

**LINEA GUIDA:
LE CURE COMPLEMENTARI NEI PAZIENTI ADULTI
IN AMBITO PALLIATIVO**

*Aromaterapia
Music Medicine*



Stakeholder:





Le cure complementari nei pazienti adulti in ambito palliativo
Aromaterapia e Music Medicine

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 1° aprile 2026

LISTA DEGLI ACRONIMI**AIOM** Associazione Italiana di Oncologia Medica**ANIN** Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze**ASST** Azienda Socio Sanitaria Territoriale**CdI** conflitti di Interesse**CI** Confidence Interval**CNEC** Centro Nazionale di Eccellenza Clinica**CQ** Clinical Question**CSQ-8** Client Satisfaction Questionnaire – 8 items**CTS** Comitato Tecnico Scientifico**EORTC QLQ-C15** European Organisation for Research and Treatment of Cancer - Quality of Life Questionnaire - Core 15 items.**EPAAC** European Partnership for Action Against Cancer**ERT** Evidence Review Team**ESAS** Edmonton Symptom Assessment System.**EtD** Evidence to Decision**FACIT** Functional Assessment of Chronic Illness Therapy**FACIT-F** Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue**FACIT-Sp** Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Spiritual Well-Being**FACT-G** Functional Assessment of Cancer Therapy – General**FU** Follow up**GCS** General Comfort Scale**GROOVE** Graphical Representation of Overlap for OVERviews**HAMD** Hamilton Depression Rating Scale**HADS** Hospital Anxiety and Depression Scale**HQLI-R** Health-Related Quality of Life Instrument – Revised**IMAO** Inibitori delle Monoamino Ossidasi**IQR** Intervallo Interquartile**KPS** Karnofsky Performance Status**QA** Quality Assurance (Team)**LEA** Livelli Essenziali di Assistenza**MedPAC** Medicare Payment Advisory Commission**MD** Mean Difference**NA** Not Available**NRS** Numerical Rating Scale**NK** Natural Killer**OdV** Organizzazione di Volontariato**OPI** Ordine delle Professioni Infermieristiche**PICO** Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome**POMPS** Profile of Mood States (Short Form)**PPS** Palliative Performance Scale**PSYCHLOPS** Psychological Outcome Profiles**RCT** Randomized Control Trial**RoB** Risk of Bias**RSCL** Rotterdam Symptom Checklist**SD** Standard Deviation**SF-MPQ** Short Form McGill Pain Questionnaire**SICP** Società Italiana di Cure Palliative**SIPO** Società Italiana di Psico-Oncologia**SMD** Standard Mean Difference**SR** Systematic Review**STAI** State-Trait Anxiety Inventory**VAS** Visual Analogue Scale**VSH** Verran and Snyder-Halpern (Sleep Scale)

NOTE TERMINOLOGICHE

Nel presente documento si fa riferimento alle **Cure Complementari** come pratiche non convenzionali utilizzate **in associazione** ai trattamenti allopatrici o convenzionali [1]. Tali interventi sono finalizzati al miglioramento del benessere globale della persona assistita e al supporto nella gestione dei sintomi fisici, psicologici e spirituali, in coerenza con un approccio centrato sulla persona e multidimensionale [2].

È importante distinguere le Cure Complementari dalle **Cure Alternative**, le quali si configurano come pratiche utilizzate **in sostituzione** della medicina convenzionale. **Le Cure Alternative non sono oggetto del presente documento** in quanto, a differenza delle Cure Complementari, non sono compatibili con i principi di appropriatezza clinica, assistenziale e di integrazione multidisciplinare promossi nella rete delle Cure Palliative [2, 3].

Discomfort: Sensazione soggettiva di malessere fisico, psicologico, emotivo, ambientale o sociale che si colloca lungo un continuum tra il benessere e il dolore. Può includere lievi fastidi fisici, tensione, ansia, imbarazzo o altre sensazioni spiacevoli che, pur non raggiungendo la soglia del dolore o del distress emotivo, possono compromettere il benessere globale della persona [4].

Distress: Risposta emotiva soggettiva e negativa a situazioni percepite come minacciose, imprevedibili od intollerabili. Può manifestarsi attraverso sintomi come ansia, tristezza, paura, irritabilità, angoscia, sfinimento o disperazione, e può compromettere il funzionamento psicologico (cognitivo, emotivo, comportamentale), sociale e spirituale della persona [5].

Fatigue: Stato riconosciuto dalla persona nel quale essa sperimenta un grande ed opprimente senso di esaurimento fisico, emotivo o cognitivo, che non scompare con il riposo e che compromette le capacità di portare avanti un lavoro fisico o mentale [6].

GRUPPO DI SVILUPPO

Comitato Tecnico-Scientifico	
Filippini Aurelio , <i>Chair del Panel</i>	Infermiere con incarico di funzione professionale. ASST Sette Laghi; Varese, Italia.
Radi Massimiliano , <i>Co-Chair del Panel</i>	Infermiere. Struttura Complessa Cure Palliative Integrate, ASST Sette Laghi; Varese, Italia.
Panel di Esperti	
Balzan Sara	Infermiere. Azienda Ospedaliera S.Spirito in Sassia; Roma, Italia.
Banfi Michela	Fisioterapista. Unità di Cure Palliative/Domiciliari e Hospice Garbagnate, ASST Rhodense; Milano, Italia.
Bascialla Linda	Dirigente Medico specializzato in Oncologia Medica. Struttura Complessa Cure Palliative Integrate, ASST Sette Laghi; Varese, Italia.
Belletti Giada	Infermiera. AOU Maggiore della Carità di Novara; Novara, Italia.
Burrai Francesco	Psicologo. Università degli studi di Milano; Milano, Italia.
Cagna Mauro	Assistente Spirituale. Hospice, ASL Chiavari; Chiavari, Italia.
De Luca Enrico	Assistant Professor in Nursing. School of Nursing, University of Birmingham; Birmingham, Regno Unito.
Gerevini Stefania	Rappresentante dei pazienti e dei caregiver. Membro Laico.
Lanna Andrea	Infermiere. Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea; Roma, Italia.
Micheluzzi Valentina	Infermiera. Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari; Sassari, Italia.
Minuzzo Stefania	Tutor Accademico in Master di Cure Palliative. Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Verona; Verona, Italia.
Piredda Michela	Professore Associato di Scienze Infermieristiche Generali, Cliniche e Pediatriche, Ostetrico-Ginecologiche e Neonatali. Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università Campus Bio-Medico di Roma; Roma, Italia.
Volpe Emanuela	Volontaria di Cure Palliative. Hospice ASST Sette Laghi; Varese, Italia.
Esperto di Bioetica	
De Panfilis Ludovica	Ricercatore in Tenure Track, Storia della Medicina e Bioetica. Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna; Bologna, Italia.

Evidence Review Team	
Castellini Greta	Dottore di Ricerca in Sanità Pubblica, con competenze specifiche nell'utilizzo del metodo GRADE-Adolopment.
Gianola Silvia	Dottore di Ricerca in Sanità Pubblica, con competenze specifiche nell'utilizzo del metodo GRADE-Adolopment.
Developer	
Sgromo Simona	Infermiera. Unità di Ricerca Infermieristica IFO - IRCSS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena; Roma, Italia.
Quality Assurance Team	
Iacorossi Laura	Ricercatore in Scienze Infermieristiche Generali, Cliniche e Pediatriche, Ostetrico-Ginecologiche e Neonatali. Department of Life, Health and Health Professions Sciences Link Campus University; Roma, Italia.
Revisori Esterni Indipendenti	
Latina Roberto	Professore Associato di Scienze Infermieristiche Generali, Cliniche e Pediatriche, Ostetrico-Ginecologiche e Neonatali. Università degli Studi di Palermo; Palermo, Italia.
Rossi Romina	Ricercatore in Diagnostica per Immagini e Radioterapia. Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Alma Mater Studiorum - Università di Bologna; Bologna, Italia.
Segreteria Tecnico-Organizzativa	
Lanna Andrea	Infermiere. Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant'Andrea; Roma, Italia.

