale o mediante inalazione. L'effetto terapeutico dell'aromaterapia deriva da una combinazione degli effetti fisiologici degli oli e del rilassamento indotto dal massaggio. Poiché la fragranza degli oli stimola anche il senso dell'olfatto, che suscita determinate emozioni, il sistema limbico del mesencefalo, coinvolto nelle funzioni emotive e viscerali, potrebbe essere implicato nel rilascio di ormoni che influenzano l'umore. Nelle cure palliative, l'aromaterapia può essere utilizzata in complementarità con le terapie convenzionali per alleviare sintomi come dolore, ansia, depressione e nausea, migliorando così la qualità della vita dei pazienti. I benefici più comunemente identificati sono il rilassamento e la riduzione della tensione. Nonostante un aumento della popolarità dell'uso della medicina complementare e integrativa, non ci sono prove consistenti riguardo l'efficacia dell'aromaterapia su diversi esiti come la qualità del sonno e la fatigue; nell'ambito delle cure palliative, quindi, è necessaria un'analisi più approfondita sulla sua utilità. La revisione effettuata si concentra sulle cure palliative, che per loro natura considerano la persona nella sua globalità, abbracciando non solo l'aspetto fisiologico, ma anche le dimensioni psicologica, sociale e spirituale, particolarmente rilevanti in un momento della vita così delicato.</p>	

Effetti desiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Piccoli <input checked="" type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non so 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 584 records. Sono state incluse 8 revisioni sistematiche e 7 studi primari, randomizzati e controllati. In seguito all'analisi dell'overlapping degli studi primari inclusi nelle revisioni sistematiche e degli studi primari identificati tramite la selezione, sono stati inclusi nelle analisi 9 studi primari, randomizzati e controllati.</p>	

In Allegato C si riportano le evidenze prodotte con le caratteristiche degli studi inclusi, le analisi quantitative e i relativi evidence profile tables per ogni esito.

Di seguito si riportano le evidence profile tables per gli outcome critici identificati:

Esiti	No dei partecipanti (studi) Follow up	Certeza delle prove (GRADE)	Effetto relativo (95% CI)	Effetto assoluto anticipato	
				Rischio con controllo	Differenza tra rischi con aromatherapy
Qualità di vita	263 (4 RCT)	⊕○○○ Molto bassa ^{a,b,c}	-	-	SMD 0.81 inferiore (1.57 inferiore a 0.05 inferiore)
Distress	(1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	Il Psychlops (StaRNet 2003), con proprietà psicometriche valutate, consiste in uno strumento composto da cinque domande con risposte su scale Likert a 6 punti. Viene utilizzato per misurare il distress, la sua durata e l'impatto, con punteggi bassi considerati positivi. Dopo 3 mesi, il gruppo di Terapia Cognitivo Comportamentale ha mostrato una riduzione significativa nella percezione dell'impatto del problema, con un punteggio medio di 1.9 (SD 1.3), rispetto al gruppo di Aromaterapia e Massaggio, che ha ottenuto un punteggio medio di 2.5 (SD 1.3); per le altre 4 domande/misure non si sono riscontrate differenze significative.		
Benessere	85 (2 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	La media benessere era 0	MD 4.09 inferiore (14.01 inferiore a 5.82 maggiore)
Dolore	(1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	Quarantadue pazienti sono stati assegnati casualmente a ricevere massaggi settimanali con olio essenziale di lavanda e un olio vettore inerte (gruppo aromaterapia), solo un olio vettore inerte (gruppo massaggio) o nessun intervento. Le misure di esito includevano una Scala Analogica Visiva (VAS) per l'intensità del dolore. È stata osservata una riduzione intragruppo statisticamente significativa dei punteggi VAS del dolore sia nel gruppo aromaterapia (P = 0,03) sia nel gruppo massaggio combinato (P = 0,01) dopo il secondo trattamento.		

Ansia	179 (3 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	-	SMD 0.29 maggiore (0.01 inferiore a 0.59 maggiore)
Insomnia	132 (2 RCT)	⊕○○○ Molto bassa ^{a,d,e}	-	La media insomnia era 0	MD 30.13 maggiore (73.65 inferiore a 133.9 maggiore)
Fatigue	96 (2 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	-	SMD 0.42 inferiore (0.82 inferiore a 0.01 inferiore)
Depressione 3 months of FU	39 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	La media depressione - 3 months of FU era 0	MD 0.2 maggiore (4.01 inferiore a 4.41 maggiore)
Depressione 6 months of FU	39 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	La media depressione - 6 months of FU era 0	MD 1.7 maggiore (2.45 inferiore a 5.85 maggiore)
Adverse events	103 (2 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	non stimabil e	0 per 1.000	0 meno per 1.000 (0 meno a 0 meno)
Stipsi	(1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	La gravità della stitichezza è stata misurata utilizzando la scala di valutazione della stitichezza. La scala di valutazione della stitichezza è composta da 8 items. Nel gruppo del massaggio con aromaterapia i punteggi totali sono migliorati da 5,62 (Giorno 1) a 1,46 (Giorno 5). La differenza media è -4,16. Nel gruppo del massaggio semplice, i punteggi totali sono migliorati da 4,18 (Giorno 1) a 1,55 (Giorno 5). La differenza media è -2,64. Nel gruppo di controllo, i punteggi totali sono peggiorati da 5,63 (Giorno 1) a 6,63 (Giorno 5). La differenza media è 1.		
* Il rischio nel gruppo di intervento (e il suo intervallo di confidenza (IC) al 95%) si basa sul rischio assunto nel gruppo di controllo e sull'effetto relativo dell'intervento (e il suo IC al 95 %).					
CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference					

	<p>La valutazione delle qualità delle prove secondo il GRADE Working Group</p> <p>Qualità Alta: Siamo molto fiduciosi che l'effetto reale sia vicino a quello dell'effetto stimato</p> <p>Qualità Moderata: Siamo moderatamente fiduciosi nella stima effetto: l'effetto reale può essere vicino all'effetto stimato, ma esiste la possibilità che sia sostanzialmente diverso</p> <p>Qualità Bassa: la nostra fiducia nella stima effetto è limitata: l'effetto reale può essere sostanzialmente diverso dall'effetto stimato</p> <p>Qualità Molto Bassa : Abbiamo pochissima fiducia nella stima dell'effetto: l'effetto reale è probabile che sia sostanzialmente differente da quello stimato.</p> <hr/> <p><i>Spiegazioni</i></p> <p>a. $I^2 > 90$</p> <p>b. Ampi intervalli di confidenza</p> <p>c. Soden 2004 e Lai 2011 non riportano dati utili per essere metanalizzati</p> <p>d. small sample size</p> <p>e. A causa dell'assenza di dati di deviazione standard di Soden 2004, questo studio non è stato meta-analizzato.</p> <p>Non sono state trovate informazioni sugli outcome critici seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Rilassamento; ▶ Dignità; ▶ Cura spirituale (attraverso la cura corporea); ▶ Introspezione. 	
<h2 style="background-color: #4F81BD; color: white; padding: 5px;">Effetti indesiderabili</h2> <p>Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<p>○ Grandi</p> <p>○ Moderati</p> <p>○ Piccoli</p> <p>● Irrilevanti</p> <p>○ Variano</p> <p>○ Non so</p>	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 584 records. Sono state incluse 8 revisioni sistematiche della letteratura e 7 studi primari. In seguito all'analisi dell'overlapping degli studi primari tra le revisioni sistematiche e gli studi primari identificati tramite la selezione, sono stati inclusi nelle analisi 9 studi primari.</p> <p>Non sono stati identificati effetti indesiderabili per il quesito indagato.</p> <p>In Allegato C si riportano le evidenze prodotte con le caratteristiche degli studi inclusi, le analisi quantitative e i relativi evidence profile tables per ogni esito.</p>	<p>Il panel ritiene che, prima di avviare un intervento aromaterapico, sia fondamentale tenere conto delle condizioni cliniche del paziente, delle interazioni con farmaci e di eventuali allergie che devono essere sempre attentamente valutate da un professionista sanitario formato.</p>

Qualità delle prove		
Qual è la qualità complessiva delle prove di efficacia e sicurezza?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ● Molto bassa ○ Bassa ○ Moderata ○ Alta ○ Nessuno studio incluso 	La qualità delle prove è molto bassa.	
Valori		
C'è incertezza o variabilità nel valore attribuito agli esiti principali?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Importante incertezza o variabilità ○ Possibile importante incertezza o variabilità ● Probabilmente nessuna incertezza o variabilità importante ○ Nessuna incertezza o variabilità importante 	Non sono state identificate fonti di evidenza per il dominio relativo ai valori attribuiti agli esiti principali.	

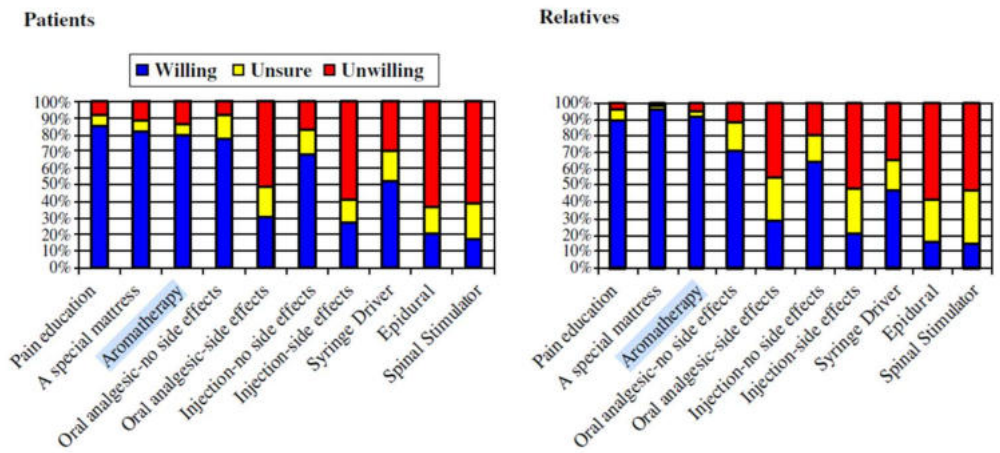
Bilancio degli effetti		
Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ È in favore del confronto ○ Probabilmente è in favore del confronto ○ Non è in favore né dell'intervento né del confronto ○ Probabilmente è in favore dell'intervento ● È in favore dell'intervento ○ Varia ○ Non lo so 	<p>Dalle sintesi descrittive degli studi inclusi si evince che il bilancio degli effetti presenta più effetti desiderabili che indesiderabili a favore degli interventi.</p>	<p>Gli effetti benefici dell'aromaterapia superano generalmente quelli indesiderati; tuttavia, è essenziale che un professionista sanitario formato valuti sempre attentamente le condizioni cliniche del paziente e la presenza di eventuali allergie prima di intraprendere il trattamento.</p>
Risorse necessarie		
Qual è l'entità delle risorse necessarie (costi)?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costi elevati ○ Costi moderati ● Costi e risparmi irrilevanti ○ Risparmi moderati ○ Risparmi elevati ○ Varia ○ Non so 	<p>In Italia, secondo l'esperienza dell'ASST Sette Laghi di Varese, l'aromaterapia integrata nella pratica infermieristica in hospice comporta costi annui di 2000-3000 euro per l'acquisto di oli essenziali, a cui si aggiungono circa 500 euro per la manutenzione dei diffusori ambientali per 10 posti letto.</p> <p>Il costo dell'uso dell'aromaterapia fa riferimento ai seguenti setting:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Cure palliative specialistiche in Hospice e Domiciliari; ▶ Cure palliative ospedaliere; ▶ Cure palliative primarie. 	<p>Il Panel di esperti considera irrilevanti i costi legati alle risorse umane, alla formazione e all'aggiornamento del personale, così come quelli relativi all'acquisto degli oli essenziali. Il Panel sottolinea che i costi differiscono in base al setting che viene analizzato, ma sono comunque da considerarsi come irrilevanti. Analogamente, anche i risparmi derivanti dall'aromaterapia sono generalmente considerati irrilevanti. Tuttavia si sottolinea che, in alcuni casi specifici, l'uso dell'aromaterapia come supporto alle cure</p>

		palliative può favorire un risparmio moderato, grazie alla riduzione dell'impiego di farmaci.
Qualità delle prove relative alle risorse necessarie		
Qual è la qualità delle prove relative alle risorse necessarie (costi)?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Molto bassa ○ Bassa ○ Moderata ○ Alta ● Nessuno studio incluso 	Non sono state trovate evidenze relative alla costo-efficacia dell'intervento.	
Costo-efficacia		
L'analisi di costo efficacia favorisce l'intervento o il confronto?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ È in favore del confronto ○ Probabilmente è in favore del confronto ○ Non è in favore né del confronto né dell'intervento ○ Probabilmente è in favore dell'intervento ○ È in favore dell'intervento ○ Varia ● Nessuno studio incluso 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 584 records.</p> <p>Non sono state trovate evidenze relative alla costo-efficacia dell'intervento.</p>	<p>Alcuni oli essenziali presentano costi più elevati a causa delle loro caratteristiche e della difficoltà di approvvigionamento. Tuttavia, se un trattamento con aromaterapia consente di ridurre l'impiego di farmaci come oppiacei o altri medicinali, migliorando al contempo il comfort della persona in modo naturale, questo rappresenta un elemento importante da considerare nell'analisi del rapporto costo-efficacia.</p> <p>Il Panel di esperti ritiene che l'analisi costo-efficacia potrebbe essere a favore dell'intervento, sebbene non sia stato possibile includere studi specifici a supporto.</p>

