



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

Corso di Laurea in Infermieristica

**LA MUSICA COME SOSTEGNO AL SONNO DEI
CAREGIVER NELLE CURE PALLIATIVE
DOMICILIARI: UNO STUDIO PILOTA**

Relatore: Dott. Vedovetto Alessio

Laureanda: Vignola Caterina

(matricola n.: 2012714)

Anno Accademico 2022-2023



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

Corso di Laurea in Infermieristica

**LA MUSICA COME SOSTEGNO AL SONNO DEI
CAREGIVER NELLE CURE PALLIATIVE
DOMICILIARI: UNO STUDIO PILOTA**

Relatore: Dott. Vedovetto Alessio

Laureanda: Vignola Caterina

(matricola n.: 2012714)

Anno Accademico 2022-2023

ABSTRACT

Introduzione: Le cure palliative domiciliari portano a numerosi vantaggi non soltanto in termini economici ma anche sul miglioramento della qualità di vita del paziente. Il caregiver informale di un paziente terminale in cure palliative domiciliari è sottoposto a situazioni stressanti con elevata percezione del carico assistenziale che hanno conseguenze negative sulla sua salute, fisica e mentale, nonché sulla sua qualità della vita. Ansia, depressione, stress, affaticamento e ipervigilanza notturna dovuta al costante monitoraggio del paziente o alle preoccupazioni del caregiver stesso possono compromettere la qualità del sonno del caregiver informale provocando difficoltà nella fase di addormentamento e nel mantenere il sonno per le ore standard previste.

Obiettivo: L'obiettivo di questo studio è quello di andare a valutare quali possono essere gli effetti dell'ascolto attivo di musica sulla qualità del sonno del caregiver informale del paziente oncologico in cure palliative domiciliari.

Disegno dello studio: È stato condotto uno studio pilota, before and after, presso AVAPO Mestre nel periodo giugno 2023 – agosto 2023. Il campione era composto da 10 caregiver informali di pazienti oncologici in cure palliative domiciliari. Prima di iniziare lo studio sono state raccolte alcune variabili sociodemografiche e cliniche e ulteriori dati attraverso questionari, scale di valutazione e interviste al paziente e al caregiver. In seguito, è stato proposto al caregiver un intervento attivo di 38 minuti di ascolto di musica (Ambient Music portata a 432Hz) da ascoltare nella fase di addormentamento ogni giorno per 15 giorni. Al termine dei 15 giorni, al fine di poter valutare l'efficacia dell'intervento proposto, sono state rivalutati i questionari e scale di valutazione utilizzati nella raccolta dati iniziale.

Strumenti di misurazione: È stato utilizzato il Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), per andare a valutare la qualità del sonno del caregiver del paziente in cure palliative domiciliari. Per la misurazione della performance del paziente e la valutazione delle sue condizioni generali è stata utilizzata la Karnofsky Performance Status (KPS). Infine, è stata utilizzata la Zarit Burden Interview (ZBI) per valutare il carico assistenziale percepito dal caregiver.

Risultati: Dei 10 caregiver informali partecipanti allo studio 5 hanno portato a termine l'intervento musicale proposto mentre i restanti 5 caregiver hanno abbandonato il protocollo previsto per un aggravamento delle condizioni o per cambiamenti nella terapia del paziente assistito. Dai dati raccolti si è potuto notare un miglioramento della qualità del sonno legate all'aumento della durata del sonno (p-value 0.004) e alla riduzione dei risvegli notturni e diminuzione dei disturbi del sonno (p-value 0.040). Nonostante non vi siano state ulteriori differenze significative nei dati raccolti, sembra che la musica, sebbene sia stato rilevato un costante aggravamento delle condizioni del paziente, può aver influito nella diminuzione della percezione del carico assistenziale e nel miglioramento della qualità del sonno del caregiver informale.

Conclusioni: Questo studio pilota fornisce informazioni su un possibile effetto positivo della musica come intervento di sostegno al caregiver informale nella riduzione del carico assistenziale e nel miglioramento della qualità del sonno. Tenendo conto del breve periodo in cui è stato condotto lo studio, dell'esiguità del campione e dei numerosi bias incontrati durante la ricerca, si propone di ripetere lo studio con una raccolta più ampia di dati, prendendo in considerazione un campione più elevato di almeno 30-40 caregiver e con un'ipotetica ampiezza temporale di un anno, al fine di valutare il reale effetto dell'ascolto di musica sulla qualità del sonno del caregiver.

Parole Chiavi: Caregiver informale, Cure Palliative Domiciliari, Qualità del sonno, Carico Assistenziale del Caregiver, Intervento Musicale.

Key Words: Informal Caregiver, Home Palliative Care, Sleep Quality, Caregiver Burden, Music Intervention.

INDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUZIONE | 3 |
| 1.1. LE CURE PALLIATIVE IN ITALIA E NEL MONDO | 3 |
| 1.1.1. <i>Storia delle cure palliative</i> | <i>4</i> |
| 1.1.2. <i>Le cure palliative moderne</i> | <i>11</i> |
| 1.1.3. <i>Epidemiologia delle cure palliative</i> | <i>12</i> |
| 1.2. LE CURE PALLIATIVE DOMICILIARI | 13 |
| 1.3. I CAREGIVER | 16 |
| 1.3.1. <i>La qualità del sonno dei Caregiver Informali</i> | <i>18</i> |
| 1.3.2. <i>La musica e la qualità del sonno dei Caregiver</i> | <i>21</i> |
| 2. MATERIALI E METODI..... | 23 |
| 2.1. DISEGNO DELLO STUDIO | 23 |
| 2.2. CAMPIONAMENTO | 24 |
| 2.3. STRUMENTI DI MISURAZIONE E SCALE DI VALUTAZIONE UTILIZZATE PER LA RACCOLTA DATI..... | 24 |
| 2.4. PROCEDURA DI SOMMINISTRAZIONE DEI QUESTIONARI E DELLE SCALE DI VALUTAZIONE | 27 |
| 2.5. INTERVENTO MUSICALE: SELEZIONE DELLA MUSICA, DURATA E MODALITÀ DI ASCOLTO..... | 27 |
| 2.6. PROCEDURA DI RIVALUTAZIONE DEI QUESTIONARI E DELLE SCALE DI VALUTAZIONE | 29 |
| 2.7. ANALISI STATISTICA DEI DATI | 29 |
| 3. RISULTATI..... | 31 |
| 3.1. DESCRIZIONE DEL CAMPIONE..... | 31 |
| 3.2. RISULTATI DEI DATI RACCOLTI DAGLI STRUMENTI DI MISURAZIONE IN RAPPORTO AI QUESITI | 34 |
| 4. DISCUSSIONE..... | 39 |
| 4.1. PREMessa | 39 |
| 4.2. INTERPRETAZIONE DEI DATI | 39 |
| 4.3. LIMITAZIONI DELLO STUDIO | 44 |
| 4.4. RACCOMANDAZIONI PER FUTURE RICERCHE..... | 44 |
| 5. CONCLUSIONI..... | 47 |

BIBLIOGRAFIA

ALLEGATI

1. INTRODUZIONE

Lo stress costante a cui sono sottoposti i caregivers informali dei pazienti in cure palliative domiciliari, le frequenti interruzioni notturne causate dall'assistenza al paziente, l'ipervigilanza notturna dovuta al costante monitoraggio del paziente o alle preoccupazioni del caregiver stesso possono compromettere la qualità del sonno del caregiver provocando difficoltà nella fase di addormentamento e nel mantenimento del sonno per le ore standard previste. [1] Come può quindi variare la qualità del sonno del caregiver del paziente oncologico terminale in cure palliative domiciliari prima e dopo un periodo di ascolto di musica rilassante nella fase di addormentamento?