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI

<p>QUESITO CLINICO 1: Nelle persone adulte in cure palliative, l’Aromaterapia dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?</p>	<p>RACCOMANDAZIONE 1. Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare l’Aromaterapia come trattamento complementare alle cure convenzionali (<i>raccomandazione condizionata a favore dell’intervento, con una certezza dell’evidenza molto bassa</i>).</p>
<p>QUESITO CLINICO 2: Nelle persone adulte in cure palliative, la Music Medicine dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?</p>	<p>RACCOMANDAZIONE 2. Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare la Music Medicine come trattamento complementare alle cure convenzionali (<i>raccomandazione condizionata a favore dell’intervento, con una certezza dell’evidenza bassa</i>).</p>
<p>QUESITO CLINICO 3: Nelle persone adulte in cure palliative, la Riflessologia Plantare dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?</p>	<p><i>Raccomandazione oggetto di futuro addendum</i></p>
<p>QUESITO CLINICO 4: Nelle persone adulte in cure palliative, il Massaggio a Pressione Moderata dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?</p>	<p><i>Raccomandazione oggetto di futuro addendum</i></p>
<p>QUESITO CLINICO 5: Nelle persone adulte in cure palliative, il Therapeutic Touch® dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?</p>	<p><i>Raccomandazione oggetto di futuro addendum</i></p>
<p>QUESITO CLINICO 6: Nelle persone adulte in cure palliative, l’Immaginazione Guidata dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?</p>	<p><i>Raccomandazione oggetto di futuro addendum</i></p>
<p>QUESITO CLINICO 7: Nelle persone adulte in cure palliative, la Virtual Reality dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?</p>	<p><i>Raccomandazione oggetto di futuro addendum</i></p>

INDICE

1. INTRODUZIONE	9
1.1 <i>Razionale</i>	10
1.2 <i>Obiettivi della Linea Guida</i>	10
1.3 <i>Popolazione target della Linea Guida</i>	11
1.4 <i>Utilizzatori target della Linea Guida</i>	11
1.5 <i>Setting di applicazione</i>	11
1.6 <i>Quesiti clinici affrontati dalla Linea Guida</i>	11
BIBLIOGRAFIA	13
2. METODOLOGIA	15
2.1 <i>Il metodo GRADE-Adolopment</i>	15
2.2 <i>Composizione del Panel</i>	15
2.3 <i>Policy per la gestione dei Conflitti di Interesse</i>	16
2.4 <i>Sviluppo dello Scope e Consultazione Pubblica</i>	16
2.5 <i>Definizione dei PICO e Prioritizzazione degli Outcomes</i>	17
2.6 <i>Ricerca, valutazione e sintesi delle evidenze</i>	18
2.7 <i>Raccomandazioni e Consultazione Pubblica</i>	20
2.8 <i>Revisione Esterna</i>	20
2.9 <i>Revisione Etica</i>	21
2.10 <i>Applicabilità</i>	21
BIBLIOGRAFIA	23
3. AROMATERAPIA	24
BIBLIOGRAFIA	27
4. MUSIC MEDICINE	28
BIBLIOGRAFIA	32
5. AGGIORNAMENTO DELLA LINEA GUIDA	34
6. INDIPENDENZA EDITORIALE	34
7. DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE	35

1. INTRODUZIONE

Le Cure Complementari rappresentano un insieme di pratiche di assistenza sanitaria non convenzionali che hanno l'obiettivo di migliorare il benessere psicofisico e la qualità di vita dei pazienti [7].

Esse non si pongono come alternative ai trattamenti tradizionali, ma come possibili strumenti di supporto atti a contribuire, laddove vi siano condizioni cliniche ed organizzative favorevoli, al sollievo di alcuni sintomi complessi quali il dolore, l'ansia, la nausea, l'insonnia, la fatigue e il disagio emotivo, migliorando la qualità della vita dei pazienti e dei caregiver [8-10]. Nell'ambito delle cure palliative, il crescente interesse verso queste pratiche riflette una trasformazione culturale che sta attraversando il mondo della cura: i pazienti richiedono sempre più di essere riconosciuti e considerati come persone nella loro interezza, e non solo nella dimensione della malattia [11]. Studi recenti mostrano inoltre che i pazienti percepiscono le cure complementari come strumenti di umanizzazione e supporto emotivo, manifestando una crescente richiesta di interventi a carattere olistico e relazionale [12]. Le Cure Complementari, quando applicate in modo appropriato e da operatori formati, possono contribuire a realizzare percorsi assistenziali più umani, partecipati e rispondenti ai bisogni profondi di chi vive una malattia inguaribile [13].

Tra le Cure Complementari maggiormente utilizzate in ambito palliativo, e oggetto della presente Linea Guida, si annoverano:

- ▶ **Aromaterapia** – Utilizzo controllato di oli essenziali di origine vegetale, somministrati per via olfattiva o attraverso massaggi, con l'obiettivo di favorire il rilassamento, ridurre l'ansia e migliorare il tono dell'umore [14];
- ▶ **Music Medicine** – Ascolto di musica selezionata in base a criteri clinici e preferenze individuali, finalizzato a sostenere l'elaborazione emotiva, favorire il rilassamento e ridurre sintomi come l'ansia, il dolore e l'insonnia [15];
- ▶ **Riflessologia Plantare** – Pratica basata sulla stimolazione di specifici punti del piede, che secondo la riflessologia corrispondono a diverse aree del corpo, con l'intento di favorire il riequilibrio funzionale e il rilassamento [16];
- ▶ **Massaggio a Pressione Moderata** – Tecnica manuale basata su movimenti ritmici e uniformi, applicati con una pressione non invasiva, utile per alleviare tensioni muscolari, ridurre la percezione del dolore e promuovere uno stato di benessere generale [17];
- ▶ **Immaginazione Guidata** – Tecnica di rilassamento che utilizza il potere della visualizzazione mentale o dell'immaginazione per evocare immagini positive, piacevoli e rassicuranti aiutando il paziente a ridurre lo stress e modulare l'esperienza del dolore [18];
- ▶ **Therapeutic Touch® (Tocco Terapeutico)** – Tecnica non invasiva 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 [19];
- ▶ **Virtual Reality (Realtà Virtuale)** – Tecnologia che consente di ricreare ambienti digitali interattivi, i quali possono essere immersivi (mediante visori) o non immersivi (tramite schermi tradizionali). In questa linea guida l'attenzione sarà rivolta alla realtà virtuale

immersiva, utilizzata in ambito sanitario per favorire la distrazione cognitiva e promuovere il benessere psicofisico dei pazienti [20].

L'integrazione delle Cure Complementari nella pratica clinica richiede una visione attenta e consapevole: da un lato vi è la necessità di rispettare il bisogno, sempre più espresso da pazienti e famiglie, di ricevere cure personalizzate, centrate sulla persona e culturalmente sensibili; dall'altro occorre garantire l'impiego di interventi sicuri, applicati da professionisti formati, e valutati secondo criteri di efficacia, appropriatezza e sostenibilità.

1.1 RAZIONALE

Negli ultimi decenni, si è assistito ad un costante aumento del ricorso alle Cure Complementari a livello globale [21]. In Europa, oltre 100 milioni di persone fanno regolarmente uso di questi trattamenti [22].

Anche in Italia si stima che il numero di adulti che ricorrono a tali pratiche sia in crescita [23, 24], ma l'offerta di Cure Complementari in ambito palliativo rimane ancora frammentata e scarsamente strutturata.

Studi condotti in diversi contesti internazionali dimostrano che gli interventi complementari sono già integrati con successo nei servizi di cure palliative e negli hospice, contribuendo al sollievo di alcuni sintomi e al miglioramento della qualità di vita [25, 26].

In Italia, tuttavia, permane una carenza di protocolli condivisi, di percorsi formativi specifici per gli operatori sanitari e di una rete di ricerca dedicata al settore.

Le principali criticità rilevate sono:

- ▶ Disomogeneità territoriale ed organizzativa nell'erogazione delle Cure Complementari;
- ▶ Scarsa disponibilità di servizi specifici nelle strutture pubbliche;
- ▶ Mancanza di formazione specifica e di ricerca scientifica strutturata;
- ▶ Esclusione delle Cure Complementari dai LEA nazionali.

In virtù di tali criticità, l'*Ordine delle Professioni Infermieristiche* (OPI) di Varese ha proposto lo sviluppo di una Linea Guida Nazionale che possa offrire un riferimento chiaro, condiviso ed aggiornato in merito all'utilizzo delle Cure Complementari in ambito palliativo, valorizzando sia le esperienze maturate sul campo che le migliori evidenze disponibili in letteratura scientifica.

1.2 OBIETTIVI DELLA LINEA GUIDA

Gli obiettivi della presente Linea Guida sono i seguenti:

- ▶ 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 clinico-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.