<h2>Equità</h2> <p>Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Riduce l'equità ○ Probabilmente riduce l'equità ○ Probabilmente nessun impatto ● Probabilmente migliora l'equità ○ Migliora l'equità ○ Varia ○ Non so 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 584 records.</p> <p>Non sono stati trovati studi riguardanti il contesto internazionale e italiano. Dato che attualmente esistono diverse modalità di organizzazione dei servizi tra le Regioni italiane, con reti di assistenza sanitaria che offrono cure palliative e terapia del dolore, l'intervento potrebbe contribuire a migliorare l'equità se adeguatamente implementato.</p>	<p>Il Panel di esperti ritiene che l'inclusione dell'intervento nei Livelli Essenziali di Assistenza possa contribuire significativamente a migliorare l'equità nell'accesso alle cure. La facilità di accesso e la fruibilità in contesti diversi rendono questo trattamento adatto ad un'ampia e diversificata fascia della popolazione. La sua semplicità e la compatibilità con la vita quotidiana ne fanno un'opzione che promuove l'equità sanitaria. Inoltre, non sono stati identificati sottogruppi di persone per i quali l'intervento sarebbe inapplicabile o non benefico. Tuttavia, al momento, non è stato possibile includere studi specifici a supporto di queste conclusioni.</p>
<h2>Accettabilità</h2> <p>L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ○ Probabilmente si ● Si ○ Varia ○ Non so 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 584 records. Sono stati inclusi 2 studi, uno studio randomizzato e controllato e una survey.</p> <p>Uno studio randomizzato e controllato pubblicato nel 2023 ha valutato l'effetto del massaggio con aromaterapia sul sonno nei pazienti in condizioni critiche. I pazienti sono stati randomizzati a due gruppi di intervento, massaggio con aromaterapia o le cure abituali. Hanno partecipato trentaquattro pazienti: 17 sono stati randomizzati per ricevere il massaggio con aromaterapia e 17 nel gruppo di controllo. Gli autori hanno raccolto dati sulla soddisfazione dei pazienti rispetto al trattamento. L'intervento è stato riportato come un'esperienza piacevole.</p>	<p>Il Panel sostiene che il trattamento aromaterapico è considerato piacevole, non prevede procedure dolorose ed offre la possibilità all'infermiere di utilizzare, adattare ed integrare uno strumento di cura nella pratica quotidiana. Inoltre, è un trattamento che considera i bisogni della persona attraverso un assessment infermieristico olistico che considera tutti gli aspetti biopsicosociali individuali.</p>

Una recente survey indaga la disponibilità dei pazienti in cure palliative a partecipare a studi randomizzati e controllati che non coinvolgono terapie anticancro, e, in tal caso, quali fattori siano importanti nelle loro decisioni. Inoltre, gli autori approfondiscono qual è il livello di disagio tollerabile e se la disponibilità a partecipare è influenzata da fattori demografici o altri fattori. Poiché i pazienti con malattia in stadio avanzato dipendono spesso molto dai loro parenti o partner, è stato importante conoscere anche le loro opinioni per valutare se sarebbero favorevoli all'ingresso nel trial. Sono stati inclusi 101 pazienti e 100 familiari. Il 92% dei pazienti parteciperebbe a studi che prevedono interventi semplici, mentre solo il 26% prenderebbe in considerazione studi con interventi complessi. Sono state osservate risposte simili dai familiari.

Più dell'80% dei rispondenti parteciperebbe a studi clinici con terapie non farmacologiche tra cui l'educazione al dolore, materassi speciali o aromaterapia (*figura sottostante*), meno del 20% parteciperebbe a studi clinici invasivi (infusione epidurale o uno stimolatore spinale). Questo trend è stato coerente sia nei pazienti che nei familiari.



Fattibilità

È fattibile l'implementazione dell'intervento?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input checked="" type="radio"/> Probabilmente si <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 584 records. È stato individuato uno studio retrospettivo relativo all'uso dell'aromaterapia con olio di limone in pazienti con tumore in stadio avanzato, in cure palliative. Inoltre, tramite hand searching è stato recuperato un record relativo ad un abstract di uno studio pilota di fattibilità di un programma di training per professionisti sanitari.</p>	<p>Il Panel di esperti ritiene che, a livello internazionale al di fuori dell'Europa, la fattibilità dell'intervento sia favorevole. In Europa, la formazione è certificata in diversi ambiti specialistici, come nel caso dell'Inghilterra. In Italia, invece, la mancanza di una certificazione ufficiale e di un</p>

Fattibilità dell'intervento (olio di limone)

Uno studio retrospettivo è stata valutato l'uso dell'aromaterapia (olio di limone) per la nausea e vomito in pazienti con tumori in stadio avanzato in un arco di tempo di 24 mesi. La raccolta dei dati si è basata sulle cartelle cliniche dei pazienti che erano stati autorizzati a ricevere applicazioni di aromaterapia di routine per alleviare nausea e vomito. Sessantasei pazienti hanno ricevuto 222 applicazioni di olio di limone su tamponi di cotone; non erano disponibili dati per 17 applicazioni. Gli autori riportano sollievo adeguato da nausea e vomito in 149 applicazioni (73%), mentre per 56 applicazioni (27%) non si è osservato alcun miglioramento dei sintomi. Rispetto alla fattibilità dell'intervento, l'uso dell'aromaterapia con tamponi di olio di limone contro nausea e vomito è risultato fattibile nel 73% di tutte le applicazioni.

Fattibilità di un programma di training per professionisti sanitari

Uno studio condotto in Cina, al Peking Union Medical College Hospital dal 2016 al 2019 ha avuto come obiettivo quello di valutare la fattibilità e l'efficacia di un programma di formazione per l'aromaterapia nelle cure palliative rivolto ai professionisti sanitari. La fattibilità e l'efficacia della formazione sono state misurate in base a questionari auto-riferiti da 120 partecipanti. In totale, sono stati raccolti 56 questionari validi. I partecipanti hanno riferito che il programma ha arricchito le conoscenze teoriche e aumentato la fiducia rispetto all'uso della pratica di aromaterapia. Dopo la formazione, il 79,6% dei partecipanti ha applicato l'aromaterapia nella pratica clinica, mentre coloro che non l'hanno applicata è stato limitato dalla mancanza di opportunità adeguate. Alcuni partecipanti hanno suggerito di aggiungere più ore di pratica e hanno espresso il desiderio di ricevere un supporto continuo su base individuale. In conclusione, gli autori dichiarano che realizzare un programma di formazione a breve termine sull'aromaterapia nelle cure palliative è fattibile e che può arricchire le conoscenze teoriche dei partecipanti oltre ad aumentare la fiducia nell'uso dell'aromaterapia. È necessario, tuttavia, fornire un supporto continuo dopo la formazione per aumentare la percentuale di partecipanti che adottano l'aromaterapia nella pratica delle cure palliative.

riconoscimento istituzionale porta ad un giudizio condizionale legato soprattutto al supporto delle diverse strutture.

In una survey nazionale intitolata "Cure complementari in Italia: un'indagine conoscitiva", condotta nel 2014 da Marcas e coautori e coinvolgendo 174 hospice, è emerso che il 12% delle strutture ha utilizzato l'aromaterapia. La maggior parte di queste cure è fornita da consulenti esterni, mentre una quota minore coinvolge direttamente il personale sanitario interno. Tra gli hospice che hanno introdotto cure complementari, l'81% del personale ha manifestato il desiderio di approfondire ed ampliare il proprio ruolo e le proprie competenze in questo ambito. Lo studio ha inoltre evidenziato che l'introduzione delle cure complementari avviene generalmente tramite progetti aziendali di durata superiore ai 12 mesi e che, nella maggior parte dei casi (70,1%), tali progetti sono finanziati direttamente dalla struttura stessa.

In una survey intitolata "Aromaterapia in hospice: progetto di introduzione presso la degenza cure palliative-hospice", condotta nel 2013 da Radi e Buzio presso l'A.O. Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese, è emerso come l'équipe sia riuscita a integrare i trattamenti aromaterapici nella pratica clinica. Nel corso di sette mesi sono stati trattati 33 pazienti, con l'erogazione di 179 diffusioni ambientali, 85 bagni/spugnature aromaterapiche e 18 massaggi aromaterapici, senza che ciò rappresentasse un sovraccarico per le attività quotidiane del reparto. Inoltre, pazienti e familiari hanno riportato un miglioramento del benessere psicofisico e della relazione terapeutica.

RIASSUNTO DEI GIUDIZI

	GIUDIZI						
PROBLEMA	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so
EFFETTI DESIDERABILI	Irrilevanti	Piccoli	Moderati	Grandi		Varia	Non so
EFFETTI INDESIDERABILI	Grandi	Moderati	Piccoli	Irrilevanti		Varia	Non so
QUALITA' DELLE PROVE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
VALORI	Importante incertezza o variabilità	Probabilmente importante incertezza o variabilità	Probabilmente nessuna importante incertezza o variabilità	Nessuna importante incertezza o variabilità			
BILANCIO DEGLI EFFETTI	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non è favorevole né al confronto né all'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Non so
RISORSE NECESSARIE	Costi elevati	Costi moderati	Costi e risparmi irrilevanti	Risparmi moderati	Grandi risparmi	Varia	Non so
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE ALLE RISORSE NECESSARIE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
COSTO EFFICACIA	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non è favorevole né al confronto né all'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Nessuno studio incluso
EQUITA'	Riduce l'equità	Probabilmente riduce l'equità	Probabilmente nessun impatto sull'equità	Probabilmente aumenta l'equità	Aumenta l'equità	Varia	Non so
ACCETTABILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so
FATTIBILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so

RACCOMANDAZIONE 1

Raccomandazione forte contro l'intervento ○	Raccomandazione condizionata contro l'intervento ○	Raccomandazione condizionata per l'intervento o per il confronto ○	Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento ●	Raccomandazione forte a favore dell'intervento ○
--	---	---	---	---

Conclusioni**Raccomandazione 1:**

Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare l'aromaterapia come trattamento complementare alle cure convenzionali (**raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, con una certezza dell'evidenza molto bassa**).

Giustificazione

Pur in assenza di forti evidenze scientifiche, il panel ritiene, sulla base della propria esperienza, che in cure palliative integrare l'aromaterapia con le cure convenzionali possa garantire un'assistenza basata su un approccio di tipo olistico che non consideri solo il corpo, ma anche la dimensione emotiva, psicologica, sociale e spirituale, della persona —tenendo conto delle sue credenze, preferenze e relazioni personali. **L'erogazione di questo intervento può contribuire alla gestione di segni e sintomi come il dolore e il distress, comportando dei risparmi moderati secondari alla riduzione dell'impiego di farmaci.**

Considerazioni relative ai sottogruppi

Il Panel di Esperti ritiene importante sottolineare la necessità di prestare una maggiore attenzione nei pazienti che assumono farmaci neurolettici, anticonvulsivanti, anticoagulanti, antidiabetici, IMAO ed Inibitori del Citocromo P450.

La presenza di deficit di olfatto non deve essere considerato un limite dell'aromaterapia, poiché gli oli possono comunque essere adoperati a livello topico per promozione del benessere, grazie ai principi attivi che essi possono contenere. Alcuni olii, inoltre, possono avere effetti preventivi o terapeutici in pazienti con disfunzione olfattiva di lunga durata, come post COVID-19, e possono essere utilizzati in programmi di rieducazione all'olfatto.

Considerazioni per l'implementazione

E' necessario investire sulla sensibilizzazione e sulla formazione degli operatori, condizione essenziale per diffondere l'uso dell'aromaterapia e garantire il prima possibile un certo grado di equità ai pazienti in cure palliative.

Monitoraggio e valutazione

In questo momento in Italia, non ci sono dati sull'utilizzo dell'Aromaterapia nelle cure palliative.

Si stima che, a due anni dalla pubblicazione della presente Linea Guida, si assisterà ad un incremento dell'implementazione e della documentazione strutturata di questo intervento complementare nei setting dedicati alle cure palliative.

Indicatori di processo:

- ▶ **Presenza di protocolli interni per l'Aromaterapia;**
Indicatore binario: si/no per ciascun servizio.
- ▶ **Percentuale di pazienti a cui è stata offerta l'Aromaterapia;**
(N. pazienti che hanno ricevuto almeno una seduta / N. totale pazienti eleggibili) × 100.

Indicatori di esito:

- ▶ **Soddisfazione dei pazienti;**
(N. pazienti che riportano soddisfazione $\geq 7/10$ / N. pazienti trattati) × 100.
- ▶ **Percezione di utilità da parte degli operatori;**
(N. operatori che ritengono utile l'intervento / N. operatori coinvolti) × 100.

Priorità della ricerca

Il Panel di esperti ritiene fondamentale concentrarsi sulla ricerca del rapporto costo-efficacia dell'aromaterapia. In particolare, si considera prioritario quantificare i benefici del trattamento, inclusa la riduzione dell'uso dei farmaci e delle ospedalizzazioni, al fine di raccogliere dati concreti sull'efficacia dell'intervento. E' auspicabile, inoltre, la conduzione di studi finalizzati alla costruzione e alla validazione di strumenti di misura finalizzati a valutare l'efficacia degli approcci complementari.

Bibliografia

Sezione *Problema*:

- ▶ Jodie F, Anna K, Ursula W. Effectiveness of music therapy, aromatherapy, and massage therapy on people in palliative care with end-of-life needs: A systematic review. *J Pain Symptom Manage*. 2024 Aug 12; S0885-3924(24)00903-5. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2024.07.024. Epub ahead of print. PMID: 39142496.
- ▶ Marianne Tavares. *National Guidelines for the Use of Complementary Therapies in Supportive and Palliative Care*. Prince of Wales's Foundation for Integrated Health, London, 2003.