Per rispondere al quesito proposto, questa tesi si pone l'obiettivo di andare a valutare quali possono essere gli effetti dell'ascolto attivo di musica sulla qualità del sonno del caregiver del paziente oncologico in cure palliative domiciliari.

1.1. Le cure palliative in Italia e nel mondo

L'organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce il campo delle cure palliative come una forma di assistenza medica specialistica che mira ad ottimizzare la qualità della vita e ad alleviare la sofferenza dei pazienti affetti da malattie gravi attraverso l'identificazione precoce e il trattamento di nuovi sintomi, oltre alla gestione di quelli che si dimostrano refrattari. Questo approccio non include soltanto il sollievo dal dolore e/o da altri sintomi dolorosi ma vi è anche l'integrazione degli aspetti psicologici e spirituali attraverso l'assistenza nei processi decisionali difficili e il sostegno ai pazienti e alle famiglie. [2]

Le cure palliative possono essere somministrate in molteplici contesti e da diversi operatori sanitari e sono spesso fornite da un team interdisciplinare composto da un'ampia gamma di professionisti, tra cui il medico palliativista, l'infermiere, l'assistente sociale, il cappellano e il farmacista, dove ciascun membro lavora nella propria specifica specialità e area di interesse. [3]

Si possono incorporare, nelle cure palliative, sia le cure di fine vita (per pazienti incurabili) che le cure in hospice (per i pazienti malati terminali che abbiano

meno di 6 mesi di prognosi) espandendo così il modello tradizionale della malattia aumentando l'attenzione dell'obiettivo non sulla cura della malattia ma sul miglioramento della qualità della vita. [4]

Possiamo distinguere le cure palliative *primarie* dalle cure palliative *secondarie* o *subspecialistiche*. [5] Le prime, definite anche cure palliative di base, rappresentano quell'assistenza fornita da medici ed operatori che non sono specialisti del settore con il vantaggio di promuovere relazioni primarie medico-paziente più forti e ridurre la frammentazione delle cure. Le seconde, invece, sono fornite da specialisti del settore che lavorano a fianco ai medici primari del paziente. [2]

Le cure palliative *subspecialistiche* possono essere erogate in una serie di contesti nel continuum dell'assistenza sanitaria, tra cui il domicilio, le case di cura, le strutture per acuti a lungo termine, gli ospedali per acuti e le cliniche ambulatoriali. Inoltre, possono includere anche l'assistenza al lutto della famiglia e dei propri cari in seguito alla morte del paziente. [5]

L'hospice e la medicina palliativa sono ora riconosciuti come sottospecialità medica dall'American Board of Medical Specialties, così come in Canada, Inghilterra, Irlanda, Australia e Nuova Zelanda. L'Atlante delle Cure Palliative in Europa dell'Associazione Europea per le Cure Palliative del 2019 afferma che 29 nazioni hanno un processo di specializzazione in medicina palliativa per i medici. [2]

1.1.1. Storia delle cure palliative

Ripercorrendo la storia delle cure palliative dall'apertura del St. Joseph's Hospice for the Dying nel 1905 e del St. Christopher's Hospice di Londra nel 1967, sotto la direzione della dottoressa Cicely Saunders, fino agli anni '80 si può notare come, inizialmente, le cure palliative venissero erogate in gran parte attraverso programmi di Hospice e viste come cure fornite a persone affette da cancro che non ricevevano trattamenti attivi e che di fatto stavano morendo. Grazie alla Saunders, infermiera, assistente sociale e medico, si è arrivati allo sviluppo del moderno movimento dell'hospice arrivando così ad incentrare l'assistenza sul paziente, sulla gestione del dolore, sulla ricerca e

sull'istruzione. È ora invece riconosciuta l'importanza dell'applicabilità delle cure palliative simultaneamente al trattamento di qualsiasi malattia grave nelle sue prime fasi nonostante la sua potenziale curabilità. [6][7] Si è, infatti, potuto notare nel tempo come l'utilizzo precoce delle cure palliative sia correlato ad un miglioramento della sopravvivenza nei pazienti con cancro metastatico, ad una riduzione dei costi delle cure e ad un miglioramento della qualità della vita. [3]

STATI UNITI – Negli Stati Uniti il servizio Medicare Hospice è stato autorizzato per la prima volta ai sensi della parte A del programma Medicare nel 1982. Inizialmente l'Hospice era una risposta di base formata da volontari per portare l'attenzione sui bisogni dei morenti con l'obiettivo di fornire un'assistenza centrata sul paziente ed evitare interventi medici non necessari. I programmi di Hospice sono ora presenti in tutti i 50 stati grazie alla crescita dell'assistenza a livello nazionale e sono una prestazione assicurativa rimborsata da Medicare, Medicaid e altri contribuenti. [7] In uno statuto del Medicare, l'hospice, viene descritto come un sistema di fornitura di assistenza sanitaria in base al quale vengono forniti supporto e servizi a pazienti con malattia terminale dove l'attenzione è rivolta principalmente al comfort piuttosto che alla cura della malattia. I pazienti quindi che negli USA scelgono l'Hospice devono accettare di rinunciare alla copertura assicurativa per il proseguimento delle cure mediche della malattia terminale e deve essere concordato da due operatori sanitari che la prognosi sia inferiore ai sei mesi se la malattia proseguisse secondo il suo decorso abituale. Sebbene tutte le cure fornite dagli hospice Americani possano essere considerata cure palliative, dato che è considerato un programma che fornisce cure palliative ai pazienti alla fine della loro vita, non tutte le cure palliative vengono fornite dai programmi degli Hospice, difatti, le cure palliative possono essere adeguatamente offerte ai pazienti in qualsiasi momento durante il decorso di qualsiasi malattia grave anche in concomitanza con cure attive, riparative e qualsiasi terapia destinata al prolungamento della vita. [6] Sfortunatamente solamente le cure fornite in hospice rientrano nelle prestazioni assicurative rimborsate dagli enti e, a causa del sistema sanitario frammentato degli Stati Uniti, la predominanza di incentivi

a pagamento per i servizi e la carenza di professionisti formati in cure palliative si vanno a creare dei divari nell'accesso alle cure per coloro che soffrono di malattie gravi, complesse e debilitanti che potrebbero non essere idonee all'hospice. [7]