Il perseguimento dei suddetti obiettivi si accompagna alla volontà di favorire una più ampia integrazione delle Cure Complementari nei percorsi di cure palliative, promuovendo una maggiore consapevolezza tra gli operatori sanitari rispetto al loro utilizzo appropriato. In tale prospettiva, la Linea Guida intende inoltre orientare lo sviluppo di competenze professionali specifiche nell'ambito delle Cure Complementari e stimolare la produzione di evidenze scientifiche di qualità, al fine di sostenere nel tempo decisioni clinico-assistenziali sempre più informate, sicure ed efficaci.

1.3 POPOLAZIONE TARGET DELLA LINEA GUIDA

La presente Linea Guida è rivolta a pazienti adulti (età ≥ 18 anni) affetti da patologie a prognosi infausta o da condizioni cronicamente evolutive avanzate che necessitano di cure palliative. In un'ottica sia *patient-oriented* sia *population-oriented*, la Linea Guida intende supportare l'erogazione di interventi appropriati e personalizzati, garantendo al contempo equità di accesso e omogeneità nell'utilizzo delle Cure Complementari nei diversi contesti assistenziali.

1.4 UTILIZZATORI TARGET DELLA LINEA GUIDA

La presente Linea Guida è rivolta ai professionisti sanitari coinvolti nella presa in carico di pazienti in cure palliative, tra cui medici, infermieri, psicologi e altri operatori dell'équipe multiprofessionale. Si rivolge inoltre ai responsabili dei servizi e ai decisori organizzativi, con l'obiettivo di supportare la pianificazione e l'implementazione di interventi appropriati nell'ambito delle Cure Complementari.

1.5 SETTING DI APPLICAZIONE

Le Cure Complementari considerate in questa Linea Guida si applicano nei seguenti contesti assistenziali:

- ▶ Cure primarie (assistenza territoriale e domiciliare);
- ▶ Cure secondarie (ospedali, ambulatori specialistici);
- ▶ Cure terziarie (hospice, centri residenziali);
- ▶ Contesti pubblici e privati accreditati nell'ambito delle reti di cure palliative.

1.6 QUESITI CLINICI AFFRONTATI DALLA LINEA GUIDA

- ▶ *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?*
- ▶ *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 utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?*

- ▶ *Nelle persone adulte in cure palliative, il Therapeutic Touch® dovrebbe essere utilizzata 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, la Virtual Reality dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?*

Il presente documento raccoglie il lavoro finora svolto dal Gruppo di Sviluppo in merito all'**Aromaterapia** e alla **Music Medicine**. L'approfondimento relativo alle restanti Cure Complementari sarà oggetto di successivi addendum, che verranno pubblicati progressivamente nel corso del tempo.

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. WHO traditional medicine strategy 2014–2023. Geneva: World Health Organization; 2013.
2. National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH). Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name? Bethesda (MD): National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services; Last Updated April 2021 [cited 2025 Nov 03]. Available from: <https://www.nccih.nih.gov/health/complementary-alternative-or-integrative-health-whats-in-a-name>
3. National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH). Are You Considering a Complementary Health Approach? Bethesda (MD): U.S. Department of Health & Human Services, National Institutes of Health; Last Updated September 2016 [cited 2025 Nov 03]. Available from: <https://www.nccih.nih.gov/health/are-you-considering-a-complementary-health-approach>
4. Kolcaba KY. Holistic comfort: operationalizing the construct as a nurse-sensitive outcome. *ANS Adv Nurs Sci.* 1992 Sep;15(1):1-10. doi: 10.1097/00012272-199209000-00003. PMID: 1519906.
5. Ridner SH. Psychological distress: concept analysis. *J Adv Nurs.* 2004 Mar;45(5):536-45. doi: 10.1046/j.1365-2648.2003.02938.x. PMID: 15009358.
6. Rio CJ, Gehling GM, Blumhorst C, Ross A, Saligan LN. Defining fatigue from the experiences of patients living with chronic fatigue. *Front Med (Lausanne).* 2024 Aug 12;11:1429275. doi: 10.3389/fmed.2024.1429275. PMID: 39224606; PMCID: PMC11367101.
7. Keene MR, Heslop IM, Sabesan SS, Glass BD. Complementary and alternative medicine use in cancer: A systematic review. *Complement Ther Clin Pract.* 2019 Feb;35:33-47. doi: 10.1016/j.ctcp.2019.01.004. PMID: 30718140.
8. Dingley C, Watson K. Implementation and outcomes of complementary therapies in hospice care: An integrative review. *J Hospice Palliat Nurs.* 2021;23(6):396-405. PMID: 34723183.
9. Mentink M, van Ginkel M, de Goeij M, et al. The effects of complementary therapies on patient-reported outcomes in patients with cancer: An overview of systematic reviews. *Cancers (Basel).* 2023;15(18):4513. doi:10.3390/cancers15184513. PMID: 37884974.
10. Marchand L. Integrative and complementary therapies for patients with advanced cancer. *Ann Palliat Med.* 2014 Jul;3(3):160-171. doi:10.3978/j.issn.2224-5820.2014.07.01. PMID: 25841693.
11. Fang C, Tanaka M. An exploration of person-centred approach in end-of-life care policies in England and Japan. *BMC Palliat Care.* 2022;21:68. doi:10.1186/s12904-022-00965-w. PMID: 35532410.
12. Radi M, Pittino S, Lanna A, Dalla Gasperina S, Cerri L, Milan I, Filippini A. Le cure complementari: risultati di una survey nazionale. *L'Infermiere.* 2021;58(4):e58-e67.
13. Armstrong M, Kupeli N, Flemming K, Stone P, Wilkinson S, Candy B. Complementary therapy in palliative care: a synthesis of qualitative and quantitative systematic reviews. *Palliat Med.* 2020 Jul;34(7):903-915. doi:10.1177/0269216320942450. PMID: 32667259.
14. Buckle J. *Clinical Aromatherapy: Essential Oils in Healthcare.* 3rd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier; 2015. ISBN-13: 978-0-7020-5440-2.

15. Bradt J, Dileo C. Music therapy for end-of-life care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Jan 20;(1):CD007169.
16. Tiran D, Mackereth PA. *Clinical Reflexology: A Guide for Integrated Practice.* 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier; 2010. ISBN: 978-0-7020-3167-0.
17. 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.
18. Toussaint L, Nguyen QA, Roettger C, Dixon K, Offenbächer M, Kohls N, et al. Effectiveness of Progressive Muscle Relaxation, Deep Breathing, and Guided Imagery in Promoting Psychological and Physiological States of Relaxation. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2021;2021:5924040.
19. 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.
20. Chirico A, Maiorano P, Indovina P, Milanese C, Giordano GG, Alivernini F, Iodice G, Gallo L, De Pietro G, Lucidi F, Botti G, De Laurentis 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.
21. Verhoef MJ, Vanderheyden LC, Boon HS, et al. Prevalence of use of traditional, complementary and alternative medicine (TCAM) (products and/or practitioners/therapies) over the previous 12 months: a systematic review across countries. *BMC Complement Altern Med.* 2022;22:91. doi:10.1186/s12906-022-03576-2. PMID: 35106038.
22. 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.
23. Menniti-Ippolito F, Gargiulo L, Bologna E, Forcella E, Raschetti R. Use of unconventional therapies in Italy: a nation-wide survey. *Eur J Clin Pharmacol.* 2002 Jul;58(6):445-9. PMID: 11956675.
24. 29° Rapporto Italia. Percorsi di ricerca nella società italiana. Eurispes (ed). Bologna: Minerva Edizioni; 2017. ISBN: 978-88-7381-918-9.
25. Chan ES, Berkowitz J, Harvey MA. Complementary and alternative medicine in hospice and palliative care: A review of the evidence. *Am J Hosp Palliat Care.* 2018 Jan;35(1):89-97. doi:10.1177/1049909117703716. PMID: 30076965.
26. Candy B, Armstrong M, Flemming K, Kupeli N, Stone P, Smith EL, et al. The effectiveness of aromatherapy, massage and reflexology in people with palliative care needs: a systematic review. *Palliat Med.* 2020 Feb;34(2):179-194. doi:10.1177/0269216319861720. PMID: 31725053.

2. METODOLOGIA

La presente Linea Guida è stata redatta seguendo un processo metodologicamente rigoroso che è conforme a quanto stabilito dal Manuale per la produzione di Linee Guida di pratica clinica pubblicato dal Centro Nazionale di Eccellenza Clinica (CNEC) (<https://www.iss.it/en/-/e-online-nuova-versione-mmlg>). Nello specifico, il processo di elaborazione ha previsto l'utilizzo della metodologia *GRADE* e della sua estensione *GRADE-Adolopment*, al fine di procedere in modo trasparente e sistematico dalle evidenze scientifiche all'enunciazione delle raccomandazioni.