Sezione *Accettabilità*:

- ▶ Pattison N, O'Gara G, Thomas K, Wigmore T, Dyer J. An aromatherapy massage intervention on sleep in the ICU: A randomized controlled feasibility study. *Nurs Crit Care*. 2024 Jan;29(1):14-21. doi: 10.1111/nicc.12957. Epub 2023 Aug 2. PMID: 37533150.
- ▶ White CD, Hardy JR, Gilshenan KS, Charles MA, Pinkerton CR. Randomised controlled trials of palliative care - a survey of the views of advanced cancer patients and their relatives. *Eur J Cancer*. 2008 Sep;44(13):1820-8. doi: 10.1016/j.ejca.2008.05.003. Epub 2008 Jun 10. PMID: 18550360.
- ▶ Serfaty M, Wilkinson S, Freeman C, Mannix K, King M. The ToT study: helping with Touch or Talk (ToT): a pilot randomised controlled trial to examine the clinical effectiveness of aromatherapy massage versus cognitive behaviour therapy for emotional distress in patients in cancer/palliative care. *Psychooncology*. 2012 May;21(5):563-9. doi: 10.1002/pon.1921. Epub 2011 Mar 2. PMID: 21370309.

Sezione *Fattibilità*:

- ▶ LIU Qian , HUANG Guanghua , CUI Ying , QU Xuan , NING Xiaohong , LI Jing. Feasibility and Efficacy of Training Program for Aromatherapy in Palliative Care. *Acta Academiae Medicinae Sinicae*. 2022, 44(5): 768-772 <https://doi.org/10.3881/j.issn.1000-503X.15160>
- ▶ Kreye G, Wasl M, Dietz A, Klaffel D, Groselji-Strele A, Eberhard K, Glechner A. Aromatherapy in Palliative Care: A Single-Institute Retrospective Analysis Evaluating the Effect of Lemon Oil Pads against Nausea and Vomiting in Advanced Cancer Patients. *Cancers (Basel)*. 2022 Apr 24;14(9):2131. doi: 10.3390/cancers14092131. PMID: 35565260; PMCID: PMC9103723.

Sezione *Fattibilità, considerazioni aggiuntive*:

- ▶ Marcos MB, Radi M, Buzio P. Cure complementari in Italia: un'indagine conoscitiva, 2014 Poster, Congresso Nazionale SICP, Arezzo, Italia.
- ▶ Radi M, Buzio P. *Aromaterapia in hospice: progetto di introduzione presso la degenza cure palliative-hospice, 2013, Poster Congresso Nazionale SICP Firenze, Italia.*

Sezione *Considerazioni relative ai sottogruppi*:

- ▶ Tisserand R, Young R. *Essential oil safety*. London: Churchill Livingstone; 2013.

- ▶ Donelli D, Antonelli M, Valussi M. Olfactory training with essential oils for patients with post-COVID-19 smell dysfunction: A case series. *Eur J Integr Med.* 2023 Jun; 60:102253. doi: 10.1016/j.eujim.2023.102253. Epub 2023 Apr 14. PMID: 37163157; PMCID: PMC10102705.
- ▶ Pekala K, Chandra RK, Turner JH. Efficacy of olfactory training in patients with olfactory loss: a systematic review and meta-analysis. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2016 Mar;6(3):299-307. doi: 10.1002/alr.21669. Epub 2015 Dec 1. PMID: 26624966; PMCID: PMC4783272.
- ▶ Schriever VA, Lehmann S, Prange J, Hummel T. Preventing olfactory deterioration: olfactory training may be of help in older people. *J Am Geriatr Soc.* 2014 Feb;62(2):384-6. doi: 10.1111/jgs.12669. PMID: 24521370.
- ▶ Wolffenbüttel AN. Review of Best Practice Guidelines on Aromatherapy for Olfactory Restoration: COVID-19 and Others. *Integr. Med. Res.* 2023;2(1):97-119.

ALLEGATO F - ETD FRAMEWORK_MUSIC MEDICINE

QUESITO CLINICO 2. NELLE PERSONE ADULTE IN CURE PALLIATIVE, DOVREBBE ESSERE UTILIZZATA LA MUSIC MEDICINE IN COMPLEMENTARITÀ CON LE CURE CONVENZIONALI?

POPOLAZIONE:	Persone adulte (età ≥18 anni) in cure palliative
INTERVENTO:	Music Medicine
CONFRONTO:	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualsiasi intervento farmacologico; ▶ Qualsiasi intervento non farmacologico; ▶ Nessun trattamento.
ESITI PRINCIPALI:	<p>OUTCOME CRITICI:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualità della vita; ▶ Distress; ▶ Benessere; ▶ Dolore; ▶ Ansia; ▶ Insonnia; ▶ Fatigue; ▶ Depressione; ▶ Rilassamento; ▶ Frequenza cardiaca; ▶ Burden psicologico dei caregiver familiari. <p>OUTCOME IMPORTANTI: nessuno</p>
SETTING:	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cure palliative specialistiche in Hospice e Domiciliari; ▶ Cure palliative ospedaliere; ▶ Cure palliative primarie.
PROSPETTIVA:	<p>Popolazione, SSN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione ed erogazione dei servizi per la gestione dei pazienti in cure palliative; • Personale sanitario; • Caregivers e stakeholders.
CONFLITTI DI INTERESSE	<p>Non è stato identificato nessun interesse rilevante o potenzialmente rilevante. Tutti i membri del panel presenti alla riunione hanno votato, determinando la direzione e la forza della raccomandazione.</p> <p>Membri del Panel presenti: 15 Membri del Panel assenti: 0</p>

VALUTAZIONE

Problema Il problema è una priorità?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>Il disagio psicologico nelle cure palliative varia in base al contesto (hospice diurni, ospedale) e alla popolazione. La morbilità psicologica è stimata tra il 20% e il 30%, con tassi più alti nelle persone con malattie avanzate, metastatiche e nei pazienti con una prognosi sfavorevole. Circa il 10%-15% di essi richiede un supporto specialistico. La depressione è frequente (6,7%-30%), mentre i disturbi d'ansia sono rari. I disturbi dell'adattamento hanno una prevalenza del 15,8%.</p> <p>Considerando l'impatto negativo sulla qualità della vita, è importante fornire interventi non farmacologici in grado di ridurre la morbilità psicologica nei pazienti in cure palliative. La musica ed il suono possono essere degli interventi di cure complementari importanti per le cure palliative. In una prospettiva di definizione ampia della Music Medicine, la International Association for Music & Medicine descrive la Music Medicine come l'uso della musica in contesti sanitari, compresa la ricerca sui benefici della musica e le sue applicazioni specialistiche in ambito sanitario. L'utilizzo della musica in contesti sanitari può essere effettuata sia da musicoterapeuti sia da sanitari formati.</p> <p>Dal punto di vista operativo, infatti, gli interventi basati sulla musica e sul suono possono essere suddivisi in due categorie in base alla complessità dell'intervento e in base al professionista che eroga l'intervento: Musicoterapia e Music Medicine.</p> <p>La Musicoterapia è l'uso clinico e basato sull'evidenza di interventi musicali per raggiungere obiettivi individualizzati all'interno di una relazione terapeutica da parte di un professionista qualificato che ha completato un programma di musicoterapia certificato. Dunque la musicoterapia è un intervento complesso, che utilizza una grande varietà di strumenti, basato in maniera fondamentale sulla relazione terapeutica ed erogato da un Musicoterapeuta.</p> <p>La Music Medicine, invece, si concentra principalmente sull'ascolto di musica pre registrata, molto spesso erogata in playlist personalizzate in cui l'intervento è effettuato da sanitari.</p> <p>La Music Medicine è quindi una disciplina basata su evidenze scientifiche, con una visione patient-centered, basata su un modello generale di tipo olistico, e in particolare sui modelli bio-psico-sociale e psico-neuro-endocrino-immunitario, che utilizza la musica e il suono all'interno di un contesto sanitario, con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita e il benessere del paziente. Gli interventi di Music Medicine contribuiscono alla riduzione del dolore, dell'ansia, dello stress e dell'insonnia; supportano il recupero della coscienza e la sintonizzazione emotiva con il mondo interiore. Inoltre, aiutano a ridurre gli effetti collaterali dei farmaci e a stimolare risorse interiori conscie ed inconscie, influenzando positivamente l'asse psico-neuro-endocrino-immunologico. Gli interventi sonoro-musicali si integrano facilmente con l'assistenza sanitaria e nella vita quotidiana delle persone, promuovendo processi di self-care e migliorando la qualità di vita non solo dei pazienti, ma anche del personale sanitario, supportando le performance professionali. Gli interventi di Music Medicine non coinvolgono solo il paziente e il personale sanitario, ma possono coinvolgere anche i familiari e i caregiver.</p> <p>In questa Linea Guida utilizzeremo il termine generale Music Medicine per fare riferimento sia agli interventi di Musicoterapia sia ad altri approcci basati sull'uso della musica e del suono in ambito sanitario, indipendentemente dal tipo di professionista che eroga l'intervento (Musicoterapista o sanitario formato in Music Medicine).</p>	

Effetti desiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE																															
<ul style="list-style-type: none"> ○ Irrilevanti ○ Piccoli ● Moderati ○ Grandi ○ Variano ○ Non so 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase, CINAHL e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 2862 records.</p> <p>In Allegato D si riportano le evidenze prodotte con le caratteristiche degli studi inclusi, le analisi quantitative e le relative evidence profile tables per ogni esito.</p> <p>Di seguito si riportano le Summary of Findings degli outcomes critici e importanti:</p> <table border="1" data-bbox="358 614 1601 1289"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Esiti</th> <th rowspan="2">No dei partecipanti (studi) Follow up</th> <th rowspan="2">Certezza delle prove (GRADE)</th> <th rowspan="2">Effetto relativo (95% CI)</th> <th colspan="3">Effetto assoluto anticipato</th> </tr> <tr> <th>Rischio con Control</th> <th>Differenza tra rischi con Music medicine</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Qualità di vita</td> <td>540 (6 RCT)</td> <td>⊕⊕○○ Bassa^{a,b}</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>SMD 0.49 maggiore (0 a 0.98 maggiore)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Qualità di vita - Sensitivity</td> <td>390 (4 RCT)</td> <td>⊕⊕⊕○ Moderata^c</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>SMD 0.18 maggiore (0.02 inferiore a 0.38 maggiore)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Distress</td> <td>299 (3 RCT)</td> <td>⊕⊕○○ Bassa^{a,b}</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>SMD 0.3 inferiore (0.9 inferiore a 0.29 maggiore)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Esiti	No dei partecipanti (studi) Follow up	Certezza delle prove (GRADE)	Effetto relativo (95% CI)	Effetto assoluto anticipato			Rischio con Control	Differenza tra rischi con Music medicine		Qualità di vita	540 (6 RCT)	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	-	-	SMD 0.49 maggiore (0 a 0.98 maggiore)		Qualità di vita - Sensitivity	390 (4 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^c	-	-	SMD 0.18 maggiore (0.02 inferiore a 0.38 maggiore)		Distress	299 (3 RCT)	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	-	-	SMD 0.3 inferiore (0.9 inferiore a 0.29 maggiore)		
Esiti	No dei partecipanti (studi) Follow up					Certezza delle prove (GRADE)	Effetto relativo (95% CI)	Effetto assoluto anticipato																									
		Rischio con Control	Differenza tra rischi con Music medicine																														
Qualità di vita	540 (6 RCT)	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	-	-	SMD 0.49 maggiore (0 a 0.98 maggiore)																												
Qualità di vita - Sensitivity	390 (4 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^c	-	-	SMD 0.18 maggiore (0.02 inferiore a 0.38 maggiore)																												
Distress	299 (3 RCT)	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	-	-	SMD 0.3 inferiore (0.9 inferiore a 0.29 maggiore)																												

Distress - Sensitivity	229 (2 RCT)	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	-	-	SMD 0.52 inferiore (1.19 inferiore a 0.14 maggiore)
Benessere	338 (4 RCT)	⊕⊕⊕⊕ Alta	-	-	SMD 0.63 maggiore (0.35 maggiore a 0.91 maggiore)
Dolore	696 (7 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^a	-	-	SMD 0.68 inferiore (1.02 inferiore a 0.34 inferiore)
Ansia	183 (3 RCT)	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	-	-	SMD 0.89 inferiore (1.86 inferiore a 0.08 maggiore)
Insonnia	80 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	La media per l'insonnia era 0	MD 1.83 inferiore (2.83 inferiore a 0.83 inferiore)
Fatigue	319 (3 RCT)	⊕⊕○○ Bassa ^{a,b}	-	-	SMD 0.21 inferiore (0.71 inferiore a 0.28 maggiore)
Depressione	211 (3 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	-	SMD 0.9 inferiore (1.43 inferiore a 0.37 inferiore)

Relaxation	84 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	La media MD 1.18 maggiore relaxation era (0.61 maggiore a 0 1.75 maggiore)
Frequenza cardiaca	109 (2 RCT)	⊕⊕⊕○ Moderata ^d	-	- SMD 0.18 maggiore (0.34 inferiore a 0.71 maggiore)
Caregiver Burden	(0 studi)	-	-	non aggregato non aggregato
<p>* Il rischio nel gruppo di intervento (e il suo intervallo di confidenza (IC) al 95%) si basa sul rischio assunto nel gruppo di controllo e sull'effetto relativo dell'intervento (e il suo IC al 95 %).</p> <p>CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference</p>				
<p>La valutazione delle qualità delle prove secondo il GRADE Working Group</p> <p>Qualità Alta: Siamo molto fiduciosi che l'effetto reale sia vicino a quello dell'effetto stimato.</p> <p>Qualità Moderata: Siamo moderatamente fiduciosi nella stima effetto: l'effetto reale può essere vicino all'effetto stimato, ma esiste la possibilità che sia sostanzialmente diverso.</p> <p>Qualità Bassa: la nostra fiducia nella stima effetto è limitata: l'effetto reale può essere sostanzialmente diverso dall'effetto stimato.</p> <p>Qualità Molto Bassa : Abbiamo pochissima fiducia nella stima dell'effetto: l'effetto reale è probabile che sia sostanzialmente differente da quello stimato.</p>				
<p><i>Spiegazioni</i></p> <p>a. I²>75%</p> <p>b. l'intervallo di confidenza interseca la non significatività statistica in modo ampio pur mostrando un ES moderato</p> <p>c. l'intervallo di confidenza interseca la non significatività pur mostrando un piccolo ES</p> <p>d. bassa dimensione campionaria</p>				