Le cure palliative subspecialistiche, negli Stati Uniti, venivano quindi inizialmente erogate negli ospedali o nelle cliniche ambulatoriali. Tuttavia, recentemente si è assistito ad una crescita dei modelli di cure palliative domiciliari al fine di migliorare l'accesso a tali servizi anche a coloro che, a causa di una malattia avanzata, avevano difficoltà ad accedere alle cure ambulatoriali fornendo un supporto domiciliari in linea con gli interessi del paziente. [8]

CENTRO E SUD AMERICA - La legge nazionale nelle regioni centrali e meridionali dell'America impone l'accesso nazionale alle cure palliative in tutti gli ambienti sanitari e all'interno delle case dei pazienti e la legislazione richiede a tutto il personale sanitario di avere una formazione adeguata nelle cure palliative e alle istituzioni sanitarie di garantire un'adeguata formazione e un aggiornamento continuo in materia. Esiste pertanto un'ampia variabilità nella copertura tra i paesi di centro e sud America come viene dimostrato dalla Latin American Association of Palliative Care nell'Atlante delle Cure Palliative, pubblicato nel 2012, il quale fornisce un'analisi della situazione in 19 paesi nella regione dell'America Centrale e Meridionale che rileva la presenza di meno di 1000 servizi di cure palliative gran parte dei quali sono forniti dall'assistenza domiciliare. Dai risultati delle analisi che sono state effettuate risulta esserci, in Costa Rica, la migliore copertura di tali servizi, in altri quattro paesi (Colombia, Messico, Argentina e Cile) viene offerto l'accREDITAMENTO delle cure palliative come specialità medica e/o sottospecialità mentre in altri sei paesi viene proposto un corso o un diploma nello stesso campo. L'istruzione a livello universitario in tale materia è disponibile anche in altre regioni, come Paraguay, Cuba e Uruguay, i cui corsi non sono però accREDITATI. [9]

AUSTRALIA - I servizi di cure palliative in Australia sono in costante aumento dal 1980 grazie al sostegno del governo federale. Nonostante vi sia un continuo rafforzamento di tali servizi anche al giorno d'oggi si deve riconoscere come punto di svolta l'anno 2000 dove la medicina palliativa viene riconosciuta come specialità e viene istituita la prima cattedra al mondo in tale specialistica. Si deve riconoscere inoltre all'Australia, attraverso il Palliative Care Australia's National Standards Assessment Programme, la pubblicazione della Quinta edizione degli Standard Nazionali dove vengono descritti i sistemi e i fattori abilitanti necessari per fornire una gestione e un'assistenza clinica e di alta qualità. [9]

ASIA – In Asia si può notare come lo sviluppo delle cure palliative sia stato molto eterogeneo. Mentre Hong Kong e Singapore hanno raggiunto livelli avanzati di integrazione delle cure palliative molti paesi asiatici dispongono di servizi limitati o addirittura assenti. I primi hospice nel continente furono istituiti in Corea nel 1965 e in Giappone nel 1973 seguiti dall'India nel 1986. Si può notare come, lo sviluppo delle cure palliative in quest'ultima regione asiatica, sia stato molto lento ad eccezione dello stato meridionale del Kerala dove sono stati sperimentati servizi di cure palliative basati sulla comunità ora responsabili della maggioranza di tali servizi nel paese. Si stima che in Cina esistano più di 200 hospice (Ning Yang Yuan – Peace and Care Hospice) e unità di cure palliative finanziate privatamente e più di 10.000 professionisti che lavorano in tale campo. In queste regioni la formazione in cure palliative non fa parte del curriculum degli studenti di medicina ma per tutti i medici che trattano pazienti con neoplasie è richiesta una formazione certificata. Vi sono due regioni asiatiche, Mongolia e Kerala, che mostrano due storie di successo uniche che dimostrano approcci differenti nelle cure palliative:

- In Mongolia lo sviluppo delle cure palliative è stato molto recente, avvenuto nel 2000 con la creazione della Mongolian Palliative Care Society e del Palliative Care Department dove, attraverso attività di sensibilizzazione, hanno assicurato che le cure palliative fossero incluse nelle leggi sanitarie, assicurative e di assistenza sociale della Mongolia e nel National Cancer Control Program e National Program

for Non-Communicable Diseases. Sono stati inoltre approvati gli standard e le linee guida per la gestione del dolore e, nel paese, la formazione in tale specialità è inclusa nel curriculum universitario e post-laurea di tutte le università;

- In Kerala lo sviluppo delle cure palliative ha inizio nel 1993 attraverso un servizio gestito dalla Civil Society Organization collegata ad una facoltà di medicina statale. Sette anni dopo, per espandere il programma, è stato lanciato un progetto denominato Neighborhood Network in Palliative Care che nei successivi otto anni ha visto svilupparsi innumerevoli iniziative locali di cure palliative formate dai gruppi comunitari presenti nella località. Grazie all'interessamento al programma dei gruppi comunitari si può notare come, a distanza di due decenni dalla presentazione del progetto, vi sia una continua formazione di nuovi gruppi comunitari e lo sviluppo di più di 1400 iniziative locali di unità di cure palliative nello stato Indiano.

In altre regioni asiatiche, quali Malesia e Thailandia, si può notare l'introduzione delle cure palliative a partire dagli anni '90 del 1900 attraverso vari progetti guidati da: Organizzazioni Non governative (ONG), centri sanitari di comunità e assistenza infermieristica domiciliare. [9]

MEDIO ORIENTE E NORD AFRICA – le cure palliative sono tutt'oggi ancora in fase di sviluppo per molti paesi del Medio Oriente. Si può notare come, in Israele, già a partire dalla fine degli anni '70 si sia verificata una crescente consapevolezza della specialità delle cure palliative e nel 2009 il Ministero della Salute Istraeliano, trovandosi investito da una grave carenza di medici, decide di aumentare l'autorità e le responsabilità degli infermieri specialisti facendoli diventare i principali professionisti sanitari nelle cure palliative. Ulteriori incrementi di tali servizi si sono registrati negli ultimi anni in Turchia, grazie al Pallia-Turk Project lanciato nel 2010 dal Ministero della salute Turco, e nel 2014-2015 con la pubblicazione di direttive che andavano ad implementare procedure e principi dei servizi di cure palliative. In Giordania invece nel 2006 viene istituita la più grande unità di cure palliative presso il King Hussein Cancer Center (KHCC) che fornisce servizi ospedalieri,

ambulatoriali e domiciliari attraverso un'equipe interdisciplinare. Al contrario vi sono zone, come in Palestina, dove non sono disponibili servizi specialistici di cure palliative ma si fa affidamento ad una ONG che dispone di infermieri, medici oncologi e assistenti sociali qualificati in tale campo che forniscono consulenza ai malati di cancro e alle loro famiglie. Per ovviare a questo calo dei servizi specialistici la ONG ha avviato un programma con il Ministero della Salute e l'Augusta Victoria Hospital presso l'Ibn-Sina College for Health Sciences con il fine di formare gli studenti universitari di infermieristica sulle tecniche palliative. [9]