2.1 IL METODO GRADE-ADOLOPMENT

Il GRADE-Adolopment [1] è un approccio sviluppato dal *GRADE Working Group* per supportare l'adozione, l'adattamento o, quando necessario, lo sviluppo ex novo di indicazioni provenienti da Linee guida già esistenti. Il GRADE-Adolopment si articola in una serie di fasi sequenziali:

- ▶ Definizione dello scope e dei quesiti clinici/organizzativi necessari a stabilire quali aree delle Linee Guida internazionali possano essere adottate o adattate;
- ▶ Identificazione delle Linee Guida e delle evidenze di riferimento, selezionando quelle metodologicamente solide e pertinenti;
- ▶ Valutazione della qualità delle evidenze secondo i criteri GRADE;
- ▶ Analisi della trasferibilità delle evidenze e delle indicazioni rispetto al contesto epidemiologico, normativo ed organizzativo nazionale;
- ▶ Decisione tra adozione, adattamento o sviluppo ex novo delle indicazioni;
- ▶ Formulazione delle raccomandazioni finali, coerenti con le evidenze disponibili e con le specificità del contesto nazionale.

Attraverso questo approccio è possibile mantenere un elevato standard metodologico, evitare duplicazioni ed assicurare che la Linea Guida risulti allineata alle migliori evidenze e alle indicazioni internazionali disponibili.

2.2 COMPOSIZIONE DEL PANEL

Nel 2024 l'OPI di Varese ha promosso la formazione di un gruppo multidisciplinare di professionisti aventi competenze in ambito palliativo e in Cure Complementari. Al fine di garantire il corretto svolgimento delle attività legate all'elaborazione della Linea Guida, l'OPI di Varese ha individuato due Coordinatori che hanno costituito il Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) del nascente Gruppo di Sviluppo.

Il CTS ha quindi provveduto alla nomina di quattordici esperti, tra cui sette Infermieri, un Fisioterapista, uno Psicologo, un Dirigente Medico, un Esperto di Bioetica, un Volontario di Cure Palliative, un Assistente Spirituale e un membro laico in rappresentanza dei pazienti e dei caregiver. Il CTS ha infine provveduto alla composizione del *Quality Assurance (QA) Team*, dell'*Evidence Review Team (ERT)* e alla nomina del *Developer*. I lavori sono stati condotti attraverso incontri web-meeting, survey online (<https://it.surveymonkey.com>) e conversazioni via e-mail. Affinchè i panel meeting fossero considerati validi, è stata stabilita una soglia di presenti pari al 60% dei membri del panel. Questa soglia è stata innalzata al 75% per i meeting riguardanti le votazioni relative ai domini degli EtD ed alla forza delle raccomandazioni.

2.3 POLICY PER LA GESTIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE

Nell'ambito dell'elaborazione della presente Linea Guida, la gestione dei conflitti di interesse è stata condotta in conformità con quanto previsto dal Manuale Metodologico per la produzione di Linee Guida redatto dal CNEC. Come definito nel suddetto Manuale, il Conflitto di Interesse (Cdi) rappresenta una condizione soggettiva, e non necessariamente un comportamento, che può potenzialmente compromettere l'indipendenza di giudizio e l'imparzialità nello svolgimento delle proprie funzioni. Al fine di garantire un bilanciamento adeguato tra la necessità di avvalersi delle migliori competenze tecnico-scientifiche disponibili e quella di salvaguardare l'imparzialità del processo di sviluppo delle raccomandazioni, il CNEC richiede che ciascun componente del Gruppo di Sviluppo dichiari ogni circostanza personale, professionale o finanziaria che possa interferire, anche solo potenzialmente, con l'obiettività richiesta dal proprio ruolo.

In fase di costituzione del Gruppo di Sviluppo, ciascun membro ha fornito le proprie dichiarazioni Cdi attraverso l'apposito modulo allegato al Manuale metodologico dell'ISS. Le dichiarazioni sono state sottoposte a valutazione da parte del CTS, che ha provveduto all'analisi e all'eventuale individuazione dei Cdi sulla base della classificazione stabilita nel manuale metodologico di riferimento:

- ▶ *Interessi economici*, associati a relazioni finanziarie con organizzazioni che investono direttamente in prodotti o servizi rilevanti per gli argomenti oggetto della Linea Guida (*interessi personali, interessi familiari e interessi istituzionali*);
- ▶ *Interessi intellettuali*, associati ad avanzamenti di carriera, prestigio sociale e convinzioni personali (*interessi specifici* se direttamente associati agli argomenti oggetto della Linea Guida, *interessi non specifici* se non direttamente associati agli argomenti oggetto della Linea Guida).

A seguito della valutazione effettuata, non sono stati identificati conflitti di interesse rilevanti. Non si è pertanto resa necessaria l'adozione di misure di gestione o limitazioni alla partecipazione dei membri del Gruppo di Sviluppo.

2.4 SVILUPPO DELLO SCOPE E CONSULTAZIONE PUBBLICA

La definizione del *draft scope* della presente Linea Guida è avvenuta nelle fasi preliminari del processo di elaborazione attraverso un confronto strutturato tra il Developer, i membri del CTS ed il QA team. La versione preliminare del documento è stata in seguito condivisa e discussa collegialmente con tutti i membri del panel. Questa fase ha avuto l'obiettivo di delineare in modo chiaro e condiviso l'ambito clinico e assistenziale di riferimento, i destinatari della Linea Guida, la popolazione target, gli outcomes ritenuti potenzialmente rilevanti per la futura formulazione delle raccomandazioni e gli interventi complementari oggetto di analisi.

A lavori conclusi, con l'obiettivo di coinvolgere attivamente e precocemente gli Stakeholders nel processo di elaborazione della Linea Guida, il *draft scope* è stato sottoposto a procedura di consultazione pubblica. Tutte le società scientifiche contattate (4 su 4, 100%) hanno accolto l'invito inoltrando le loro osservazioni per mezzo di un modulo standardizzato predisposto per la raccolta dei contributi e dei commenti relativi ai singoli aspetti del documento. Nello specifico, il modulo ha previsto le seguenti domande:

- ▶ Lo Scope considera degli aspetti che sono rilevanti per la popolazione target della Linea Guida?
- ▶ Lo Scope prende in considerazione degli argomenti clinici chiave?
- ▶ Gli outcome considerati sono rilevanti e in numero adeguato?
- ▶ Altri commenti sullo Scope.

I contributi raccolti durante queste fasi sono stati attivamente integrati nella revisione dello scope e hanno costituito la base per la successiva definizione dei quesiti clinici così come per l'identificazione e la selezione degli outcomes, orientando in modo sistematico le fasi successive di elaborazione della Linea Guida. Alcuni commenti degli Stakeholders sono stati inoltre recepiti anche nell'ambito della stesura finale del documento (es. inserimento delle note terminologiche riportate a pag. 4).

Per ulteriori dettagli si rimanda all'Allegato A - Scope della Linea Guida e Report Consultazione Pubblica sul Draft Scope.

2.5 DEFINIZIONE DEI PICO E PRIORITIZZAZIONE DEGLI OUTCOMES

Al termine delle attività relative alla definizione dello scope, i membri del panel e il gruppo ERT hanno collaborato per la formulazione dei quesiti clinici. Tali quesiti sono stati strutturati secondo il modello PICO (Popolazione, Intervento, Confronto, Outcome) al fine di guidare in modo sistematico il processo di revisione della letteratura, la valutazione critica delle evidenze disponibili e la successiva sintesi dei risultati.

I primi quesiti indagati sono stati i seguenti:

- ▶ ***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?***

Successivamente alla formulazione dei quesiti clinici, il panel ha provveduto, per ciascun quesito, all'identificazione di tutti gli outcomes ritenuti rilevanti, procedendo alla loro classificazione e prioritizzazione in conformità con i criteri stabiliti dalla metodologia GRADE [2]:

- ▶ *Outcomes critici* – esiti rilevanti ed essenziali per pazienti, clinici e decisori. Devono essere inclusi nella sintesi delle evidenze e presi in considerazione per la formulazione delle raccomandazioni;
- ▶ *Outcomes importanti* – esiti considerati rilevanti, ma non essenziali. Devono essere inclusi nella sintesi delle evidenze ma influenzano la formulazione delle raccomandazioni con minor peso rispetto a quelli critici;
- ▶ *Outcomes non importanti* - esiti che, pur potendo essere misurati all'interno degli studi, non incidono significativamente sulle decisioni cliniche. Non vengono inclusi nella sintesi delle evidenze.