Effetti indesiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grandi ○ Moderati ○ Piccoli • Irrilevanti ○ Variano ○ Non so 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase, CINAHL e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 2862 records.</p> <p>In Allegato D si riportano le evidenze prodotte con le caratteristiche degli studi inclusi, le analisi quantitative e le relative evidence profile tables per ogni esito.</p> <p>Non sono stati identificati effetti indesiderabili.</p>	<p>Come mostrato dalle evidenze scientifiche, la Music Medicine non produce effetti indesiderabili. Effetti indesiderabili potrebbero nascere se chi applica la musica ai pazienti non è un professionista formato. In questa prospettiva, il panel ribadisce l'importanza della formazione in Music Medicine.</p>

Qualità delle prove

Qual è la qualità complessiva delle prove di efficacia e sicurezza?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Molto bassa • Bassa ○ Moderata ○ Alta ○ Nessuno studio incluso 	<p>La qualità delle prove è bassa.</p>	

Valori

C'è incertezza o variabilità nel valore attribuito agli esiti principali?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Importante incertezza o variabilità Possibile importante incertezza o variabilità • Probabilmente nessuna incertezza o variabilità importante ○ Nessuna incertezza o variabilità importante 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase, CINAHL e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 2862 records. E' stata identificata una revisione della letteratura (Bowers 2014).</p> <p>Lo scopo di questa revisione integrativa era quello di discutere l'utilizzo e l'efficacia della Music Medicine come terapia complementare nella gestione dei sintomi per pazienti adulti in cure palliative e/o hospice ed ampliare le conoscenze empiriche sull'uso della musica come modalità terapeutica, determinando quali sintomi vengono più comunemente trattati con interventi musicali.</p>	

	In oltre la metà (60%) degli studi esaminati, l'ansia e il dolore sono stati i sintomi più comunemente affrontati dagli interventi di Music Medicine, seguiti dalla depressione e dalla qualità della vita.	
Bilancio degli effetti Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ È in favore del confronto ○ Probabilmente è in favore del confronto ○ Non è in favore né dell'intervento né del confronto ○ Probabilmente è in favore dell'intervento ● È in favore dell'intervento ○ Non lo so ○ Varia 	Dalle sintesi descrittive degli studi inclusi si evince che il bilancio degli effetti è positivo, a favore dell'intervento.	
Risorse necessarie Qual è l'entità delle risorse necessarie (costi)?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costi elevati ● Costi moderati ○ Costi e risparmi irrilevanti ○ Risparmi moderati ○ Risparmi elevati ○ Varia ○ Non so 	Il costo orario-persona specifico per gli interventi di Music Medicine varia in base a chi eroga l'intervento sonoro-musicale, agli strumenti ed alla tecnologia utilizzata.	<p>Il costo dell'intervento sonoro-musicale erogato dai sanitari esperti in Music Medicine del SSN, pubblici o privati, dunque che sono dipendenti dell'unità operativa, è inglobato nella loro attività assistenziale quotidiana quindi non prevede un costo aggiuntivo.</p> <p>L'erogazione dell'intervento sonoro-musicale, in questo caso, potrebbe quindi essere implementato per tutti i pazienti ricoverati durante ogni giornata di degenza, con le risorse umane già presenti nella pianta organica, senza costi aggiuntivi.</p> <p>L'erogazione dell'intervento sonoro-musicale da parte di un Musicoterapeuta, invece, è definito dal tariffario della Federazione Italiana</p>

		<p>Musicoterapeuti e varia da € 30,00 a €60,00 + IVA per incontro di musicoterapia. Le organizzazioni sanitarie si avvalgono del loro servizio o attraverso contratti libero professionali oppure attraverso appalti con società private o enti del terzo settore.</p> <p>Il costo degli interventi sonoro-musicali in riferimento alle tecnologie utilizzate può essere nullo o piuttosto contenuto. Se viene utilizzata una piattaforma che eroga musica e suoni in maniera gratuita, il costo è nullo. Generalmente questo tipo di piattaforma prevede la presenza di pubblicità che successivamente può essere rimossa. Queste piattaforme prevedono la strutturazione di playlist personalizzate utilizzando suoni e musiche anche in alta definizione, senza nessun costo.</p> <p>Se viene utilizzata una piattaforma che eroga musica e suoni a pagamento, il costo riferito ad una piattaforma standard è pari mediamente a €10,99 al mese per paziente. Queste piattaforme non prevedono pubblicità, e prevedono la strutturazione di playlist personalizzate utilizzando suoni e musiche anche in alta definizione.</p> <p>L'ascolto dei suoni e delle musiche prevedono l'utilizzo di cuffie di tipo headphones o earphones. Cuffie di buona qualità tipo headphone costano mediamente €20,00, mentre cuffie di buona qualità tipo earphone costano mediamente €10,00.</p>
--	--	---

Qualità delle prove relative alle risorse necessarie

Qual è la qualità delle prove relative alle risorse necessarie (costi)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Molto bassa <input type="radio"/> Bassa <input type="radio"/> Moderata <input type="radio"/> Alta 	Nessuno studio incluso	

<ul style="list-style-type: none"> ● Nessuno studio incluso 		
Costo-efficacia L'analisi di costo efficacia favorisce l'intervento o il confronto?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ È in favore del confronto ○ Probabilmente è in favore del confronto ○ Non è in favore né del confronto né dell'intervento ○ Probabilmente è in favore dell'intervento ● È in favore dell'intervento ○ Varia ○ Nessuno studio incluso 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase, CINAHL e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 2862 records ed è stato incluso uno studio retrospettivo di cost-benefit analysis svolto negli Stati Uniti, San Francisco in hospice (Romo 2007).</p> <p>Le tariffe giornaliere fisse di Medicare* impongono un vincolo assoluto sui costi per gli hospice; di conseguenza, l'aumento dell'utilizzo degli hospice comporta pressioni finanziarie.</p> <p>L'efficacia della Music Medicine per i pazienti è stata dimostrata in letteratura e comprende miglioramenti nel dolore, nell'agitazione, nei comportamenti disturbanti, nella comunicazione, nella depressione e nella qualità della vita. La Music Medicine è particolarmente adatta alle cure palliative, poiché considera proprio i quattro ambiti delle cure palliative: fisiologico, emotivo, sociale e spirituale.</p> <p>In questo studio, il costo totale per i pazienti sottoposti a musicoterapia è stato di 10.659 dollari, contro 13.643 dollari per i pazienti sottoposti a cure standard, con un risparmio di 2.984 dollari. Il costo del programma di musicoterapia è stato di 3.615 dollari, generando un rapporto costo-beneficio di 0,83. Utilizzando il costo per giorno di degenza del paziente, il rapporto costo-beneficio è risultato essere 0,95 (tabella originale allegata table 3).</p>	

**Table 3.
Cost-Benefit Analysis**

	Music Therapy (n = 8)			Standard Care (n = 8)		
	Hours	Costs	Cost PPD	Hours	Costs	Cost PPD
RN (\$36.00/hour)	145	\$5,220	\$4.76	167.4	\$6,026	\$5.67
LVN (\$26.00/hour)	11.9	\$310	\$0.28	7.0	\$182	\$0.17
HHA (\$16.12)	238.3	\$3,842	\$3.50	231.6	\$3,733	\$3.52
Medication		\$1,287	\$1.17		\$3,702	\$3.49
Totals		\$10,659	\$9.71		\$13,643	\$12.85
		Costs	Cost PPD			
Cost Savings		\$2,984	\$3.14			
MT Costs		\$3,615	\$3.30			
Cost-Benefit Ratio		0.83	0.95			

RN = registered nurse MT = music therapy HHA = home health aide
LVN = licensed vocational nurse PPD = per patient day

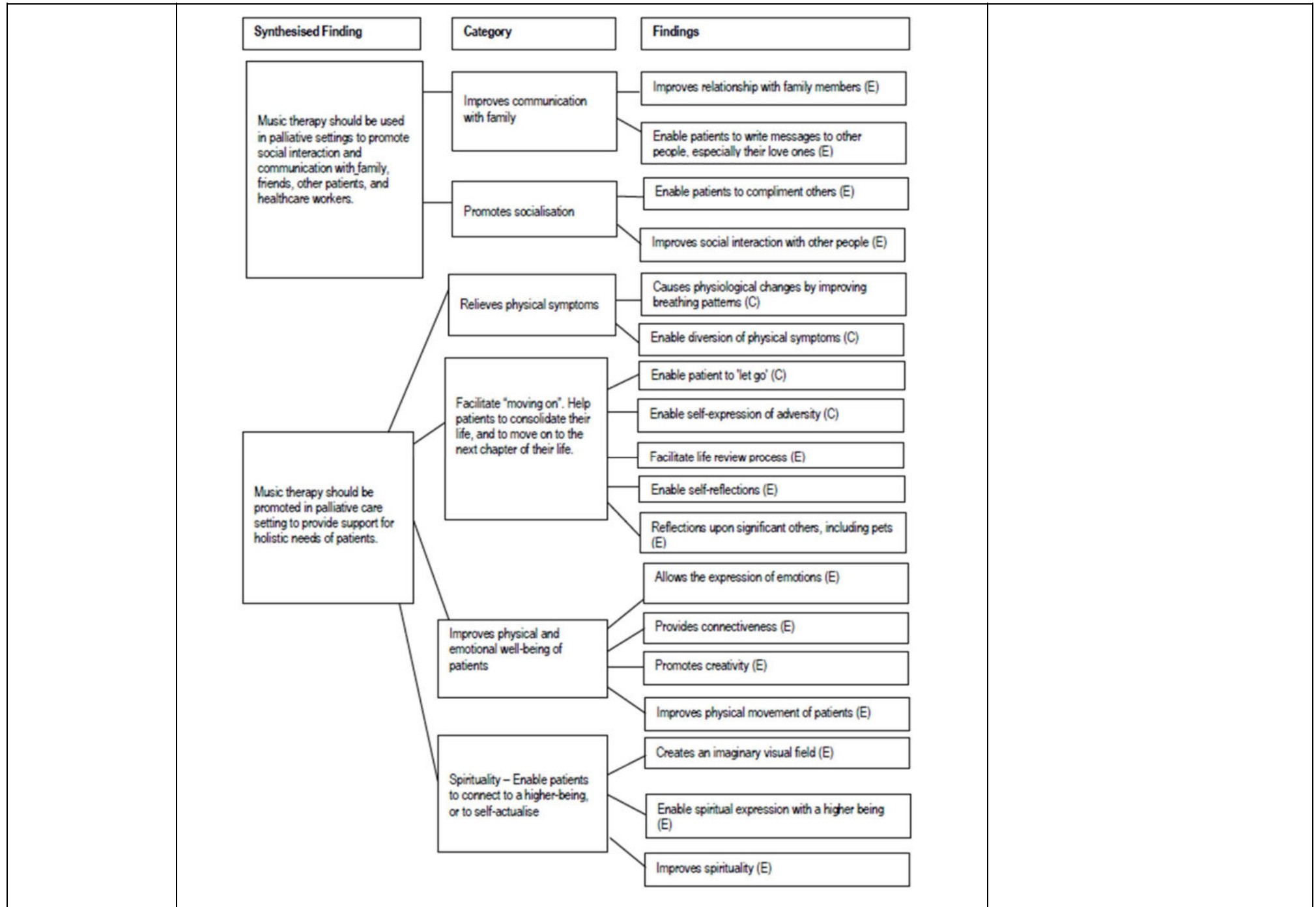
* La Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC) è un organismo indipendente creato dal Congresso degli Stati Uniti con l'obiettivo di fornire consulenza e raccomandazioni riguardo alla gestione e al finanziamento del programma Medicare sanitaria.