AFRICA SUB-SAHARIANA – Lo sviluppo dei servizi di cure palliative nel continente dell'Africa Sub-Sahariana è stato lento. Nel 1993 viene istituito in Uganda il primo hospice del continente e alcuni modelli di cure palliative sono disponibili in Sud Africa, Kenya, Zimbabwe e Uganda. L'HIV ha svolto un ruolo significativo nello sviluppo delle cure palliative in Africa attraverso i finanziamenti internazionali da cui le cure palliative hanno tratto grandi benefici ma, purtroppo, essendo questi finanziamenti specifici per l'HIV, nel momento in cui la malattia si è cronicizzata, i fondi sono diventati insufficienti per coprire tutte le necessità. Al giorno d'oggi solo tredici paesi in Africa includono le cure palliative come parte dei loro piani nazionali di controllo del cancro mentre altri sei paesi presentano politiche autonome nel campo della palliazione poiché questi paesi non ricevono abbastanza finanziamenti governativi sono costretti quindi ad affidarsi alle poche strutture governative e alle ONG presenti sul territorio. [9]

EUROPA – I servizi di cure palliative in Europa sono stati avviati, per la maggior parte dei paesi, negli anni '80, ad eccezione dei Paesi Bassi dove il primo servizio di cure palliative è stato istituito nel 1991, e grazie alla European Association of Palliative Care (EAPC) tali servizi hanno avuto una rapida espansione.

Una grande svolta per le cure palliative in Europa si è vista nel 2014 quando l'EAPC Atlas of Palliative Care in Europe ha revisionato le linee guida pubblicate nel 2003 dal Consiglio d'Europa incrementando così la promozione

della medicina palliativa come specialità o sottospecialità migliorando la disponibilità di tale assistenza sanitaria in diversi Paesi dell'Europa Orientale identificando il Regno Unito tra i paesi con i risultati più rilevanti nel campo delle cure palliative. Il Regno Unito si distingue inoltre per il suo sviluppo nelle cure palliative pediatriche e perinatali. Difatti, il primo Simposio Internazionale sulle Cure Palliative Neonatali e di Fine Vita si è tenuto a Londra nel 2010 e nello stesso anno la British Association for Perinatal Medicine ha pubblicato le proprie linee guida che sono state successivamente menzionate anche dal General Medical Council del Regno Unito. [9]

ITALIA - Le cure palliative sono state sviluppate con l'obiettivo di proteggere i morenti da sofferenze prevenibili e di offrire un sistema di supporto che possa aiutare i pazienti a vivere il più attivamente possibile fino alla morte. [10]

In Italia, le cure palliative vengono erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Già a partire dalla metà degli anni 2000 si è assistito ad un continuo ampliamento delle unità che forniscono assistenza domiciliare avanzata (cure palliative domiciliari) e assistenza in strutture ospedaliere (quali Hospice) e servizi di consulenza, ma, le cure palliative vengono ufficialmente avviate nel 2010 in seguito alla Legge Nazionale 38/2010 (LN 38/2010) la quale riconosce ufficialmente il diritto di ogni cittadino ad avere accesso alla terapia del dolore, introduce linee guida per i governi sull'ampliamento dei programmi nazionali di cure palliative e rimuove le barriere all'interno del sistema sanitario.

La LN 38/2010 comprende inoltre linee guida al fine di fornire un'adeguata offerta di farmaci e garantire i requisiti professionali che devono essere rispettati da medici ed infermiere e svolge un controllo annuale sullo sviluppo e la qualità delle Reti Locali di Cure Palliative nelle diverse Regioni Italiane.

Nel 2012 viene istituita l'Intesa Stato-Regioni ovvero un accordo ufficiale tra ministero della Salute e le Regioni Italiane che stabilisce, in relazione agli standard minimi, le caratteristiche normative ed organizzative delle reti regionali e nazionali di cure palliative e di terapia del dolore per adulti e per bambini al fine di assicurare la continuità attraverso percorsi clinici multidisciplinari delle cure dagli ospedali al domicilio.

Sebbene vi sia un grande impegno pubblico nel misurare e monitorare la qualità dell'assistenza attraverso l'erogazione di cure palliative di alta qualità le reali applicazioni della LN 38/2010 nelle strutture sanitarie non sono ancora uniformi. [4]

1.1.2. Le cure palliative moderne

Dopo aver fatto un excursus sulla storia delle cure palliative nel mondo si propongono qui di seguito alcune definizioni che riflettono il concetto moderno di cure palliative:

- L'OMS definisce le cure palliative come: "un approccio che migliora la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie che affrontano problemi associati a malattie potenzialmente letali, attraverso la prevenzione e il sollievo dalla sofferenza mediante l'identificazione precoce, una valutazione impeccabile e il trattamento del dolore e di altri problemi fisici, psicosociali e spirituali";
- I Centri per i Servizi Medicare e Medicaid (CMS) hanno approvato la seguente definizione: "per cure palliative si intende un'assistenza centrata sul paziente e sulla famiglia che ottimizza la qualità della vita anticipando, prevenendo e trattando la sofferenza. Le cure palliative, durante tutto il decorso della malattia, comportano una risposta ai bisogni fisici, intellettuali, emotivi, sociali e spirituali e una agevolazione dell'autonomia del paziente, all'accesso all'informazione e alla scelta";
- Il Center to Advance Palliative Care (CAPC) definisce le cure palliative come: "Assistenza medica specializzata per persone affette da malattie gravi...incentrata sul fornire ai pazienti sollievo dai sintomi, dal dolore e dallo stress di una malattia grave, qualsiasi sia la diagnosi. L'obiettivo è quello di migliorare la qualità della vita sia del paziente che della famiglia. Le cure palliative sono fornite da un'equipe di medici, infermieri e altri specialisti che collaborano con gli altri medici del paziente per fornire un ulteriore livello di supporto. Sono appropriate per qualsiasi età e in qualsiasi fase di una malattia grave e possono essere somministrate insieme ad un trattamento curativo." [6]

L'OMS propone quindi otto aspetti principali (Key Facts) che permettono di descrivere al meglio le condizioni e le caratteristiche delle cure palliative nelle circostanze attuali:

- Le cure palliative migliorano la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare sfide associate a malattie potenzialmente letali, siano esse fisiche, psicologiche, sociali o spirituali. Anche la qualità della vita dei caregivers migliora;
- Ogni anno, circa 56,8 milioni di persone, di cui 25,7 milioni nell'ultimo anno di vita, necessitano di cure palliative;
- A livello mondiale, solo il 14% circa delle persone che necessitano di cure palliative attualmente le ricevono;
- Regolamentazioni inutilmente restrittive per la morfina e altri medicinali palliativi essenziali e controllati negano l'accesso a cure palliative adeguate;
- Sono urgentemente necessari politiche nazionali, programmi, risorse e formazione adeguati sulle cure palliative tra gli operatori sanitari al fine di migliorare l'accesso a tali servizi;
- La necessità globale di cure palliative continuerà a crescere a causa dell'invecchiamento delle popolazioni e del crescente peso delle malattie non trasmissibili e di alcune malattie trasmissibili;
- La fornitura tempestiva di cure palliative riduce i ricoveri ospedalieri non necessari e l'utilizzo dei servizi sanitari;
- Le cure palliative comprendono una serie di servizi forniti da una serie di professionisti che hanno tutti un ruolo altrettanto importante da svolgere – tra cui paramedici, farmacisti, fisioterapisti e volontari – a sostegno del paziente e della sua famiglia. [11]