La prioritizzazione è stata realizzata attraverso dei round di votazioni individuali eseguiti per mezzo di alcune survey online (Allegato B - Prioritizzazione degli Outcomes_Aromaterapia e Music Medicine) (Tabella 1).

Tabella 1 Outcomes critici identificati dai membri del panel.

Aromaterapia – Outcomes Critici	Music Medicine – Outcomes Critici
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualità della vita; ▶ Distress; ▶ Benessere; ▶ Dolore; ▶ Ansia; ▶ Insonnia; ▶ Fatigue; ▶ Depressione; ▶ Rilassamento; ▶ Nausea; ▶ Prurito; ▶ Stipsi; ▶ Dignità; ▶ Cura spirituale; ▶ Introspezione. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Qualità della vita; ▶ Distress; ▶ Benessere; ▶ Dolore; ▶ Ansia; ▶ Insonnia; ▶ Fatigue; ▶ Depressione; ▶ Rilassamento; ▶ Frequenza cardiaca; ▶ Burden psicologico dei caregiver familiari.

2.6 RICERCA, VALUTAZIONE E SINTESI DELLE EVIDENZE

Per rispondere ai quesiti clinici formulati dal Panel, l'ERT ha seguito l'approccio previsto dall'approccio GRADE-Adolopment (Figura 1). In una prima fase, è stata condotta una ricerca sistematica di Linee Guida internazionali potenzialmente rilevanti e aggiornate, con l'obiettivo di identificarne di adottabili o adattabili rispetto ai quesiti clinici definiti dal panel. Non essendo state individuate Linee Guida adeguate per pertinenza, popolazione target e specificità degli interventi considerati, l'ERT ha proceduto con la ricerca di revisioni sistematiche già esistenti.

Le revisioni sistematiche identificate sono state valutate e considerate come fonte di evidenza ma, in ragione della loro parziale sovrapposizione e della necessità di garantire una copertura più completa e aggiornata della letteratura, l'ERT ha condotto in aggiunta, in accordo con il Panel, una revisione sistematica de novo per ciascun quesito clinico. Considerata la natura degli interventi oggetto della Linea Guida e l'obiettivo di valutarne l'efficacia in termini di esiti clinici rilevanti per i pazienti in cure palliative, è stato concordato di includere esclusivamente studi randomizzati controllati (RCT), in quanto ritenuti il disegno di studio più appropriato per stimare l'effetto degli interventi e ridurre il rischio di bias.

La ricerca bibliografica è stata condotta su tre banche dati per il quesito clinico relativo all'Aromaterapia (PubMed, Embase e CENTRAL Cochrane Library) e su quattro banche dati per il quesito relativo alla Music Medicine (CINAHL, PubMed, Embase e CENTRAL Cochrane Library). Per quanto riguarda il quesito sulla Music Medicine, l'inclusione del database CINAHL è avvenuta successivamente su indicazione di uno degli esperti del Panel, che ha segnalato la rilevante presenza di letteratura pertinente all'interno di tale banca dati.

Attualmente, nelle principali banche dati biomediche, è disponibile un unico MeSH Term ("Music Therapy") impiegato sia per l'indicizzazione degli studi relativi alla Music Medicine sia di quelli riferiti alla Musicoterapia. Per tale motivo, per la ricerca delle evidenze in merito a questo quesito, è stato

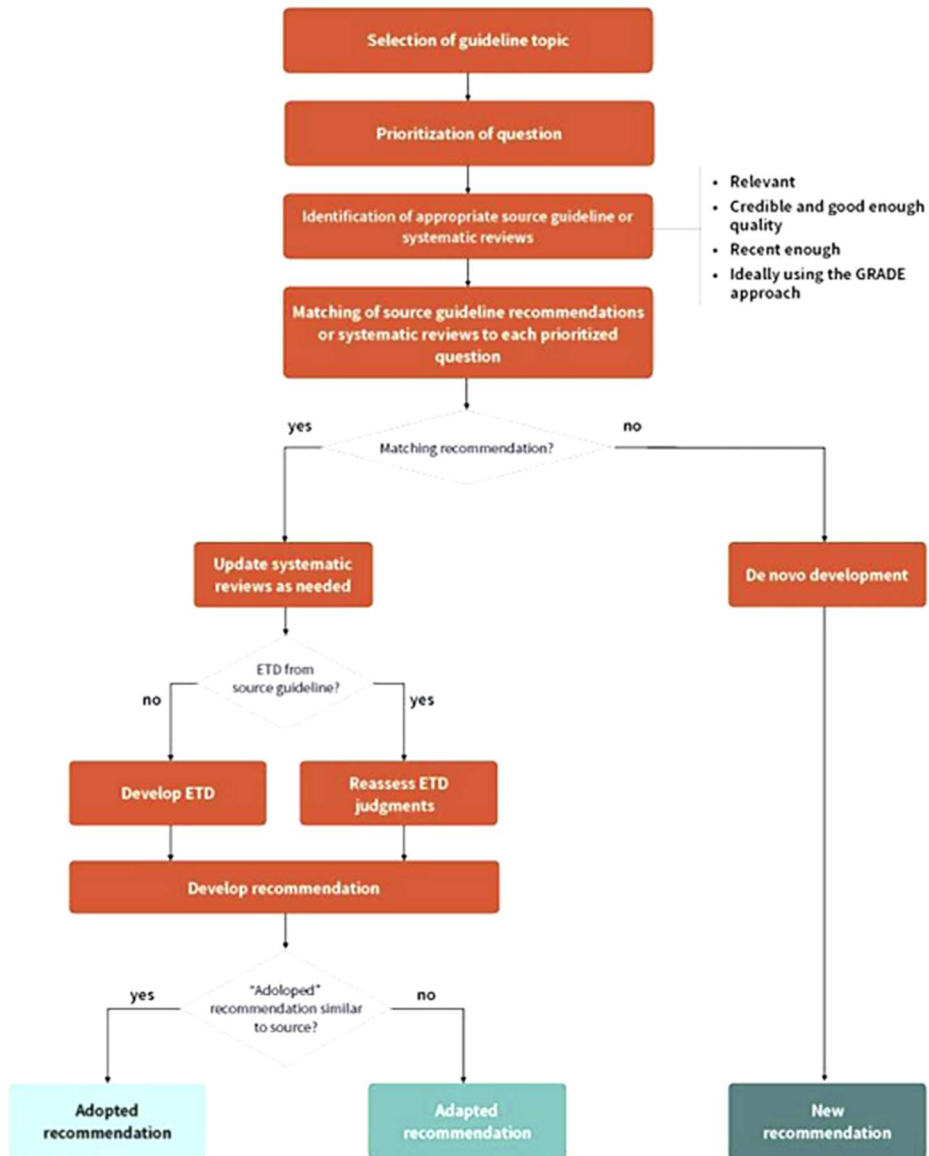
adottato un approccio inclusivo che ha condotto all'inclusione di tutti gli studi che esplorano l'utilizzo della musica e del suono in ambito sanitario, indipendentemente dalla figura professionale coinvolta nell'erogazione dell'intervento.

Per rispondere al quesito clinico relativo all'Aromaterapia, è stata utilizzata l'evidenza proveniente da 9 RCT; per il quesito relativo alla Music Medicine, l'evidenza derivante da 19 RCT. Dove possibile, i dati degli studi inclusi sono stati utilizzati per condurre meta-analisi riferite ai singoli outcome critici identificati dal Panel di esperti.

Per ulteriori dettagli si rimanda ai seguenti Allegati:

- ▶ Allegato C - Sintesi dell'Evidenza_Aromaterapia;
- ▶ Allegato D - Sintesi dell'Evidenza_Music Medicine.

Figura 1 Adattamento, adozione e sviluppo (ADOLOPMENT) delle raccomandazioni delle linee guida secondo il metodo GRADE [1].



2.7 RACCOMANDAZIONI E CONSULTAZIONE PUBBLICA

Per garantire una rigorosa e trasparente transizione dalle evidenze scientifiche alla formulazione delle raccomandazioni, il panel ha adoperato gli *Evidence to Decision (EtD) Framework* [3].