Equità

Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Riduce l'equità <input type="radio"/> Probabilmente riduce l'equità <input type="radio"/> Probabilmente nessun impatto <input checked="" type="radio"/> Probabilmente migliora l'equità <input type="radio"/> Migliora l'equità <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase, CINAHL e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 2862 records.</p> <p>Non sono stati trovati studi riguardanti il contesto internazionale e italiano. Dato che attualmente esistono diverse modalità di organizzazione dei servizi tra le Regioni italiane, con reti di assistenza sanitaria che offrono cure palliative e terapia del dolore, l'intervento potrebbe contribuire a migliorare l'equità se adeguatamente implementato.</p>	<p>Il panel ritiene che l'erogazione di un intervento di Music Medicine possa contribuire a migliorare l'equità nell'assistenza sanitaria, a condizione che sia reso accessibile a tutti i pazienti che potrebbero beneficiarne, e che il personale sanitario operante in ogni contesto sia specificatamente formato. L'adeguatezza dell'implementazione, dunque il miglioramento dell'equità, è connesso al processo di formazione sistematico del personale sanitario delle cure palliative in Music Medicine.</p>

Accettabilità		
L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase, CINAHL e CENTRAL Cochrane Library per un totale di 2862 records. Sono stati identificati quattro records: 1 revisione sistematica della letteratura (Mabel 2010), uno studio pilota condotto in un hospice tedesco (Teut 2014), uno studio di quality improvement (Wood 2019) e una survey (Esplen 2020).</p> <p><i>Aspettative ed esperienze dei pazienti terminali in cure palliative</i></p> <p>Lo studio pilota di Teut 2014 ha valutato gli effetti della musicoterapia con Body Tambura in pazienti terminali e loro familiari. Le esperienze soggettive più frequentemente descritte includevano un effetto rilassante e calmante, la sensazione che il corpo fosse più leggero e la generazione di immagini e visualizzazioni rilassanti. I familiari hanno apprezzato la musica, sentendosi più connessi ai propri cari.</p> <p>La revisione sistematica di Mabel 2010 aveva come obiettivo di analizzare criticamente e sintetizzare le prove esistenti relative alle esperienze dei pazienti terminali nell'utilizzo della musicoterapia in ambito palliativo. Sono stati identificati un totale di 10 studi, di cui 3 inclusi nella revisione. Sono stati considerati solo gli studi qualitativi, poiché i documenti descrittivi quantitativi non soddisfacevano i criteri di inclusione. Due degli studi hanno esaminato l'esperienza dei pazienti terminali con la musicoterapia dal punto di vista degli operatori sanitari, mentre uno studio ha esplorato le esperienze dei pazienti analizzando i testi delle canzoni scritti dagli stessi pazienti.</p> <p>Sono stati infine raggiunte due conclusioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "La musicoterapia dovrebbe essere utilizzata in ambito palliativo per promuovere l'interazione sociale e la comunicazione con familiari, amici, altri pazienti e operatori sanitari" - "La musicoterapia dovrebbe essere promossa in ambito palliativo per fornire supporto ai bisogni olistici dei pazienti". <p>Nello specifico gli autori riportano una tabella dove hanno sintetizzato i risultati qualitativi con le aree e categorie di beneficio e accettabilità della musico terapia da parte di pazienti e operatori sanitari, vedi tabella sottostante.</p>	



Lo studio di **Wood 2019** è un progetto di quality improvement in cui i professionisti sanitari dedicate alle cure palliative hanno partecipato a una sessione educativa di 30 minuti sulla musicoterapia prima dell'inizio del progetto. I partecipanti allo studio erano pazienti e le loro famiglie assistite dal servizio di cure palliative ospedaliere presso la Mayo Clinic (Rochester, Minnesota) dal 1° giugno al 31 dicembre 2016. I pazienti erano idonei se necessitavano di una gestione continua del dolore e dell'ansia o di strategie di adattamento adattive. A pazienti e famiglie è stato chiesto di completare un sondaggio dopo ogni sessione di musicoterapia. Al personale è stato chiesto di completare un sondaggio alla fine del progetto.

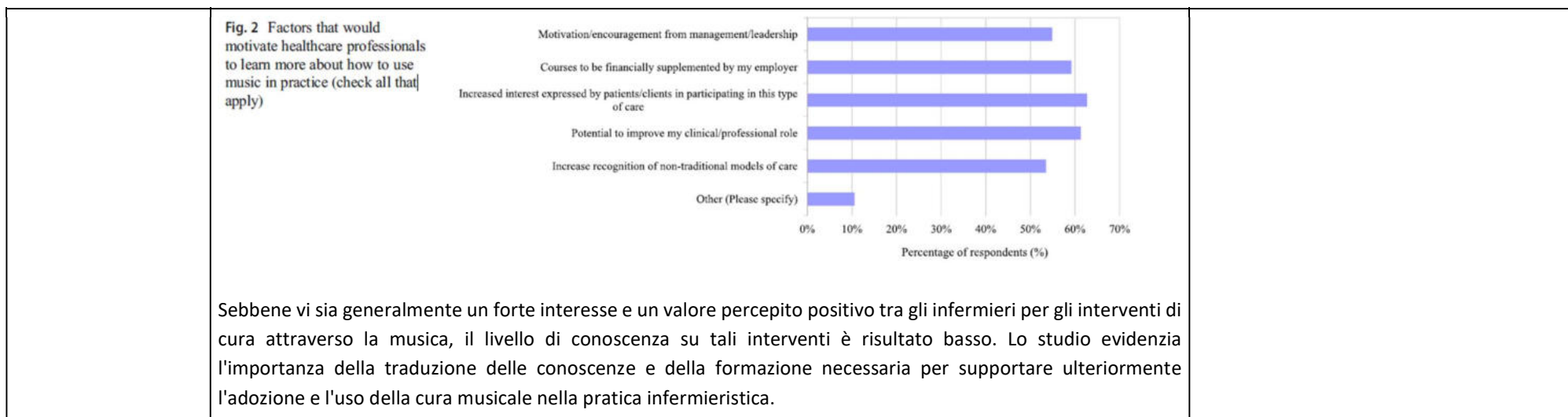
Risultati: La musicoterapia è stata fornita a 57 pazienti e 53 familiari. I sondaggi dei pazienti hanno indicato una riduzione dell'ansia e del dolore. Tutti i pazienti hanno riportato che la musicoterapia ha facilitato il sollievo dallo stress, il rilassamento, il sollievo dal dolore, il supporto spirituale, il supporto emotivo e una sensazione generale di benessere. Tutti i partecipanti hanno raccomandato i servizi di musicoterapia ad altri. I professionisti sanitari dedicati alle cure palliative hanno riferito che la musicoterapia ha aggiunto valore come servizio olistico.

Accettabilità da parte di operatori sanitari

Lo studio di **Esplen 2020** è una survey con obiettivo esaminare la conoscenza e la percezione riguardo all'uso della musica come strumento terapeutico nelle cure oncologiche e palliative, oltre a identificare le barriere associate all'apprendimento dell'uso della musica nelle cure tra i professionisti sanitari. I partecipanti (N = 204), per lo più infermieri che lavorano in oncologia e cure palliative, hanno completato un sondaggio per valutare la consapevolezza, le conoscenze e gli atteggiamenti sull'uso della musica nella pratica sanitaria.

Complessivamente, il 55,5% dei partecipanti ha riferito di essere "abbastanza o molto informato" su come applicare/usare la musicoterapia per la gestione dei sintomi, su come inviare un paziente al servizio di musicoterapia. I partecipanti hanno dimostrato un elevato livello di interesse nell'apprendere come integrare la musica nella pratica (media = 4,05; SD = 1,045).

Inoltre, come mostrato nella Fig. 2, oltre la metà dei rispondenti ha indicato che sarebbe motivata ad approfondire l'uso della musica nella propria pratica se determinate condizioni fossero presenti nell'ambiente clinico. Tra i fattori importanti identificati vi sono: motivazione/incoraggiamento da parte della gestione/leadership, supporto finanziario da parte dei datori di lavoro per coprire i costi dei corsi, interesse dei pazienti, il potenziale miglioramento dei ruoli clinici/professionali e il maggiore riconoscimento dei modelli di cura non tradizionali.



Fattibilità
 È fattibile l'implementazione dell'intervento?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE												
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>È stata effettuata una revisione sistematica con ricerca della letteratura sulle banche dati Pubmed, Embase, CINAHL e CENTRAL Cochrane Library per totale di 2862 records. Sono stati identificati 3 records.</p> <p>Training</p> <p>Lo studio di Kim et al. 2020 analizza un programma educativo di formazione sulla teoria dell'hospice e sulla teoria e pratica della musicoterapia in hospice. Il corso è durato 4 settimane, con 8 ore di formazione a settimana, e 33 musicoterapisti hanno completato il percorso. Per valutare l'efficacia del corso, sono state misurate la conoscenza e la fiducia dei partecipanti riguardo alla musicoterapia in hospice e la loro preparazione a praticarla prima e dopo la formazione. I partecipanti hanno mostrato miglioramenti significativi nella conoscenza ($P < 0,001$) e nella fiducia ($P < 0,001$) in tutte le aree del corso, così come nella preparazione alla musicoterapia in hospice ($P < 0,001$). La soddisfazione dei partecipanti per le lezioni è stata valutata utilizzando una scala Likert a 5</p> <p>Table 4. Levels of Satisfaction with the Hospice and Palliative Care Music Therapy Education Program.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variables</th> <th>N</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hospice theory</td> <td>154</td> <td>4.28±0.70</td> </tr> <tr> <td>Hospice music therapy theory</td> <td>303</td> <td>4.63±0.53</td> </tr> <tr> <td>Hospice music therapy practice</td> <td>137</td> <td>4.61±0.50</td> </tr> </tbody> </table>	Variables	N	M±SD	Hospice theory	154	4.28±0.70	Hospice music therapy theory	303	4.63±0.53	Hospice music therapy practice	137	4.61±0.50	<p>La fattibilità dell'intervento è giustificata anche dal fatto che la Music Medicine non trova ostacoli culturali o pregiudizi nel setting delle cure palliative. Infatti il setting delle cure palliative presenta un ambiente professionale caratterizzato da sanitari che per la natura della loro assistenza e della loro formazione possiedono una visione olistica della persona, dunque una condizione culturale, scientifica e professionale favorevole per la comprensione e l'implementazione della Music Medicine. La formazione sulla Music Medicine, che affronta sia gli aspetti teorici e applicativi, che quelli organizzativi e gestionali, permetterebbe di superare eventuali ostacoli nella fase di implementazione e dunque anche nella fattibilità dell'intervento.</p>
Variables	N	M±SD												
Hospice theory	154	4.28±0.70												
Hospice music therapy theory	303	4.63±0.53												
Hospice music therapy practice	137	4.61±0.50												

punti. Il punteggio medio per tutte le aree delle lezioni ha superato 4 (si), indicando un livello di soddisfazione generalmente alto.

Gli studenti sono stati maggiormente soddisfatti delle lezioni sulla teoria della musicoterapia, seguite da quelle sulla pratica della musicoterapia e sulla teoria dell'hospice. Questo programma di formazione per musicoterapisti in hospice è considerato adeguato grazie ai suoi effetti educativi positivi e all'elevata soddisfazione dei partecipanti per le lezioni. Per fornire servizi di musicoterapia di alta qualità a pazienti e famiglie, questo corso di formazione dovrebbe essere offerto regolarmente per formare musicoterapisti competenti, e i contenuti dell'educazione dovrebbero essere standardizzati e applicati in vari contesti clinici.

Service delivery model

Lo studio di **Gallagher et al. 2001** analizza una collaborazione tra The Cleveland Clinic Foundation e The Cleveland Music School Settlement in cui la musicoterapia è diventata parte standard delle cure nell'unità di medicina palliativa per pazienti ricoverati. Viene proposto un modello di erogazione dei servizi per l'implementazione e l'integrazione della musicoterapia nella medicina palliativa. Sono menzionati interventi specifici di musicoterapia, tecniche di valutazione e documentazione. Viene inoltre fornita una descrizione delle risposte dei pazienti e delle famiglie alla musicoterapia, della soddisfazione del personale e dell'efficacia degli interventi.

Nell'articolo viene analizzata la fattibilità, indicando che la valutazione degli interventi con le famiglie è risultata bassa poiché i familiari non erano sempre presenti quando i terapeuti erano disponibili; l'attenzione principale è stata rivolta a coloro che non avevano un supporto familiare. Altre difficoltà includono l'indisponibilità dei pazienti quando il terapeuta è presente nell'unità e la sfida di lavorare con pazienti non responsivi. I familiari, di solito, si dimostrano molto utili e collaborativi, ma a volte possono interferire con la fornitura dei servizi. Ci sono casi, seppur rari, in cui i familiari non sono d'accordo con il desiderio del "loro" paziente di partecipare alla musicoterapia, creando situazioni problematiche. Per qualsiasi unità che avvii un programma di musicoterapia, si raccomanda che tutto il personale partecipi a una sessione formativa sulla musicoterapia, da ripetere regolarmente come parte dell'orientamento per il nuovo personale. Questa formazione dovrebbe includere informazioni sulla musicoterapia (sia generale che specifica per la medicina palliativa), obiettivi, interventi e motivazioni per le segnalazioni. Una buona comunicazione tra i terapeuti è essenziale sia per un'ottimale assistenza al paziente sia per una corretta valutazione delle risposte dei pazienti.