1.1.3. Epidemiologia delle cure palliative

La transizione demografica e i cambiamenti epidemiologici in atto, legati al progressivo invecchiamento della popolazione, stanno determinando un forte incremento dell'incidenza delle patologie cronico degenerative. Il panorama del XXI secolo si caratterizza per una ridistribuzione demografica senza precedenti in cui, entro il 2050, la popolazione di anziani tenderà a raddoppiare

passando dal 11% al 22% della popolazione totale e l'aumento sarà più evidente nei paesi in via di sviluppo. Nei paesi ad alto reddito invece si può notare come il 69-82% della popolazione, la maggior parte rappresentata da persone affette da demenza e cancro, abbia bisogno di cure palliative prima delle morte. L'OMS stima che oltre 56,8 milioni di persone nel mondo necessitino di cure palliative di cui il 61,1% sono adulti di età superiore ai 50 anni e almeno il 7% sono bambini mentre circa 31 milioni necessiterebbero di cure palliative nel fine vita. Queste stime dell'OMS definiscono con chiarezza le dimensioni di un bisogno rilevante e in crescita, non limitando le cure palliative all'assistenza dei soli malati di cancro in fase avanzata.

In Italia, secondo dati statistici aggiornati ad aprile 2023, si stima che il fabbisogno delle cure palliative nella popolazione adulta sia di circa 1-1,4%, mentre l'incidenza nell'ultimo periodo di vita è di 293.000 pazienti/anno, di questi il 60% è affetto da patologie croniche degenerative non oncologiche e il 40% da cancro. L'incidenza dei pazienti con bisogni di cure palliative nel loro ultimo periodo di vita, rispetto al numero totale di morti/anni, è del 72-80% del totale.

Come è stato affermato in precedenza le cure palliative erano inizialmente incentrate sul trattamento dei pazienti oncologici mentre si registra negli ultimi anni un ampliamento anche per diagnosi non oncologiche, tra le quali: malattie cardiovascolari (38,47%), malattia polmonare ostruttiva cronica (10,26%), HIV/AIDS (5,71%), diabete mellito (4,59%), malattia renale (2,02%), Alzheimer e altre demenze (1,65%), cirrosi epatica (0,70%) e malattia di Parkinson (0,48%). [12]

1.2. Le Cure Palliative Domiciliari

Molte persone, non ricevendo cure palliative, vivono la morte con molta sofferenza e abbandono a causa di molti fattori, tra i quali il modello biomedico che rende difficoltosa l'esecuzione delle cure palliative poiché, non accettando i fallimenti terapeutici, si arriva ad un riconoscimento tardivo dei pazienti da sottoporre a tali cure e a delle prognosi non realistiche. Le cure palliative difatti, secondo questo principio, sono più accettate tra le persone affette da cancro

rispetto ad altre malattie dal decorso più lungo e con prognosi difficile. Si può dire, dalla revisione precedente, che nei paesi a basso e medio reddito le cure palliative sono spesso insufficienti e precarie a causa dei deficit nella formazione degli operatori sanitari, dalla mancanza di risorse e dall'incapacità dei servizi pubblici sanitari privati di fornire cure palliative di qualità e con sicurezza. Un altro ostacolo ad una erogazione efficace di tali servizi è il fatto che i modelli incentrati sugli ospedali sono associati a costi finanziari elevati a causa della mancanza di team ospedalieri e di una rete strutturata per la gestione dei casi di persone che necessitano di queste cure. Per ovviare ai costi crescenti, molti paesi sviluppati investono in servizi strutturati organizzati dalle cure primarie con la consapevolezza che le cure palliative rientrino nell'assistenza sanitaria di base portando così a cambiamenti nei modelli di assistenza di fine vita e spostando l'ambiente dall'ospedale all'assistenza domiciliare. [13]

Come affermato in precedenza le cure palliative possono quindi essere erogate a casa del paziente o in strutture dedicate ai degenti come hospice, ospedali o case di cura. L'evidenza dimostra come attraverso le cure palliative domiciliari, ai pazienti che si avvicinano al fine vita, si ottengano risultati migliori sia nell'incremento della qualità della vita che nel prolungamento della sopravvivenza del paziente grazie anche alla vastità di scelta di cure proposte che risultano essere più economicamente vantaggiose. [4] Ciò viene dimostrato anche da uno studio condotto in Italia dove si può notare come i pazienti con cancro terminali, che ricevevano servizi di cure palliative domiciliari, avevano maggiori probabilità di morire a casa, minori probabilità di trascorrere gli ultimi due mesi della loro vita ricoverati in ospedale e una maggiore probabilità di ricevere direttive anticipate di cura e un confronto con gli operatori sanitari sugli obiettivi di assistenza. [8] Molti pazienti affetti da cancro avanzato scelgono appunto di morire a casa, ma la mancanza di servizi a supporto di questa decisione contribuisce all'elevato utilizzo dei servizi di urgenza e di emergenza, nonché alla morte in ospedale. [13]

In generale, il luogo della morte è considerato un indicatore politico chiave del successo delle cure di fine vita in tutto il mondo. Supportare i pazienti alla fine

della vita per consentire loro di morire a casa, piuttosto che essere ricoverati in ospedale, è un compito significativo per i team infermieristici di comunità. Rispetto alla morte in ospedale, la morte a casa è spesso considerata il luogo più appropriato e ideale per molte persone. [14]

Le cure palliative erogate a domicilio sono quindi ideali per i pazienti che sono “confinati a casa” ovvero per tutti quei pazienti affetti da malattie complesse avanzate o con diagnosi limitanti la vita con un alto rischio di morbidità e mortalità. [8] L’assistenza domiciliare diventa quindi la modalità principale in cui vengono somministrate queste cure poiché si riescono a raggiungere più persone che ne hanno la necessità garantendo allo stesso tempo i principi della bioetica e l’autonomia del paziente. [13] I modelli di assistenza delle cure palliative domiciliari possono variare a seconda del sistema sanitario al fine di poter fornire cure palliative generaliste e specializzate in base alle esigenze di pazienti e famiglia. È essenziale quindi la partecipazione dei professionisti delle cure palliative per migliorarne l’erogazione. [13]

In Italia la rete delle cure palliative è costituita da servizi e strutture in grado di garantire la presa in carico globale dell’assistito e del suo nucleo familiare, in particolare l’organizzazione dell’assistenza a domicilio del paziente viene assicurata attraverso il servizio di Cure Palliative Domiciliari (CPD) da un’equipe assistenziale multiprofessionale dedicata o specificatamente formata (Unità di Cure Palliative – UCP), in integrazione con il medico di medicina generale (MMG) per continuità assistenziale h24 per 7 giorni su 7.