Gli EtD Framework sono strumenti strutturati che consentono di integrare, oltre ai dati sull'efficacia e sulla sicurezza degli interventi, una serie di criteri fondamentali per il processo decisionale: la qualità complessiva delle evidenze, i valori e le preferenze delle persone assistite, l'uso delle risorse, l'equità nell'accesso alle cure, l'accettabilità da parte di pazienti e professionisti, e la fattibilità dell'implementazione nei diversi contesti sanitari. Attraverso l'applicazione degli EtD, il panel ha potuto formulare raccomandazioni giustificate e coerenti, in linea con quanto stabilito dalla metodologia GRADE.

Le raccomandazioni sono state distinte in *forti o condizionate, a favore o contro l'intervento*, in base all'equilibrio tra benefici e rischi, alla certezza delle evidenze, all'esperienza clinica del panel e al peso attribuito a ciascun criterio degli EtD. Le raccomandazioni forti indicano un elevato grado di certezza rispetto alla desiderabilità di un intervento, mentre le raccomandazioni condizionate riflettono la presenza di alcune incertezze o variabilità che possono presentarsi a carico dei valori e delle preferenze, delle risorse disponibili o della fattibilità operativa degli interventi.

Le votazioni relative ai domini degli EtD sono state inizialmente condotte attraverso dei pre-voting individuali da parte dei membri del panel, e successivamente discussi e confermati in sede collegiale nel corso di appositi panel meeting. Anche la forza e la direzione di ciascuna raccomandazione sono state oggetto di discussione collegiale durante gli incontri del panel. Tutti i processi decisionali si sono svolti senza comparsa di conflitti, e per ogni raccomandazione è stato raggiunto il consenso pieno.

Ogni EtD è corredato di una sezione conclusiva all'interno della quale il panel ha esplicitato ulteriori considerazioni utili all'implementazione delle raccomandazioni. Queste riflessioni integrano il giudizio tecnico con elementi pragmatici e di contesto, offrendo un supporto concreto all'applicazione delle raccomandazioni nella pratica clinica.

Una sintesi del processo decisionale e dell'analisi delle evidenze che hanno condotto il Panel dalla valutazione delle prove alla formulazione delle raccomandazioni è riportata nei Capitoli 3 e 4 del presente documento. Per la consultazione integrale degli EtD, invece, si rimanda ai seguenti Allegati:

- ▶ Allegato E - EtD Framework_Aromaterapia;
- ▶ Allegato F - EtD Framework_Music Medicine.

Dal 25 Marzo al 9 Aprile 2025, le raccomandazioni sono state sottoposte a procedura di consultazione pubblica. Delle quattro società scientifiche che hanno accolto l'invito per la pregressa consultazione sul draft scope, tre (75%) hanno risposto inoltrando i propri suggerimenti ed osservazioni (Allegato G - Report Consultazione Pubblica raccomandazioni n1 e n2).

Nell'ambito della consultazione pubblica, il Panel ha preso atto dei commenti delle Società Scientifiche e del materiale bibliografico fornito a supporto del lavoro svolto. Non è stato necessario eseguire modifiche a carico delle raccomandazioni formulate.

2.8 REVISIONE ESTERNA

Al termine dei lavori, la presente Linea Guida è stata sottoposta alla valutazione di due revisori esterni indipendenti (Allegato H - Revisione Esterna), con l'obiettivo di migliorarne la qualità

complessiva e raccogliere osservazioni sulla versione preliminare del documento. I revisori sono stati selezionati dal CTS in base alla loro comprovata competenza sul tema trattato e alla consolidata esperienza in ambito metodologico.

Nello specifico, il loro ruolo ha previsto le seguenti attività:

- ▶ Revisione delle raccomandazioni formulate dal Panel, con proposte di modifiche e/o integrazioni;
- ▶ Valutazione della qualità del reporting attraverso la AGREE Reporting Checklist [4];
- ▶ Valutazione della correttezza della metodologia seguita attraverso la checklist AGREE II [5].

Il processo di revisione esterna ha comportato una serie di modifiche finalizzate a migliorare la chiarezza della versione preliminare della Linea Guida. Al termine dell'integrazione delle revisioni, la qualità complessiva della Linea Guida è stata valutata dai revisori mediante lo strumento AGREE II [5] ottenendo un punteggio pari a 6/7 da parte di un revisore e 5/7 da parte dell'altro.

2.9 REVISIONE ETICA

Al fine di valutare le implicazioni etiche connesse all'adozione degli interventi oggetto delle raccomandazioni, la Linea Guida è stata sottoposta a un processo strutturato di revisione etica da parte di un esperto. La valutazione ha preso in esame i principali principi etici di riferimento — autonomia, beneficenza, non-maleficenza e giustizia — nonché la qualità etica del processo di sviluppo, con particolare attenzione agli aspetti di inclusività, trasparenza e rispetto delle condizioni di vulnerabilità (Allegato I - Revisione Etica).

La revisione etica ha evidenziato un elevato livello di accordo complessivo (solidità etica generale: 5/5), confermando che il processo di sviluppo della Linea Guida ha rispettato 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.

2.10 APPLICABILITÀ

L'applicazione delle raccomandazioni contenute nella presente Linea Guida si inserisce in un contesto caratterizzato da elementi sia facilitanti sia ostacolanti. Tra i principali fattori facilitanti si evidenziano la crescente domanda da parte dei pazienti di interventi personalizzati e olistici, nonché l'interesse manifestato dagli operatori sanitari verso l'integrazione delle Cure Complementari nella pratica clinica. Tuttavia, l'applicabilità delle raccomandazioni può essere limitata da diverse criticità di natura organizzativa e sistemica. In particolare, la Linea Guida evidenzia una disomogeneità territoriale nell'offerta dei servizi, la scarsa disponibilità di interventi complementari nelle strutture pubbliche, la mancanza di protocolli condivisi e di modelli organizzativi strutturati, nonché l'assenza di percorsi formativi specifici per gli operatori sanitari. Ulteriori ostacoli sono rappresentati dalla limitata disponibilità di risorse dedicate alla ricerca e dalla mancata inclusione delle Cure Complementari nei LEA. Per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni, la Linea Guida

suggerisce lo sviluppo di protocolli interni, la formazione specifica degli operatori e l'integrazione delle Cure Complementari nei percorsi assistenziali esistenti, garantendo che tali interventi siano erogati da professionisti adeguatamente formati e secondo criteri di appropriatezza, sicurezza e sostenibilità. La sezione conclusiva di ciascun EtD framework fornisce indicazioni pragmatiche utili all'implementazione degli interventi nei diversi contesti clinici e organizzativi. Al fine di monitorare l'applicazione delle raccomandazioni, sono stati definiti specifici indicatori di audit, distinti in indicatori di processo e di esito. Tra i primi rientrano la presenza di protocolli interni e la percentuale di pazienti a cui viene offerto l'intervento; tra i secondi, la soddisfazione dei pazienti e la percezione di utilità da parte degli operatori sanitari. Tali indicatori potranno consentire di valutare nel tempo il grado di implementazione e l'impatto delle Cure Complementari nei diversi setting assistenziali.

BIBLIOGRAFIA

1. Schünemann, H. J., Wiercioch, W., Brozek, J., Etzeandía-Ikobaltzeta, I., Mustafa, R. A., Manja, V., Brignardello-Petersen, R., Neumann, I., Falavigna, M., Alhazzani, W., Santesso, N., Zhang, Y., Meerpohl, J. J., Morgan, R. L., Rochweg, B., Darzi, A., Rojas, M. X., Carrasco-Labra, A., Adi, Y., AlRayees, Z., ... Akl, E. A. (2017). GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *Journal of clinical epidemiology*, 81, 101–110. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.09.009>
2. Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Kunz, R., Atkins, D., Brozek, J., Vist, G., Alderson, P., Glasziou, P., Falck-Ytter, Y., & Schünemann, H. J. (2011). GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *Journal of clinical epidemiology*, 64(4), 395–400. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.012>
3. Alonso-Coello, P., Oxman, A. D., Moberg, J., Brignardello-Petersen, R., Akl, E. A., Davoli, M., Treweek, S., Mustafa, R. A., Vandvik, P. O., Meerpohl, J., Guyatt, G. H., Schünemann, H. J., & GRADE Working Group (2016). GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ (Clinical research ed.)*, 353, i2089. <https://doi.org/10.1136/bmj.i2089>
4. AGREE Next Steps Consortium. AGREE Reporting Checklist. Bologna: Fondazione GIMBE; 2016. Disponibile su: www.gimbe.org/agree. Ulmo accesso: 15 Gennaio 2025.
5. AGREE Next Step Consortium. AGREE II: checklist per la valutazione della qualità delle linee guida. Bologna: Fondazione GIMBE; 2011 Apr. Disponibile su: www.gimbe.org/agree. Ulmo accesso: 15 dicembre 2025.