Telehealth intervention

Lo studio di **Shelly et al. 2023** ha esaminato l'efficacia del programma dei servizi di telehealth della musicoterapia presso un Veterans Affairs Medical Center (VAMC) per pazienti in cure palliative, i loro familiari e il personale. Le metriche di valutazione includevano le risposte ai sondaggi di qualità (QI) dei pazienti (n = 39), del personale (n =

	<p>27) e dei familiari (n = 3), e l'analisi di stakeholder chiave (ad esempio, musicoterapista, infermiere case manager, medico di cure palliative). I partecipanti hanno indicato risposte positive alla telehealth della musicoterapia, inclusi benefici interpersonali e un aumento dell'adesione ad altre terapie. I temi emersi suggerivano ulteriori considerazioni per l'implementazione delle sessioni di telehealth, tra cui l'influenza della tecnologia sulla relazione terapeutica e sull'ambiente, e l'interdipendenza dei fornitori di servizi. Sebbene i risultati dello studio non siano considerati generalizzabili, i seguenti aspetti dell'intervento di telehealth sono risultati efficaci nell'erogazione dei servizi e potrebbero essere utili ad altri musicoterapeuti: (a) reclutare più membri del personale per agire come tele-professionisti, (b) creare un modulo di referral con informazioni specifiche sui pazienti per ridurre il carico di lavoro del personale, (c) allocare del tempo all'inizio delle sessioni per testare la connettività e creare un piano di backup, (d) chiedere esplicitamente della presenza di altre persone o oggetti personali, e (e) valutare i risultati chiedendo feedback alla fine delle sessioni.</p>	
--	---	--

RIASSUNTO DEI GIUDIZI

	GIUDIZI						
PROBLEMA	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so
EFFETTI DESIDERABILI	Irrilevanti	Piccoli	Moderati	Grandi		Varia	Non so
EFFETTI INDESIDERABILI	Grandi	Moderati	Piccoli	Irrilevanti		Varia	Non so
QUALITA' DELLE PROVE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
VALORI	Importante incertezza o variabilità	Probabilmente importante incertezza o variabilità	Probabilmente nessuna importante incertezza o variabilità	Nessuna importante incertezza o variabilità			
BILANCIO DEGLI EFFETTI	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non è favorevole né al confronto né all'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Non so
RISORSE NECESSARIE	Costi elevati	Costi moderati	Costi e risparmi irrilevanti	Risparmi moderati	Grandi risparmi	Varia	Non so
QUALITA' DELLE PROVE RELATIVE ALLE RISORSE NECESSARIE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso
COSTO EFFICACIA	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non è favorevole né al confronto né all'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Nessuno studio incluso
EQUITA'	Riduce l'equità	Probabilmente riduce l'equità	Probabilmente nessun impatto sull'equità	Probabilmente aumenta l'equità	Aumenta l'equità	Varia	Non so
ACCETTABILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so
FATTIBILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non so

RACCOMANDAZIONE 2

Raccomandazione forte contro l'intervento ○	Raccomandazione condizionata contro l'intervento ○	Raccomandazione condizionata per l'intervento o per il confronto ○	Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento ●	Raccomandazione forte a favore dell'intervento ○
---	--	--	---	--

Conclusioni

Raccomandazione 2:

Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare la Music Medicine come trattamento complementare alle cure convenzionali (**raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, con una certezza dell'evidenza bassa**).

Giustificazione

Pur in assenza di forti evidenze scientifiche, il panel ritiene, sulla base della propria esperienza, che in cure palliative integrare la Music Medicine con le cure convenzionali possa garantire un'assistenza basata su un approccio di tipo olistico che non consideri solo il corpo, ma anche la dimensione emotiva, psicologica, sociale e spirituale, della persona—tenendo conto delle sue credenze, preferenze e relazioni personali. **La Music Medicine contribuisce soprattutto alla gestione della sintomatologia dolorosa e della sofferenza, favorendo un miglioramento dello stato dell'umore e del benessere complessivo del paziente.** Grazie alla sua capacità di coinvolgere tutti gli aspetti della persona, la sua implementazione risulta particolarmente indicata nell'ambito delle cure palliative, che si preoccupano di gestire in modo integrato sia la persona che la sua famiglia. L'implementazione della Music Medicine può migliorare significativamente la soddisfazione del paziente e la qualità della vita.

Considerazioni relative ai sottogruppi

Gli interventi di Music Medicine possono essere erogati anche su pazienti con ipoacusia. Anche se per convenzione il canale principalmente associato alla percezione del suono è quello uditivo, le sorgenti sonore generano delle onde vibrazionali che coinvolgono tutto il corpo. Pertanto, anche in presenza di deficit dell'udito, il paziente ha la possibilità di percepire tutte le variabili musicali (ritmo, altezza, durata, intensità e accentazione) e può sperimentare le vibrazioni generate dagli strumenti musicali acustici, ossia quelli dotati di cassa armonica, con una conseguente influenza sugli outcomes di interesse assistenziale. La Music Medicine può trovare applicazione anche nei pazienti che presentano deficit cognitivi, del linguaggio, sensoriali e motori. Il suono e la musica sono elaborati a livello neurologico in diverse aree cerebrali, nelle regioni fronto-tempo-parietali, attraverso una rete neurale che coinvolge non solo le aree uditive ma anche il sistema limbico e le aree motorie. La musica agisce a livello cerebrale attraverso l'attivazione neurale e la neuroplasticità, coinvolgendo reti neuronali ampiamente distribuite in diverse aree cerebrali e che interessano le funzioni cognitive, motorie e linguistiche non specializzate nell'elaborazione del suono e della musica.

Considerazioni per l'implementazione

L'implementazione della Music Medicine, erogata da Musicoterapeuti o da sanitari formati, può essere agevolata in presenza di un clima organizzativo e gestionale orientato all'assistenza patient-centered. Appare strategico il potenziamento di un ambiente assistenziale connesso all'umanizzazione delle cure, il quale rappresenta il modello culturale, scientifico, organizzativo e gestionale che favorisce l'implementazione delle cure complementari, in questo caso della Music Medicine.

L'implementazione della Music Medicine come intervento di cure complementari nel setting delle cure palliative può essere notevolmente agevolato attraverso percorsi formativi specifici.

Monitoraggio e valutazione

In questo momento in Italia, non ci sono dati sull'utilizzo della Music Medicine nelle cure palliative.

Si stima che, a due anni dalla pubblicazione della presente Linea Guida, si assisterà ad un incremento dell'implementazione e della documentazione strutturata di questo intervento complementare nei setting dedicati alle cure palliative.

Indicatori di processo:

- ▶ **Presenza di protocolli interni per la Music Medicine**
Indicatore binario: si/no per ciascun servizio.
- ▶ **Percentuale di pazienti a cui è stata offerta la Music Medicine;**
(N. pazienti che hanno ricevuto almeno una seduta / N. totale pazienti eleggibili) × 100.

Indicatori di esito:

- ▶ **Soddisfazione dei pazienti;**
(N. pazienti che riportano soddisfazione ≥7/10 / N. pazienti trattati) × 100.
- ▶ **Percezione di utilità da parte degli operatori;**
(N. operatori che ritengono utile l'intervento / N. operatori coinvolti) × 100.

Priorità della ricerca

E' necessario effettuare una ricerca sia di tipo sperimentale che di tipo qualitativo. In particolare:

- ▶ Studi randomizzati controllati per lo studio dell'efficacia della Music Medicine rispetto ai vari outcomes di interesse nel campo delle cure palliative;
- ▶ Studi qualitativi per l'analisi dei significati, esperienze, punti di vista dei pazienti rispetto l'utilizzo della Music Medicine.

Bibliografia

Sezione *Problema*:

- ▶ Bradt J, Dileo C, Magill L, Teague A. Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients Cochrane Database Syst Rev 2016 Aug 15;(8):CD006911. doi: 10.1002/14651858.CD006911.pub3.
- ▶ Dileo C. A classification model for music and medicine. Applications of Music in Medicine. National Association of Music Therapy, 1999:1-6.
- ▶ Zhong D, Cheng H, Pan Z, Liu Y, Liu P, Li J, Chen J, Deng Y, Ou X, Li H, Kong X. The safety and effectiveness of music medicine as an intervention for depression: A systematic evaluation and re-evaluation. Brain Behav. 2024 Sep;14(9):e3629. doi: 10.1002/brb3.3629. PMID: 39262200; PMCID: PMC11391024.
- ▶ Mantovan F, Rauter E, Müller I. Massagen und Musiktherapie zur Reduktion der Angst von onkologischen Patienten bei der Palliativversorgung [Massage and music therapy for relief of anxiety of cancer patients in palliative care]. Pflege Z. 2009 Mar;62(3):164-9. German. PMID: 19348407.
- ▶ Thekkumpurath P, Venkateswaran C, Kumar M, Bennett MI. Screening for psychological distress in palliative care: a systematic review. J Pain Symptom Manage. 2008 Nov;36(5):520-8. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2007.11.010. Epub 2008 May 20. PMID: 18495416.
- ▶ Antunes B, Rodrigues PP, Higginson IJ, Ferreira PL. Determining the prevalence of palliative needs and exploring screening accuracy of depression and anxiety items of the integrated palliative care outcome scale - a multi-centre study. BMC Palliat Care. 2020 May 14;19(1):69. doi: 10.1186/s12904-020-00571-8. PMID: 32410607; PMCID: PMC7226940.
- ▶ Micheluzzi V, Burrai F "Music Medicine", CreateSpace Independent Publishing Platform. <https://www.amazon.it/Music-Medicine-Valentina-Micheluzzi/dp/1974657922>
- ▶ IAMM. International Association for Music & Medicine. Disponibile alla pagina: <https://iammonline.com/> (ultimo accesso: 30.01.2025)
- ▶ AMTA. American Music Therapy Association. Disponibile alla pagina: <https://www.musictherapy.org/about/musictherapy/> (ultimo accesso: 30.01.2025)

Sezione *Valori*:

- ▶ Bowers TA, Wetsel MA. Utilization of Music Therapy in Palliative and Hospice Care: An Integrative Review. Journal of Hospice & Palliative Nursing 16(4):p 231-239, June 2014. | DOI: 10.1097/NJH.0000000000000060.

Sezione *Costo-Efficacia*:

- ▶ Romo R, Gifford L. A cost-benefit analysis of music therapy in a home hospice. Nurs Econ. 2007 Nov-Dec;25(6):353-8. PMID: 18240837.

Sezione *Accettabilità*:

- ▶ Qi He Mabel L, Drury VB, Hong PW. The experience and expectations of terminally ill patients receiving music therapy in the palliative setting: a systematic review. JBI Libr Syst Rev. 2010;8(27):1088-1111. doi: 10.11124/01938924-201008270-00001. PMID: 27820208.
- ▶ Teut M, Dietrich C, Deutz B, Mittring N, Witt CM. Perceived outcomes of music therapy with Body Tambura in end of life care - a qualitative pilot study. BMC Palliat Care. 2014 Apr 7;13(1):18. doi: 10.1186/1472-684X-13-18. PMID: 24708801; PMCID: PMC3986446.
- ▶ Wood C, Cutshall SM, Wiste RM, Gentes RC, Rian JS, Tipton AM, Ann-Marie D, Mahapatra S, Carey EC, Strand JJ. Implementing a Palliative Medicine Music Therapy Program: A Quality Improvement Project. Am J Hosp Palliat Care. 2019 Jul;36(7):603-607. doi: 10.1177/1049909119834878. Epub 2019 Mar 7. PMID: 30845807.

- ▶ Esplen MJ, Foster B, Pearson S, Wong J, Mackinnon C, Shamsudeen I, Cecchin K. A survey of oncology healthcare professionals' knowledge and attitudes toward the use of music as a therapeutic tool in healthcare. *Support Care Cancer*. 2020 Jan;28(1):381-388. doi: 10.1007/s00520-019-04812-2. Epub 2019 May 3. PMID: 31053972.

Sezione *Fattibilità*:

- ▶ Kim EJ, Lee EJ, Lee CW, Choi YS. Development and Evaluation of a Hospice and Palliative Care Music Therapy Education Program. *Hanguk Hosupisu Wanhwa Uiryo Hakhoe Chi*. 2020 Mar 1;23(1):17-26. doi: 10.14475/kjhpc.2020.23.1.17. PMID: 37496891; PMCID: PMC10332708.
- ▶ Gallagher LM, Huston MJ, Nelson KA, Walsh D, Steele AL. Music therapy in palliative medicine. *Support Care Cancer*. 2001 May;9(3):156-61. doi: 10.1007/s005200000189. PMID: 11401099
- ▶ Shelly R Zeiser, Quality Improvement Evaluation of a Veterans' Palliative Care Telehealth Music Therapy Program, *Music Therapy Perspectives*, Volume 41, Issue 1, Spring 2023, Pages 54–62. <https://doi.org/10.1093/mtp/miac017>

ALLEGATO G – REPORT CONSULTAZIONE PUBBLICA RACCOMANDAZIONI N.1 E N.2

INTRODUZIONE

Durante lo sviluppo della Linea Guida per le Cure Complementari nei pazienti adulti in ambito palliativo, il panel di esperti ha seguito un processo metodologico rigoroso che, in linea con quanto stabilito dal Manuale metodologico prodotto dal CNEC, ha condotto alla formulazione di due raccomandazioni cliniche in riferimento alle seguenti domande di ricerca:

- ▶ ***Nelle persone adulte in cure palliative, l’Aromaterapia dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?***
- ▶ ***Nelle persone adulte in cure palliative, la Music Medicine dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?***

La bozza delle raccomandazioni è stata sottoposta a procedura di consultazione pubblica dal 25 Marzo al 9 Aprile 2025. Le Società Scientifiche invitate a partecipare hanno fornito il proprio contributo attraverso un questionario strutturato che ha incluso le seguenti affermazioni:

- ▶ La raccomandazione è formulata in modo comprensibile relativamente all’intervento che si raccomanda di utilizzare;
- ▶ La raccomandazione è formulata in modo che l’adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare;
- ▶ La valutazione della forza della raccomandazione è coerente con le mie conoscenze e la mia valutazione delle prove;
- ▶ La valutazione della qualità delle prove è coerente con le mie conoscenze e con la mia valutazione delle prove.

Per ciascuna di queste affermazioni, le Società Scientifiche hanno espresso il loro grado di accordo/disaccordo attraverso una scala a cinque punti così codificata:

- ▶ (1) In completo disaccordo;
- ▶ (2) In disaccordo;
- ▶ (3) Incerto;
- ▶ (4) D’accordo;
- ▶ (5) Completamente d’accordo.

Il questionario, inoltre, ha previsto una domanda aperta, facoltativa, attraverso cui ogni Società Scientifica ha potuto aggiungere ulteriori commenti alla raccomandazione: “Si prega di inserire qui eventuali commenti e includere riferimenti bibliografici a supporto, laddove possibile”.

RACCOMANDAZIONE N1 – GRADO DI ACCORDO

RACCOMANDAZIONE 1.

Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare l'Aromaterapia come trattamento complementare alle cure convenzionali (*raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, con una certezza dell'evidenza molto bassa*).