Nel DPCM 12 gennaio 2017 di definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), sono state caratterizzate le cure palliative e la terapia del dolore, con un approccio orientato alla presa in carico e al percorso di cura, distinguendo gli interventi per livelli di complessità ed intensità assistenziale. Tra i livelli di assistenza definiti in tale DPCM nell’ambito delle reti di cure palliative e delle reti di terapia del dolore vengono definite, nell’art. 23, le *Cure palliative domiciliari* come quelle cure erogate dalle Unità di Cure Palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell’ambito della Rete che si articolano, come descritto in precedenza, nel livello di base (interventi

coordinati dal MMG/PLS ed erogate da medici e infermieri con conoscenze di base delle cure palliative) e nel livello specialistico (costituito da équipes multiprofessionali e multidisciplinari dedicate alle cure palliative). [12]

Affinché le cure palliative domiciliari possano essere praticabili, è necessaria la presenza di un caregiver familiare, che fornirà assistenza a domicilio dopo essere stato correttamente educato dai professionisti. [13]

1.3. I Caregiver

Prendersi cura di un parente anziano, disabile o con problemi di salute cognitiva/mentale, può avere effetti negativi sulla salute fisica e mentale del caregiver andando a modificare nel tempo le sue richieste e le sue capacità di gestione dei diversi contesti e situazioni. [15]

Lo stesso OMS nel descrivere gli aspetti principali delle cure palliative afferma che: “le cure palliative migliorano la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare sfide associate a malattie potenzialmente letali, siano esse fisiche, psicologiche, sociali o spirituali. Anche la qualità della vita dei caregivers migliora”. [11]

I Caregivers solitamente aiutano il paziente in fase terminale nelle attività di vita quotidiana come lavarsi, vestirsi, spostarsi, andare in bagno e mangiare, così come nelle attività strumentali della vita quotidiana come fare la spesa e preparare i pasti. Tali servizi possono essere forniti in modo informale da familiari e amici, o formalmente da lavoratori (badanti). [8] I caregiver familiari sono i più importanti caregiver informali che forniscono volontariamente supporto e assistenza non retribuita a un membro della famiglia che non può funzionare con autonomia e indipendenza. [16]

Prendersi cura di una persona cara non autosufficiente con disabilità cronica è un compito molto stressante che può avere conseguenze negative sulla salute e sulla qualità della vita del caregiver familiare. Questi effetti negativi sul caregiver informale sono strettamente correlati a quello che è stato chiamato “Burden del caregiver” ovvero il carico assistenziale a cui è sottoposto il caregiver definito come un costrutto complesso e multidimensionale con

componenti soggettive e oggettive che portano il caregiver a sperimentare un stress fisico, psicologico, sociale e finanziario tale da non soddisfare i suoi bisogni in termini di vincoli di tempo, difficoltà di sviluppo personale, problemi di salute fisica, isolamento sociale, disagio emotivo e questioni economiche. [16][17]

Il carico del caregiver è stato definito quindi come una risposta multidimensionale all'insieme dei problemi fisici, mentali e socioeconomici subiti da coloro che prestano assistenza ai malati. Questo sconvolge la loro vita e le conseguenze possono essere diagnosi psichiatriche, disturbi fisici e scarsa qualità della vita. Alcune ricerche su caregiver di pazienti affetti da cancro e demenza hanno indicato che il fornire assistenza presenta alcuni elementi positivi, principalmente in termini di resilienza familiare e crescita post-traumatica. [18] Sebbene sia molto importante riconoscere che l'assistenza può comportare grandi ricompense e benefici psicologici, a causa dell'intensità della routine assistenziale, dell'incessante realizzazione di compiti scomodi ed estenuanti e delle reazioni emotive, come i sensi di colpa, i caregiver familiari delle persone non autosufficienti di solito ritardano, trascurano o non cercano assistenza medica per i propri problemi di salute e sono più stressati rispetto ai non caregiver. Infatti, l'assistenza prolungata a persone non autosufficienti può rappresentare una delle esperienze più difficili nella vita di un caregiver familiare, risultando molto difficile mantenere un adeguato equilibrio emotivo. Di conseguenza, i caregiver familiari delle persone non autosufficienti presentano un elevato grado di disagio psicologico, in particolare possono sviluppare ansia e depressione. [16]

Alti livelli di bisogni insoddisfatti possono infatti esacerbare il carico di assistenza del caregiver e mettere a repentaglio la sua salute psicofisica e la sua qualità della vita. [17] È stato dimostrato, infatti, come i caregiver che sperimentano un carico assistenziale elevato presentino un importante disagio psicologico con punteggi di depressione più del doppio rispetto ai non caregiver oltre a presentare comportamenti e abitudini di salute compromessi che portano ad un aumento del rischio di morbilità e mortalità. Gli studi riportano che nei caregiver con alti livelli di carico assistenziale vi sia un rischio

più elevato di sviluppare malattie cardiovascolari, disturbi immunologici e compromissione della qualità del sonno ed insonnia. Nello specifico, è stato riscontrato che i caregiver familiari mostrano una qualità del sonno ridotta rispetto ai non caregiver e hanno una prevalenza di insonnia fino al 41,0%. [16]

Le ricerche condotte negli ultimi anni sui caregiver familiari di persone non autosufficienti hanno evidenziato che alcuni aspetti dell'esperienza di cura, in particolare l'intensità dell'assistenza informale (misurata in base al tipo e/o alla quantità di cure fornite), sia correlata all'ampiezza dei suoi effetti sulla qualità della vita e sulla salute fisica e mentale del caregiver. Vale a dire che gli effetti negativi dell'assistenza sulla salute fisica e mentale del caregiver, come affermato in precedenza, si riscontrano con maggiore probabilità nei caregiver familiari che forniscono cure ad alta intensità. [16]

1.3.1. La qualità del sonno dei Caregiver Informali

Come affermato in precedenza, nonostante i vantaggi dell'assistenza domiciliari in termini di risparmio sui costi e sulla comodità, i caregiver familiari possono essere colpiti da numerosi problemi, tra cui ansia, depressione, affaticamento, problemi del sonno e ridotta qualità di vita che possono compromettere la qualità dell'assistenza sia per il caregiver che per il paziente stesso. [19]

Tra i numerosi problemi di salute manifestati dai caregiver familiari, i disturbi e le difficoltà del sonno sono particolarmente importanti e molto diffusi. È stato dimostrato come i caregiver informali di persone non autosufficienti mostrino compromissione della qualità del sonno, diminuzione del tempo di sonno totale e sonno frammentato a causa di frequenti risvegli notturni, maggior sonnolenza e affaticamento diurno e sintomi di insonnia. Nonostante una scarsa qualità del sonno influisca in modo significativo sul benessere psicologico e sulla qualità della vita e dell'assistenza le disfunzioni del sonno nei caregiver sono un problema relativamente sotto riconosciuto e sotto trattato. In letteratura sono presenti pochi studi nell'ambito della ricerca sul sonno nei caregiver al fine di identificare le principali variabili legate alla qualità

del sonno, per questo, la prevalenza e i fattori associati alla scarsa qualità del sonno non sono ben compresi. [20]