3. AROMATERAPIA

QUESITO CLINICO 1: Nelle persone adulte in cure palliative, l’Aromaterapia dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?

Raccomandazione	Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare l'Aromaterapia come trattamento complementare alle cure convenzionali
Forza e Direzione	<i>Condizionata a favore dell'intervento</i>
Qualità complessiva delle prove	Molto bassa ⊕○○○
Razionale	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.
Indicatori	<p>In questo momento in Italia, non ci sono dati sull’utilizzo dell’Aromaterapia nelle cure palliative.</p> <p>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.</p> <p>Indicatori di processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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. <p>Indicatori di esito:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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.
Sintesi del processo decisionale e analisi delle prove	L’Aromaterapia è una pratica complementare che utilizza oli essenziali, somministrati attraverso diverse modalità (massaggio, inalazione, applicazioni topiche), con l’obiettivo di promuovere il benessere fisico e psicologico dei pazienti. Il suo potenziale effetto terapeutico deriva sia da meccanismi fisiologici legati ai principi attivi degli oli essenziali, sia da componenti sensoriali ed emotive, mediate anche dall’attivazione del sistema limbico [1, 2]. Nell’ambito delle cure palliative, tale intervento si inserisce in un approccio olistico alla persona, volto a migliorare la qualità della vita attraverso il controllo dei sintomi e il supporto delle dimensioni psicologiche, sociali e spirituali.

Per formulare la raccomandazione, il Panel ha basato i propri giudizi sull'evidenza derivante da 9 RCT. I risultati suggeriscono un possibile effetto favorevole dell'Aromaterapia su diversi outcomes critici tra cui qualità di vita [3, 4], fatigue [5], stipsi [6] e, in alcuni casi, dolore [7].
Di seguito si riportano le tabelle di sintesi delle evidenze per gli outcome critici identificati:

Esiti	N° dei partecipanti (studi) Follow up	Certezza 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)
Insonnia	132 (2 RCT)	⊕○○○ Molto bassa ^{a,d,e}	-	La media insonnia 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 stimabile	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

La valutazione delle qualità delle prove secondo il GRADE Working Group

Qualità Alta: Siamo molto fiduciosi che l'effetto reale sia vicino a quello dell'effetto stimato

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

Qualità Bassa: la nostra fiducia nella stima effetto è limitata: l'effetto reale può essere sostanzialmente diverso dall'effetto stimato

Qualità Molto Bassa : Abbiamo pochissima fiducia nella stima dell'effetto: l'effetto reale è probabile che sia sostanzialmente differente da quello stimato.

Per ulteriori dettagli, si rimanda all'Allegato C - Sintesi dell'Evidenza_Aromaterapia.

Nel complesso, i dati mostrano un trend di beneficio, ma con un grado di incertezza che limita la forza delle conclusioni. Non sono stati segnalati eventi avversi negli studi inclusi e il bilancio complessivo tra effetti desiderabili e indesiderabili appare favorevole all'intervento, pur in presenza di evidenze non robuste.

Per quanto riguarda le risorse necessarie, in assenza di studi specifici di costo-efficacia, i costi associati all'implementazione dell'Aromaterapia risultano contenuti sulla base delle esperienze riportate in alcuni contesti assistenziali italiani (principalmente legati all'acquisto degli oli essenziali e alla manutenzione dei dispositivi) e sono stati considerati dal Panel sostanzialmente irrilevanti. Anche i costi indiretti, inclusi quelli relativi alla formazione del personale, sono stati giudicati limitati. Analogamente, i potenziali risparmi economici sono generalmente considerati modesti, sebbene in alcuni casi si ipotizzi una riduzione dell'utilizzo di farmaci analgesici.

Dal punto di vista dell'equità, l'Aromaterapia è stata considerata facilmente accessibile, adattabile a diversi setting assistenziali e applicabile a un'ampia popolazione, senza particolari sottogruppi esclusi. Il Panel sottolinea tuttavia alcune considerazioni rilevanti per specifici sottogruppi di pazienti, in particolare in presenza di terapie farmacologiche potenzialmente interagenti (es. neurolettici, anticoagulanti, IMAO), raccomandando cautela nell'utilizzo. La presenza di deficit olfattivi non rappresenta una controindicazione, poiché l'Aromaterapia può essere somministrata anche per via topica.

Complessivamente, le evidenze disponibili indicano che l'Aromaterapia è un intervento ben accettato dai pazienti [8]. Inoltre, una survey condotta su pazienti in cure palliative e relativi caregivers ha evidenziato un'elevata disponibilità a partecipare ad interventi semplici e non farmacologici, tra cui l'Aromaterapia, rispetto a procedure più complesse o invasive [9]. Tali risultati supportano un buon livello di accettabilità dell'intervento nel contesto delle cure palliative.

Per quanto riguarda la fattibilità, l'Aromaterapia risulta generalmente implementabile nella pratica clinica [10]. Studi osservazionali mostrano una buona efficacia pratica (ad esempio nel controllo della nausea con olio di limone) [11] e indicano che programmi di formazione rivolti ai professionisti sanitari sono realizzabili e in grado di migliorare conoscenze e fiducia nell'utilizzo dell'intervento. Tuttavia, emerge la necessità di garantire un supporto continuo e opportunità applicative concrete per favorirne un'adozione stabile nella pratica clinica.

Per l'implementazione dell'intervento, viene considerato essenziale investire nella formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari. In termini di ricerca, è prioritario sviluppare studi di costo-efficacia e strumenti validati per la misurazione degli esiti, al fine di rafforzare la base di evidenze e supportare decisioni più informate.

Per ulteriori dettagli, si rimanda all'Allegato E - EtD Framework_Aromaterapia.

BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. 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.
3. Khamis EAR, Abu Raddaha AH, Nafae WH, Al-Sabeely AA, Ebrahim EE, Elhadary SM. Effectiveness of Aromatherapy in Early Palliative Care for Oncology Patients: Blind Controlled Study. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2023 Aug 1;24(8):2729-2739. doi: 10.31557/APJCP.2023.24.8.2729. PMID: 37642059; PMCID: PMC10685211.
4. Wilcock A, Manderson C, Weller R, Walker G, Carr D, Carey AM, Broadhurst D, Mew J, Ernst E. Does aromatherapy massage benefit patients with cancer attending a specialist palliative care day centre? *Palliat Med.* 2004 May;18(4):287-90. doi: 10.1191/0269216304pm895oa. PMID: 15198118.
5. Kawabata N, Hata A, Aoki T. Effect of Aromatherapy Massage on Quality of Sleep in the Palliative Care Ward: A Randomized Controlled Trial. *J Pain Symptom Manage.* 2020 Jun;59(6):1165-1171. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2020.01.003. Epub 2020 Jan 23. PMID: 31981597.
6. Lai TK, Cheung MC, Lo CK, Ng KL, Fung YH, Tong M, Yau CC. Effectiveness of aroma massage on advanced cancer patients with constipation: a pilot study. *Complement Ther Clin Pract.* 2011 Feb;17(1):37-43. doi: 10.1016/j.ctcp.2010.02.004. Epub 2010 Jun 12. PMID: 21168113.
7. Soden K, Vincent K, Craske S, Lucas C, Ashley S. A randomized controlled trial of aromatherapy massage in a hospice setting. *Palliat Med.* 2004 Mar;18(2):87-92. doi: 10.1191/0269216304pm874oa. PMID: 15046404.
8. 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.
9. 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.
10. Liu Q, Huang GH, Cui Y, Qu X, Ning XH, Li J. [Feasibility and Efficacy of Training Program for Aromatherapy in Palliative Care]. *Zhongguo Yi Xue Ke Xue Yuan Xue Bao.* 2022 Oct;44(5):768-772. Chinese. doi: 10.3881/j.issn.1000-503X.15160. PMID: 36325772.
11. 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.

4. MUSIC MEDICINE

QUESITO CLINICO 2: Nelle persone adulte in cure palliative, la Music Medicine dovrebbe essere utilizzata in complementarità con le cure convenzionali?