Il seguente grafico riporta il grado di accordo espresso dalle Società Scientifiche per ciascuna domanda del questionario:



L'analisi dei giudizi espressi dagli stakeholder durante la consultazione pubblica sulla raccomandazione n.1 non ha evidenziato criticità significative. La Tabella che segue riporta i commenti che alcune Società Scientifiche hanno inserito nell'apposito campo del questionario:

DENOMINAZIONE STAKEHOLDER	COMMENTI
ANIN Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze	L'Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze (ANIN) esprime parere favorevole all'integrazione dell'Aromaterapia come trattamento complementare nelle cure palliative, in un'ottica olistica che tenga conto della complessità bio-psico-sociale e spirituale della persona. ANIN sottolinea tuttavia la necessità di una personalizzazione degli interventi, in particolare per le persone con patologie neurologiche caratterizzate da disturbi della coscienza o deficit cognitivi, nei quali la percezione e la risposta agli stimoli olfattivi possono essere alterate o assenti. Si raccomanda inoltre di garantire l'adozione dell'intervento solo da parte di personale sanitario adeguatamente formato, nel rispetto delle condizioni cliniche e delle sensibilità individuali dei pazienti. È auspicabile incentivare ulteriori studi dedicati alle popolazioni neurologiche per rafforzare il livello delle evidenze.

<p>SIPO Società Italiana di Psico-Oncologia</p>	<p>Intervento utile in cure palliative specialmente per migliorare la QoL dei pazienti, tuttavia mancano gli studi e le evidenze per dimostrarne l'efficacia.</p> <p>Letteratura presentata a supporto: Akbaş Uysal D, Şenuzun Aykar F, Uyar M. The effects of aromatherapy and music on pain, anxiety, and stress levels in palliative care patients. Support Care Cancer. 2024 Sep 4;32(10):632. doi: 10.1007/s00520-024-08837-0. PMID: 39230757.</p>
--	---

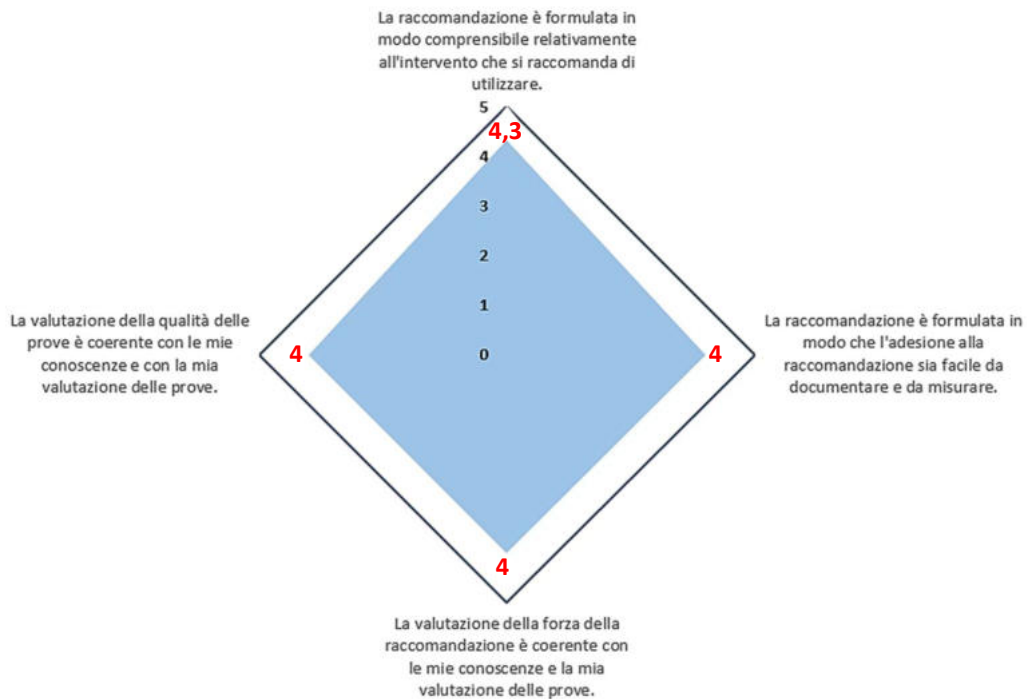
Il Panel ha preso atto dei commenti delle Società Scientifiche e del materiale bibliografico fornito a supporto del lavoro svolto. Non si reputano necessarie modifiche a carico delle raccomandazioni formulate.

RACCOMANDAZIONE N2 – GRADO DI ACCORDO

RACCOMANDAZIONE 2.

Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare la Music Medicine come trattamento complementare alle cure convenzionali (*raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, con una certezza dell'evidenza bassa*).

Il seguente grafico riporta il grado di accordo espresso dalle Società Scientifiche per ciascuna domanda del questionario:



L’analisi dei giudizi espressi dagli stakeholder durante la consultazione pubblica sulla raccomandazione n.2 non ha evidenziato criticità significative. La Tabella che segue riporta i commenti che alcune Società Scientifiche hanno inserito nell’apposito campo del questionario:

DENOMINAZIONE STAKEHOLDER	COMMENTI
<p style="text-align: center;">ANIN</p> <p>Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze</p>	<p>Si esprime parere favorevole all’impiego della Music Medicine come trattamento complementare nelle cure palliative, riconoscendone i potenziali benefici sul benessere psicologico, la qualità della vita e la gestione dei sintomi. Si evidenzia l’importanza di integrare tali pratiche nei percorsi di cura dei pazienti con malattie neurodegenerative e gravi cerebrolesioni, tenendo conto delle capacità residue di percezione sensoriale e della possibile variabilità nella risposta individuale. ANIN raccomanda che l’intervento venga somministrato da personale sanitario formato, anche attraverso programmi di aggiornamento specifici. Si auspica lo sviluppo di ulteriori ricerche dedicate all’ambito neurologico e alla valutazione dell’efficacia</p>

	della Music Medicine in modelli assistenziali domiciliari, residenziali e di telemedicina.
<p>SIPO Società Italiana di Psico-Oncologia</p>	<p>Intervento molto utile, e utilizzato negli hospice (anche in Italia). Tuttavia, pochi studi ne documentano l'efficacia. Si sottolinea, come viene evidenziato in letteratura, che è importante che il paziente possa avere l'opportunità di scegliere la propria musica durante gli incontri¹. Inoltre, si sottolinea l'importanza della relazione che s'instaura tra paziente e musicoterapeuta affinché si possa esplorare creativamente i vissuti e le dinamiche del paziente nel fine vita². Interessanti sono anche gli studi sull'associazione tra music therapy and psilocibina sebbene non vi siano dati in cure palliative³.</p> <p>Letteratura presentata a supporto: ¹Pérez-Eizaguirre M, Vergara-Moragues E. Music Therapy Interventions in Palliative Care: A Systematic Review. <i>J Palliat Care</i>. 2021 Jul;36(3):194-205. doi: 10.1177/0825859720957803. ²Srolovitz M, Borgwardt J, Burkart M, Clements-Cortes A, Czamanski-Cohen J, Ortiz Guzman M, Hicks MG, Kaimal G, Lederman L, Potash JS, Yazdian Rubin S, Stafford D, Wibben A, Wood M, Youngwerth J, Jones CA, Kwok IB. Top Ten Tips Palliative Care Clinicians Should Know About Music Therapy and Art Therapy. <i>J Palliat Med</i>. 2022 Jan;25(1):135-144. doi: 10.1089/jpm.2021.0481 ³Kaelen M, Giribaldi B, Raine J, Evans L, Timmerman C, Rodriguez N, Roseman L, Feilding A, Nutt D, Carhart-Harris R. The hidden therapist: evidence for a central role of music in psychedelic therapy. <i>Psychopharmacology (Berl)</i>. 2018 Feb;235(2):505-519. doi: 10.1007/s00213-017-4820-5.</p>

Il Panel ha preso atto dei commenti delle Società Scientifiche e del materiale bibliografico fornito a supporto del lavoro svolto. Non si reputano necessarie modifiche a carico delle raccomandazioni formulate.

ALLEGATO H – REVISIONE ESTERNA**INTRODUZIONE**

Al termine dell’elaborazione della Linea Guida, in conformità con quanto previsto dal Manuale Metodologico dell’ISS, la versione preliminare è stata sottoposta alla valutazione di due referee indipendenti. I revisori hanno utilizzato l’AGREE Reporting Checklist e lo strumento AGREE II per garantire un processo di revisione trasparente, sistematico e conforme agli standard internazionali. I nominativi e le informazioni relative ai due referee designati dal CTS sono riportati nella sezione “Gruppo di Sviluppo” (pag. 3) della presente Linea Guida. Il processo di revisione, svoltosi nei mesi di Agosto e Settembre 2025, ha portato alla revisione e all’aggiornamento di alcune sezioni del documento sulla base dei commenti ricevute.

RISULTATI DELLA REVISIONE ESTERNA – VALUTAZIONE COMPLESSIVA (AGREE II)

Primo revisore:

1. Punteggio della qualità complessiva di questa linea guida

1 Qualità più bassa possibile	2	3	4	5	6	7 Qualità più elevata possibile
---	----------	----------	----------	----------	----------	---

2. Raccomanderei l’utilizzo di questa linea guida

Sì	
Sì, con modifiche	
No	

Secondo revisore:

1. Punteggio della qualità complessiva di questa linea guida

1 Qualità più bassa possibile	2	3	4	5	6	7 Qualità più elevata possibile
---	----------	----------	----------	----------	----------	---

2. Raccomanderei l’utilizzo di questa linea guida

Sì	
Sì, con modifiche	
No	

La Tabella seguente riporta i commenti formulati dai revisori esterni e le relative risposte del Gruppo di Sviluppo:

COMMENTI PRIMO REVISORE	RISPOSTE DEL GRUPPO DI SVILUPPO
<p>DIMENSIONE 1 - OBIETTIVI ED AMBITI DI APPLICAZIONE</p> <p>- Potrebbe essere utile specificare meglio in quali obiettivi delle cure palliative è utile l'utilizzo dell'aromaterapia e della music medicine.</p>	<p>- Gli obiettivi e gli ambiti di applicazione degli interventi sono stati definiti in coerenza con le strutture PICO ed attraverso gli EtD framework. In particolare, nelle sezioni "Giustificazioni" di ciascun EtD (pp. 64 e 112), gli outcome relativi all'Aromaterapia e alla Music Medicine sono stati evidenziati per la loro particolare rilevanza clinica, in modo da facilitare la lettura e l'interpretazione del bilancio complessivo tra effetti desiderabili e indesiderabili.</p>
<p>DIMENSIONE 2 - COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE</p> <p>- Sarebbe utile approfondire il punto di vista dei pazienti.</p>	<p>- La sezione introduttiva è stata integrata con evidenze che documentano la domanda espressa dai pazienti (pag. 8).</p>
<p>DIMENSIONE 3 - RIGORE METODOLOGICO</p> <p>- Va chiarita la motivazione per cui, per la Music Medicine, sono stati presi in considerazione diversi studi di Musicoterapia.</p>	<p>- All'interno delle banche dati, esiste attualmente un solo MESH Term (<i>Music Therapy</i>) e viene utilizzato per indicizzare sia la Music Medicine che la Musicoterapia. In virtù di questo, rimanendo coerenti con le definizioni inclusive fornite dalla <i>International Association for Music & Medicine</i>, la ricerca delle evidenze ha incluso tutti gli studi che indagassero l'utilizzo della musica e del suono in ambito sanitario - indipendentemente dal tipo di professionista che eroga l'intervento. Tale specifica è stata inclusa nella sezione "Metodologia - Ricerca, Valutazione e Sintesi delle Evidenze" (pag. 12).</p>
<p>COMMENTI GENERALI</p> <p>- Sugerirei di modificare l'ordine dei punti delle criticità (pag. 8) dove come primo punto si scrive che le Cure Complementari non sono nei LEA, ma penso che il motivo per cui non ci siano sono proprio tutti i punti che vengono subito dopo elencati. Pertanto, nelle criticità, metterei in fondo il fatto che le Cure Complementari non siano nei LEA.</p>	<p>- L'ordine delle criticità rilevati è stato rivisto.</p>
COMMENTI SECONDO REVISORE	RISPOSTE DEL GRUPPO DI SVILUPPO
<p>DIMENSIONE 1 - OBIETTIVI ED AMBITI DI APPLICAZIONE</p> <p>- I quesiti sono troppo generali e non si comprende la loro applicazione in cure Palliative. Nelle persone adulte in cure palliative, l'Aromaterapia dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali per che cosa? Stessa perplessità per il secondo quesito.</p>	<p>- Gli obiettivi e gli ambiti di applicazione degli interventi sono stati definiti in coerenza con le strutture PICO ed attraverso gli EtD framework. In particolare, nelle sezioni "Giustificazioni" di ciascun EtD (pp. 64 e 112), gli outcome relativi all'Aromaterapia e alla Music Medicine sono stati evidenziati per la loro particolare rilevanza clinica, in modo da facilitare la lettura e l'interpretazione del bilancio complessivo tra effetti desiderabili e indesiderabili.</p>
<p>DIMENSIONE 2 - COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE</p> <p>- Nel testo la SICP e altre società sembrano proponenti e non stakeholders. Si prega di essere più accurati (proponente OPI VA, Stakeholders...?) - Insiste un'associazione di volontariato che finanzia e che potrebbe essere in conflitto, e non può essere inserita tra i proponenti (non è accreditata come società scientifica ma deve risultare con un chiaro ruolo nel documento).</p>	<p>- La sezione "Metodologia - Composizione del Panel" (pag. 10) è stata riformulata assieme alla sezione "Metodologia - Policy per la Gestione dei Conflitti di Interesse" (pag.11).</p> <p>- Sono state create sezioni specifiche per Produttori e Stakeholder.</p>