Nel campo della ricerca sul sonno dei caregiver familiari di persone non autosufficienti, pochi studi hanno esaminato le possibili differenze nella qualità del sonno in funzione del carico del caregiver e, parte di essi, presentano alcuni limiti metodologici, tra cui spiccano la piccola dimensione del campione e, soprattutto, l'assenza di un gruppo di controllo di non caregiver. [16] Nonostante ciò, è stata evidenziata l'esistenza di una relazione diretta tra il carico assistenziale e la qualità del sonno del caregiver. Questa associazione è stata dimostrata in forma significativa nei caregiver familiari con alti livelli di carico percepito ma anche nei caregiver informali con livelli medi e bassi di carico percepito. Oltre al carico assistenziale vi sono ulteriori effetti negativi che incidono sulla qualità del sonno, tra cui la difficoltà a mantenere un adeguato equilibrio emotivo a causa dell'assistenza prolungata ed intensa ai parenti non autosufficienti che porta a sviluppare nel caregiver elevati livelli di disagio psicologico e un rischio significativamente aumentato di psicopatologia. [20]

L'insonnia è una condizione di sonno compromesso, definita come insoddisfazione per la qualità del sonno, con difficoltà nell'iniziare o mantenere il sonno e/o percepire il sonno come non ristoratore e insufficiente, con frequenti interruzioni notturne e problemi di latenza del sonno, nonostante vi sia l'opportunità di poter dormire adeguatamente, che causa compromissione del funzionamento diurno o altre conseguenze durante il giorno. [21][22] La revisione della terza edizione dell'International Classification of Sleep Disorders (ICSD-3-TR), il sistema di classificazione più utilizzato per i disturbi del sonno, comprende sette principali categorie di disturbi del sonno tra le quali vi è l'insonnia. [23]

Una revisione degli studi epidemiologici ha riportato che circa un terzo della popolazione generale presenta sintomi di insonnia, come difficoltà nell'iniziare o mantenere il sonno. Quando alla definizione di insonnia si aggiungono le conseguenze diurne, la prevalenza scende al 9-15%. L'insoddisfazione del

sonno è stata segnalata nell'8-18% della popolazione generale. Utilizzando i criteri del DSM-IV per l'insonnia, è stata riportata una prevalenza del 6%, con l'insonnia primaria citata più frequentemente (2-4%), seguita dall'insonnia correlata a disturbi mentali (1-3%). [22]

Come affermato in precedenza, i disturbi del sonno sono spesso sperimentati dai caregiver di pazienti oncologici in cure palliative non solo durante l'erogazione delle cure, ma anche dopo la morte del paziente, e generalmente continuano almeno per il primo anno di lutto. È stato riportato che la natura della compromissione del sonno nei caregiver informali dei pazienti affetti da cancro tende a cambiare durante il corso della malattia. I disturbi del sonno sono quindi più diffusi tra i caregiver di pazienti con cancro avanzato (42-95%) rispetto a quando il cancro del paziente è in uno stadio precedente (36-80%). Una delle conseguenze dei disturbi del sonno è un aumento del rischio di depressione clinica, che è associata alla presenza di sovraccarico del caregiver. Si stima che, secondo il Pittsburgh Sleep Quality Index, il 72% dei caregiver di malati di cancro in cure palliative domiciliari soffra di disturbi del sonno da moderati a gravi, e che la durata del sonno dei caregiver (valutata mediante accelerometria) possa essere fino al 44% inferiore il livello consigliato. [22]

L'attuale approccio terapeutico adottato per l'insonnia è solitamente farmacologico ma l'uso a lungo termine di farmaci sedativi e ipnotici può provocare dipendenza e tolleranza e può ridurre l'efficacia. [22] Inoltre, secondo letteratura, i caregiver riferiscono di evitare l'utilizzo di farmaci per il sonno, nonostante le loro evidenti difficoltà, perché, a causa dei loro effetti sedativi, temono l'impatto che questi possano avere sulla loro capacità di rispondere ai bisogni del familiare malato durante la notte. [1] Sono stati quindi sviluppati trattamenti non farmacologici per migliorare la qualità del sonno. [22]

Secondo studi clinici randomizzati, le terapie complementari, ovvero le pratiche che generalmente non sono considerate parte del trattamento regolare in medicina, possono essere di beneficio per il caregiver, tra le quali vi è il rilassamento considerato un approccio consolidato per la gestione dello

stress. [19] È stato dimostrato che vi sono diversi interventi non farmacologici che possono migliorare la qualità del sonno, sebbene, in generale, il piccolo numero di studi e l'ampia variazione dei singoli interventi all'interno di ciascuna categoria limitino la generalizzabilità dei risultati. [21]

Tra i vari trattamenti non farmacologici per l'insonnia la prima linea che viene adottata è la terapia comportamentale che può includere: formazione sull'igiene del sonno, terapia cognitivo comportamentale per l'insonnia (CBT-I), meditazione consapevole (mindfulness), tecniche di rilassamento e la musicoterapia. Quest'ultima viene adottata nella consapevolezza che la musica possa suscitare risposte emotive, positive o negative e di vari gradi di intensità. [21] [22]

1.3.2. La musica e la qualità del sonno dei Caregiver

L'ascolto della musica è ampiamente utilizzato come aiuto per il sonno. Questa pratica è supportata da una recente revisione Cochrane la quale afferma che la musica può essere utile per migliorare la qualità del sonno nell'insonnia. Ciò nonostante, la revisione sottolinea che le dimensioni ridotte del campione degli studi condotti finora rappresentino una limitazione importante e conclude che sono necessari ulteriori studi di intervento riguardanti l'effetto dell'ascolto della musica sull'insonnia su popolazioni specifiche. [24]

L'inclusione dell'utilizzo della musica come parte delle cure palliative potrebbe aiutare i pazienti e i caregiver a gestire il dolore e l'ansia, migliorare il loro umore, promuovere il rilassamento, facilitare l'espressione e la canalizzazione delle emozioni e offrire una misura di supporto durante il lutto. Tra le varie teorie proposte che spiegano come il cervello umano elabori le emozioni, vi è una teoria che si riferisce alla classica via sottocorticale nella quale il sistema limbico gioca un ruolo fondamentale. Nell'identificazione di una melodia in base alla sua natura emotiva giocano un ruolo significativo il giro frontale inferiore, il talamo mediale e il cingolato anteriore dorsale. [25] La musica, in quanto stimolo emotivo, attiva diverse aree del cervello a seconda che venga percepita come piacevole (nucleus accumbens, "nucleo del piacere") o spiacevole (amigdala, "il nucleo del dispiacere"). [22] La capacità della musica

di indurre piacere e di stimolare i sistemi di ricompensa endogeni suggerisce che, sebbene possa non essere essenziale per la sopravvivenza della specie umana, apporta grandi benefici al benessere fisico e mentale. [25]

La Classificazione degli interventi infermieristici (NIC) 4400 definisce la musicoterapia come l'uso della musica per aiutare a ottenere un cambiamento specifico nel comportamento, nei sentimenti o nella fisiologia dei pazienti. [25]