Raccomandazione	Nelle persone adulte in cure palliative, si suggerisce di utilizzare la Music Medicine come trattamento complementare alle cure convenzionali
Forza e Direzione	<i>Condizionata a favore dell'intervento</i>
Qualità complessiva delle prove	Bassa ⊕ ⊕ ○ ○
Razionale	<p>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.</p>
Indicatori	<p>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.</p> <p>Indicatori di processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Presenza di protocolli interni per la Music Medicine; Indicatore binario: sì/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. <p>Indicatori di esito:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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.
Sintesi del processo decisionale e analisi delle prove	<p>La Music Medicine è un intervento complementare basato sull'utilizzo della musica e del suono in ambito sanitario [1, 2]. A differenza della Musicoterapia, che rappresenta un intervento complesso erogato da professionisti specificamente formati, la Music Medicine include anche interventi più semplici, come l'ascolto di musica preregistrata, che possono essere erogati direttamente da operatori sanitari adeguatamente formati. Nell'ambito delle cure palliative, tale intervento si inserisce in un approccio olistico alla persona ed ha come obiettivo quello di migliorare la qualità</p>

della vita e il benessere dei pazienti. Gli interventi di Music Medicine non coinvolgono solo il paziente e il personale sanitario, ma possono coinvolgere anche i familiari e i caregivers. Per formulare la raccomandazione, il Panel ha basato i propri giudizi sull'evidenza derivante da 19 RCT. I risultati suggeriscono un effetto favorevole della Music Medicine su diversi outcomes critici tra cui benessere [3-5], dolore [3,6-8], depressione [3, 9] e qualità di vita [10], con livelli di certezza delle prove variabili da bassi ad alti a seconda degli outcomes presi in considerazione. Di seguito si riportano le tabelle di sintesi delle evidenze per gli outcome critici identificati:

Esiti	N° partecipanti (studi) Follow up	dei Certezza prove (GRADE)	delle 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 relaxation era 0	MD 1.18 maggiore (0.61 maggiore a 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

* **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

La valutazione delle qualità delle prove secondo il GRADE Working Group

Qualità Alta: Siamo molto fiduciosi che l'effetto reale sia vicino a quello dell'effetto stimato.

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.

Qualità Bassa: la nostra fiducia nella stima effetto è limitata: l'effetto reale può essere sostanzialmente diverso dall'effetto stimato.

Qualità Molto Bassa : Abbiamo pochissima fiducia nella stima dell'effetto: l'effetto reale è probabile che sia sostanzialmente differente da quello stimato.

Per ulteriori dettagli, si rimanda all'Allegato D - Sintesi dell'Evidenza_Music Medicine.

Nel complesso, le evidenze indicano un trend consistente di beneficio. Non sono stati riportati effetti indesiderabili negli studi inclusi e il bilancio complessivo tra effetti desiderabili e indesiderabili appare favorevole all'intervento. Per quanto riguarda le risorse necessarie, i costi associati alla Music Medicine risultano variabili in funzione del modello organizzativo adottato. L'erogazione dell'intervento da parte di personale sanitario formato può essere integrata nella pratica clinica senza costi aggiuntivi, mentre il coinvolgimento di musicoterapisti comporta costi contenuti per seduta. Anche i costi tecnologici risultano generalmente bassi o nulli. Alcune evidenze suggeriscono un potenziale rapporto costo-beneficio favorevole [11].

In termini di equità, il Panel ritiene che la Music Medicine possa contribuire a migliorare l'equità nell'accesso alle cure, a condizione che siano garantiti adeguati percorsi formativi per il personale sanitario e un'implementazione uniforme nei diversi contesti assistenziali.

In questo contesto, il Panel sottolinea che gli interventi di Music Medicine possono essere applicati anche in pazienti con ipoacusia, poiché la percezione della musica non è esclusivamente mediata dal canale uditivo ma anche da componenti vibrazionali corporee. Pertanto, anche in presenza di deficit uditivi, i pazienti possono beneficiare degli effetti del suono. La Music Medicine può trovare inoltre applicazione anche nei pazienti che presentano deficit cognitivi, sensoriali o motori, in quanto la musica è elaborata attraverso reti neurali ampiamente distribuite e che coinvolgono sistemi cognitivi, emotivi e motori.

Per quanto riguarda l'accettabilità, le evidenze disponibili indicano un'elevata accettazione dell'intervento da parte di pazienti, familiari e operatori sanitari [12-14]. La Music Medicine è associata a esperienze positive, tra cui rilassamento, sollievo dal dolore e dall'ansia, supporto emotivo e miglioramento del benessere generale [13, 14]. I pazienti e i caregiver raccomandano l'intervento [13], mentre i professionisti sanitari ne riconoscono il valore come approccio olistico, pur evidenziando la necessità di maggiore formazione per facilitarne l'adozione nella pratica clinica [12].

Per quanto riguarda la fattibilità, la Music Medicine risulta generalmente implementabile nel contesto delle cure palliative, anche grazie a un ambiente assistenziale favorevole e orientato a un approccio olistico alla persona. Studi disponibili indicano che programmi formativi specifici sono efficaci nel migliorare conoscenze e competenze dei professionisti [15], e che diversi modelli organizzativi (es. sedute in presenza [16] o tramite *telehealth* [17]) possono supportarne l'erogazione.

Nel corso dei lavori, il Panel ha identificato come prioritaria la conduzione di studi sperimentali di elevata qualità per valutare l'efficacia della Music Medicine sui principali outcomes di interesse nelle cure palliative, nonché di studi qualitativi finalizzati ad esplorare le esperienze di pazienti e caregiver, al fine di supportare l'implementazione di questo intervento nella pratica clinica.

Per ulteriori dettagli, si rimanda all'Allegato F - EtD Framework_Music Medicine.

BIBLIOGRAFIA

1. IAMM. International Association for Music & Medicine. Disponibile alla pagina: <https://iammonline.com/> (ultimo accesso: 30.01.2025)
2. AMTA. American Music Therapy Association. Disponibile alla pagina: <https://www.musictherapy.org/about/musictherapy/> (ultimo accesso: 30.01.2025)
3. 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. *Healthcare (Basel)*. 2024 Sep 27;12(19):1938. doi: 10.3390/healthcare12191938. PMID: 39408117; PMCID: PMC11475251.
4. 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.
5. 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.
6. Düzgün G, Karadakovan A. Effect of Music on Pain in Cancer Patients in Palliative Care Service: A Randomized Controlled Study. *Omega (Westport)*. 2024 Feb;88(3):1085-1100. doi: 10.1177/00302228211059891. Epub 2021 Dec 10. PMID: 34889153.
7. Leng H, Yuhua W. Observation of the impact of music therapy on the life quality of dying patients. *Shanghai Pharm* 2014;35:59e60.
8. Huang ST, Good M, Zauszniewski JA. The effectiveness of music in relieving pain in cancer patients: a randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2010 Nov;47(11):1354-62. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2010.03.008. Epub 2010 Apr 18. PMID: 20403600.
9. Zhai W, Liu N. Effect of TCM music therapy for hospice care of patients with gastrointestinal cancer. *World Chin J Digestology* 2017:388e391.
10. Zang 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.

14. 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.
15. 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.
16. 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
17. 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>

5. AGGIORNAMENTO DELLA LINEA GUIDA

La presente Linea Guida ha una validità di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione.

Al termine di tale periodo, il Gruppo di Sviluppo provvederà ad effettuare una rivalutazione complessiva mediante l'esecuzione di nuove revisioni sistematiche della letteratura, al fine di identificare eventuali evidenze emergenti che possano modificare la forza o la direzione delle raccomandazioni formulate.

Il processo di aggiornamento seguirà le modalità e i criteri definiti nel Manuale Metodologico per la produzione di Linee Guida del CNEC.

6. INDIPENDENZA EDITORIALE

La produzione della presente Linea Guida è stata sostenuta dal contributo economico dell'OdV "Sulle Ali", destinato a coprire i costi delle attività svolte dal team metodologico responsabile dello sviluppo del documento. L'ente finanziatore non ha avuto alcun ruolo nella definizione dei quesiti, nella conduzione delle revisioni sistematiche, nell'elaborazione delle raccomandazioni o nella redazione del testo finale della Linea Guida.

7. DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE

Tutte le raccomandazioni cliniche della Linea Guida sono in linea con le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza.

Le presenti LG non verranno presentate né pubblicate in tutto o in parte, con logo SNLG, prima del completamento del processo di valutazione, fatte salve le procedure previste di consultazione pubblica e descritte nel Capitolo “Metodologia” del presente documento.

Le Società Scientifiche produttrici della presente Linea Guida si impegnano a fornire piena collaborazione e ogni documentazione aggiuntiva al CNEC, su sua specifica richiesta, inerente uno o più dei punti sopra delineati.