<p>DIMENSIONE 2 - COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE</p> <p>- L'uso delle terapie complementari o integrative è diffuso in USA e non in Italia. Non ci sono cenni sulla necessità di usarle da parte dei pazienti (almeno non vengono descritte nel testo della LG). Sembra più un'esigenza degli infermieri che dei pazienti.</p>	<p>- La sezione introduttiva è stata integrata con evidenze che documentano la domanda espressa dai pazienti (pag. 8).</p>
<p>DIMENSIONE 3 - RIGORE METODOLOGICO</p> <p>- Riformulando il quesito e la raccomandazione in cui emerge un esito (gestione dei sintomi?) il legame è maggiore.</p>	<p>- Pur non essendo esplicitati nel testo dei quesiti clinici, gli outcome di interesse sono dettagliati all'interno di ciascuna struttura PICO che specifica popolazione, intervento, confronto ed esiti principali. La formulazione dei quesiti è quindi volutamente sintetica, mentre la declinazione operativa degli outcome è riportata nelle relative tabelle PICO e negli EtD framework, attraverso cui è stata condotta la valutazione del bilancio tra effetti desiderabili e indesiderabili. La formulazione delle raccomandazioni non include l'elenco di outcome specifici (es. ansia, dolore, nausea...) in quanto, secondo la metodologia GRADE, il testo delle raccomandazioni riflette il bilancio complessivo tra effetti desiderabili e indesiderabili derivante dall'analisi degli outcome critici e importanti identificati dal panel.</p> <p>- Gli obiettivi e gli ambiti di applicazione degli interventi sono stati definiti in coerenza con le strutture PICO ed attraverso gli EtD framework. In particolare, nelle sezioni "Giustificazioni" di ciascun EtD (pp. 64 e 112), gli outcome relativi all'Aromaterapia e alla Music Medicine sono stati evidenziati per la loro particolare rilevanza clinica, in modo da facilitare la lettura e l'interpretazione del bilancio complessivo tra effetti desiderabili e indesiderabili.</p>
<p>DIMENSIONE 4 - CHIAREZZA ESPOSITIVA</p> <p>- Definire le applicazioni delle raccomandazioni come descritto prima.</p>	<p>- La formulazione delle raccomandazioni non include l'elenco di outcome specifici (es. ansia, dolore, nausea...) in quanto, secondo la metodologia GRADE, il testo delle raccomandazioni riflette il bilancio complessivo tra effetti desiderabili e indesiderabili derivante dall'analisi degli outcome critici e importanti identificati dal panel. Tale bilancio è già stato considerato e documentato all'interno degli EtD Framework, che integrano le evidenze relative a tutti gli esiti rilevanti nella formulazione del giudizio finale. Pertanto, l'inclusione di outcome specifici nel testo della raccomandazione non è necessaria, poiché il loro peso e la loro valutazione sono implicitamente incorporati nel processo GRADE che ha guidato le decisioni del panel.</p>
<p>DIMENSIONE 6 - INDIPENDENZA EDITORIALE</p> <p>- Collocare la funzione dell'associazione di volontariato nel riquadro giusto.</p>	<p>- La sezione "Metodologia - Composizione del Panel" (pag. 10) è stata riformulata assieme alla sezione "Metodologia - Policy per la Gestione dei Conflitti di Interesse" (pag.11).</p> <p>- Sono state create sezioni specifiche per Produttori e Stakeholder.</p>
<p>COMMENTI GENERALI</p> <p>- Identificare per ogni membro del gruppo di lavoro qualifica (medico, infermiere, psicologo...) e affiliazione ove si svolge il ruolo (non importa se docenti a contratto, io lo eliminerei). Per i ricercatori e i professori definire il settore scientifico disciplinare. Eliminare ruoli accademici</p>	<p>- Le affiliazioni dei membri del gruppo di sviluppo sono state uniformate.</p>

<p>e mantenere quelli professionali. Al massimo aggiungete dottore di ricerca in..., se volete valorizzare la persona;</p>	
<p>- Pag 7-8: il testo non ha riferimenti bibliografici (essi vanno aggiunti e citati alla fine), a pag.9 ci sono citazioni bibliografiche a piè pagina: utilizzate una unica metodologia (alla fine);</p>	<p>- Riferimenti bibliografici uniformati.</p>
<p>- Vi esorterei a leggere https://www.nccih.nih.gov/health/complementary-alternative-or-integrative-health-whats-in-a-name per fare un distinguo tra integrative e complementari versus alternative.</p>	<p>- Si prende atto del documento, viene riformulata la <i>Nota terminologica</i> a pag.9.</p>
<p>- "Nel 2024 l'OPI di Varese, in collaborazione con la SICP e con la Federazione Cure Palliative, e con il sostegno dell'Organizzazione di Volontariato (OdV) "Sulle Ali"[...]" definire bene i ruoli, se stakeholders od altro;</p>	<p>- La sezione in questione ("<i>Metodologia - Composizione del Panel</i>" pag. 10) è stata riformulata assieme alla sezione "<i>Metodologia - Policy per la Gestione dei Conflitti di Interesse</i>" (pag.11). - Sono state create sezioni specifiche per Produttori e Stakeholder.</p>
<p>- A pag. 11: si descrivono anche i seguenti quesiti - questi poi non vengono descritti (forse andrebbero eliminati per il momento): <ul style="list-style-type: none"> ▸ Nelle persone adulte in cure palliative, la Riflessologia Plantare dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali? ▸ Nelle persone adulte in cure palliative, il Massaggio a Pressione Moderata dovrebbe essere utilizzato in complementarità con le cure convenzionali? ▸ Nelle persone adulte in cure palliative, l'Immaginazione Guidata dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali? ▸ Nelle persone adulte in cure palliative, il Therapeutic Touch® dovrebbe essere utilizzato in complementarità con le cure convenzionali? ▸ Nelle persone adulte in cure palliative, la Virtual Reality dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali? </p>	<p>- Rimosse le clinical question che verranno trattate nei futuri addendum.</p>
<p>- Come mai il massaggio non è stato incluso? Quello che ha più evidenze?</p>	<p>- I lavori riguardanti il Massaggio a Pressione Moderata sono attualmente in corso e termineranno nei prossimi mesi.</p>
<p>- Pag. 12: chi è stato coinvolto nella prioritizzazione ?</p>	<p>- Seguendo la metodologia GRADE, la prioritizzazione degli outcomes è stata eseguita dal panel multidisciplinare di esperti che ha sviluppato la Linea Guida. Tale specifica è documentata all'interno della sezione "<i>Metodologia - Definizione dei PICO e prioritizzazione degli outcomes</i>" (pag.11).</p>
<p>- Perché per i quesiti avete usato 3 e rispettivamente 4 database? Potreste spiegarlo in breve?</p>	<p>- Le motivazioni che hanno condotto a questa scelta sono state approfondite nella sezione "<i>Metodologia - Ricerca, Valutazione e Sintesi delle Evidenze</i>" (pag. 12).</p>
<p>- "RACCOMANDAZIONE 1. Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare l'Aromaterapia come trattamento complementare alle cure convenzionali per gestire cosa? (raccomandazione condizionata a favore dell'intervento, con una certezza dell'evidenza molto bassa)". A mio avviso la raccomandazione è monca: avete determinato diversi esiti, provate ad aggiungere qualcosa che le comprenda tutte (sintomi?) la stessa considerazione è per la RACCOMANDAZIONE 2.</p>	<p>- La formulazione delle raccomandazioni non include l'elenco di outcome specifici (es. ansia, dolore, nausea...) in quanto, secondo la metodologia GRADE, il testo delle raccomandazioni riflette il bilancio complessivo tra effetti desiderabili e indesiderabili derivante dall'analisi degli outcome critici e importanti identificati dal panel. Tale bilancio è già stato considerato e documentato all'interno degli EtD framework, che integrano le evidenze relative a tutti gli esiti rilevanti nella formulazione del giudizio finale. Pertanto, l'inclusione di outcome specifici nel testo della raccomandazione non è</p>

	necessaria, poiché il loro peso e la loro valutazione sono implicitamente incorporati nel processo GRADE che ha guidato le decisioni del panel.
- Pag.17. la definizione di Therapeutic Touch® non è veritiera e le finalità sono altre e si applica nel dolore, ect...la realtà virtuale può essere immersiva o altro, meglio essere più chiari. In questa parte per ogni trattamento non allopatico darei definizione con riferimenti biblio e loro applicazione, ma senza anticipare cosa dicono gli studi e la natura degli studi.	- Riviste definizioni di Therapeutic Touch® e Virtual Reality.
- Pag. 21 nota 2 da sistemare.	- Nota sistemata.
- Nota 63 non pertinente.	- Nota rimossa.

In ragione della quantità e della rilevanza delle osservazioni formulate nella prima fase di valutazione esterna, è stata prevista una seconda fase di revisione da parte dei medesimi referee esterni. All'esito di questo secondo round valutativo, uno dei due revisori ha aggiornato la propria valutazione complessiva come di seguito riportato:

1. Punteggio della qualità complessiva di questa linea guida

1 Qualità più bassa possibile	2	3	4	5	6	7 Qualità più elevata possibile
--	----------	----------	----------	----------	----------	--

2. Raccomanderei l'utilizzo di questa linea guida

Si	
Sì, con modifiche	
No	

La Tabella seguente riporta i nuovi commenti formulati con le relative risposte da parte del Gruppo di Sviluppo:

COMMENTI REVISORE	RISPOSTE DEL GRUPPO DI SVILUPPO
Il reporting è di elevata qualità, in termini di trasparenza e sistematicità del suo processo di elaborazione (revisione delle evidenze, metodo di sviluppo, composizione del gruppo di lavoro); la chiarezza e applicabilità delle raccomandazioni (specificità, completezza di benefici/rischi) e la validità e aggiornamento della linea guida (previsione di revisioni, dichiarazione di conflitti di interesse).	Il gruppo di sviluppo ringrazia per le osservazioni.
Uniformerei le affiliazioni del gruppo di lavoro (come descritto sopra).	Il gruppo di sviluppo ringrazia per le osservazioni, si accoglie la proposta di modifica a carico delle affiliazioni.
La LG è di grande interesse per le professioni sanitarie, in particolare per quella infermieristica, e non solo. Utilizzerei nel testo della LG la parola infermiere o professioni sanitarie, per valorizzarne la funzione.	Il gruppo di sviluppo ringrazia per le osservazioni.

Definirei nel titolo la sua applicazione per la popolazione adulta.	Il gruppo di sviluppo ringrazia per le osservazioni, si accoglie la proposta di modifica a carico del titolo.
A pag 10 proporrei: Nel presente documento si fa riferimento alle Cure Complementari come pratiche non convenzionali utilizzate in associazione ai trattamenti medico assistenziali standard allopatrici o convenzionali.	Il gruppo di sviluppo ringrazia per le osservazioni, si accoglie la proposta di modifica.

ALLEGATO I – REVISIONE ETICA

INTRODUZIONE

Al fine di valutare le implicazioni etiche connesse all'adozione degli interventi oggetto di raccomandazione, nel mese di novembre 2025 è stato condotto un processo strutturato di revisione etica. A tal fine, è stato predisposto un modulo dedicato, trasmesso al revisore etico insieme al testo integrale della Linea Guida. Il modulo è stato strutturato con una serie di affermazioni volte ad esplorare i principali ambiti di rilevanza etica, includendo i principi fondamentali (autonomia, beneficenza, non-maleficenza e giustizia), la qualità etica del processo di sviluppo, nonché gli aspetti relativi all'implementabilità e alla centralità della persona. Per ciascuna affermazione è stata prevista una valutazione mediante scala Likert a cinque punti, così articolata:

- ▶ in completo disaccordo;
- ▶ (2) in disaccordo;
- ▶ (3) incerto;
- ▶ (4) d'accordo;
- ▶ (5) completamente d'accordo.

È stato inoltre previsto un campo aperto facoltativo, finalizzato a raccogliere commenti e osservazioni qualitative da parte del revisore.

RISULTATI REVISIONE ETICA

La revisione etica ha evidenziato un elevato livello di accordo complessivo, confermando che il processo di sviluppo della Linea Guida rispetta in modo adeguato i principali criteri e principi etici. In particolare, è stata riconosciuta la coerenza tra le raccomandazioni proposte e l'obiettivo di promuovere un'assistenza personalizzata, olistica e centrata sulla persona, tenendo conto delle specificità del contesto clinico e delle responsabilità etiche dei professionisti coinvolti. È stata inoltre sottolineata l'importanza di integrare, nell'applicazione delle indicazioni, un'attenzione esplicita agli aspetti etici della comunicazione con i pazienti, soprattutto in ambiti caratterizzati da evidenze scientifiche limitate, al fine di garantire scelte informate e proporzionate:

COMMENTO REVISORE	RISPOSTE DEL GRUPPO DI SVILUPPO
La tematica delle cure complementari in ambito palliativo riveste un'importanza particolare poiché, a fronte di un utilizzo significativo nello specifico contesto e rispetto ad altri ambiti della medicina e della cura, le evidenze scientifiche sono ancora molto basse. Trovo che queste linee guida, così implementate, rispecchino correttamente questa caratteristica. Mi permetto di suggerire che rispondere alle esigenze dei pazienti per un'assistenza personalizzata, olistica e centrata sulla persona vuol dire tenere anche conto dell'etica della comunicazione che sta dietro l'utilizzo di queste terapie, aspetto importante non solo per i pazienti, ma anche per l'impatto sulla responsabilità etica dei professionisti.	Il gruppo di sviluppo ringrazia per le osservazioni.