Secondo la letteratura I potenziali benefici della musicoterapia includono la riduzione del consumo di farmaci per problemi quali ansia, dolore e insonnia, l'attenuazione dei sintomi, il miglioramento dell'umore, la riduzione dello sforzo del caregiver, una migliore qualità della vita correlata alla salute e una maggiore soddisfazione del paziente e del caregiver. Essendo, l'ascolto attivo di musica, un intervento che non ha effetti collaterali risulta essere una tipologia di terapia complementare che potrebbe favorire l'implementazione sostenibile e il mantenimento delle cure palliative domiciliari fornite ai malati di cancro e allo stesso tempo migliorare la qualità della vita di chi si prende cura di loro. [25]

L'uso dell'intervento musicale è ancora relativamente nuovo ed è necessario indagare sul suo potenziale uso terapeutico. Nonostante siano stati condotti pochi studi clinici per analizzare l'effetto della musicoterapia complementare sul benessere dei caregiver di pazienti con cancro avanzato i risultati ottenuti dimostrano come l'intervento di ascolto attivo di musica per i caregiver familiari di pazienti con cancro avanzato possa essere d'aiuto nel ridurre il carico assistenziale percepito. [19]

2. MATERIALI E METODI

2.1. Disegno dello studio

Dati i presupposti legati alle cure palliative domiciliari e l'ascolto di musica come sostegno al caregiver, visto il contesto italiano che prevede un importante coinvolgimento del caregiver sia negli hospice che nelle cure palliative domiciliari, considerando le premesse dalle quali si evince l'importanza del contributo che il caregiver può apportare e il peso che l'assistenza ad un paziente terminale genera, questo studio si propone di valutare gli effetti preliminari dell'ascolto di musica ma anche la bontà del metodo proposto al fine di una più ampia ricerca futura o implementazione del metodo applicato.

Al fine di poter rispondere al quesito presentato all'inizio dell'elaborato, è stato condotto uno studio di ricerca per un periodo di raccolta dati di 4 mesi (da giugno 2023 ad agosto 2023) presso AVAPO Mestre (Associazione Volontari Assistenza Pazienti Oncologici) che si occupa dell'assistenza domiciliare a pazienti oncologici in cure palliative presso Mestre (VE).

Lo studio che è stato proposto è uno studio pilota *before and after*, dove non è presente la selezione del gruppo di controllo, al fine di andare a valutare quali possono essere gli effetti dell'ascolto attivo di musica sulla qualità del sonno nel caregiver del paziente oncologico in cure palliative domiciliari.

Il metodo di ricerca ha previsto una raccolta dati iniziale, momento 0, dove sono stati raccolti dati relativi al paziente (Karnofsky Performance Status, età, genere, stato civile, livello di istruzione, data presa in carico da AVAPO, patologia, terapia/palliazione in atto) e dati relativi al caregiver (Zarit Burden Interview, età, genere, lavoro, stato civile livello di istruzione, grado di parentela con il paziente, tempo speso per le cure) ed è stata utilizzata la Pittsburgh Scale Quality Index (PSQI) per andare a valutare la qualità del sonno del caregiver.

In seguito a questa raccolta dati iniziale è stato proposto al caregiver un intervento attivo di 38 minuti di ascolto di musica rilassante da ascoltare prima di addormentarsi ogni giorno per 15 giorni attraverso smartphone con l'utilizzo

di auricolari. Il file audio, creato secondo letteratura scientifica, è stato fornito in seguito alla spiegazione dell'applicazione dell'intervento e all'acquisizione del consenso alla partecipazione alla ricerca di tesi proposta (allegato 1).

Al termine dei 15 giorni vi è stata un'ulteriore fase di raccolta dati, per valutare l'efficacia dell'intervento proposto, dove sono stati utilizzati gli stessi questionari e le stesse scale di valutazione somministrate nel momento 0 al fine di poter andare a rivalutare la qualità del sonno e il carico assistenziale del caregiver e le condizioni generali e performance del paziente.

2.2. Campionamento

La popolazione di studio ha compreso i caregivers informali dei pazienti in cure palliative domiciliari presso AVAPO dal periodo giugno 2023 e agosto 2023.

Al fine di selezione il campione sono stati posti dei criteri di inclusione che comprendono: l'appartenenza al nucleo familiare del paziente, la convivenza con il parente malato, disporre di un dispositivo elettronico in grado di poter riprodurre il file audio proposto e la capacità di saperlo utilizzare correttamente.

Sono stati quindi esclusi dal campione tutti i caregivers formali, quali badanti, che non facevano parte del nucleo familiare del paziente, i caregivers informali che non disponevano di un dispositivo elettronico in grado di riprodurre la musica e i caregivers che non sono stati ritenuti idonei dall'équipe di AVAPO.

Dato il frequente turn over dei pazienti in carico ad AVAPO si è fatta una stima giornaliera di 40 pazienti, di cui il 50% presentava caregiver formali e dei restanti 20, la metà o sono stati esclusi dall'équipe di AVAPO o hanno rifiutato di partecipare allo studio. In conclusione, hanno partecipato alla ricerca 10 caregivers informali.

2.3. Strumenti di misurazione e scale di valutazione utilizzate per la raccolta dati

Prima di iniziare lo studio sono state raccolte alcune variabili sociodemografiche e cliniche (Allegato 2) e ulteriori dati attraverso questionari, scale di valutazione e interviste al paziente e al caregiver.

Al fine di andare a valutare e misurare la qualità del sonno del caregiver è stata utilizzata la versione italiana della Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI allegato 3), ovvero un questionario retrospettivo auto valutativo composto da 19 items di cui alcuni richiedono un completamento con degli orari mentre altri propongono 4 risposte precompilate da scegliere in base alla frequenza della presentazione della difficoltà indagata nelle ultime settimane. Gli Items sono raggruppati in sette macro-componenti rappresentative delle difficoltà del sonno che si identificano in: qualità soggettiva del sonno, latenza del sonno, durata del sonno, efficienza abituale del sonno, disturbi del sonno, uso di farmaci per dormire e disfunzioni diurne. Queste componenti infine vengono valutate come un singolo fattore di qualità globale del sonno di cui il range di valutazione va da 0 a 21 dove il minimo indica assenza di difficoltà mentre il valore più alto indica il massimo grado di difficoltà andando così a stabilire che un aumento del punteggio globale corrisponde ad un peggioramento oggettivo della qualità del sonno. Il questionario utilizzato è stato tradotto dall'inglese all'italiano da esperti ricercatori del sonno e da esperti in disturbi del sonno e i risultati di uno studio di validazione della PSQI in lingua italiana ha dimostrato come la traduzione di questo questionario in italiano mantenga un alto grado di coerenza interna e un'applicabilità in modo attendibile del tradizionale cut-off di 5 (o superiore) considerato, nel punteggio globale, indicatore di disturbi del sonno rilevanti ed indica inoltre come il PSQI sia uno strumento utile, valido e affidabile per la valutazione della qualità del sonno anche in lingua italiana caratterizzato da un'elevata sensibilità e specificità. [26]

Al fine di valutare il carico assistenziale del caregiver secondo quattro categorie – psicologico, fisico, finanziario e sociale – e per poter comprendere lo stress vissuto dal caregiver è stata utilizzata la Zarit Burden Interview (ZBI, allegato 4) ovvero uno strumento progettato per la valutazione del carico assistenziale soggettivo del caregiver ed utilizzato per valutare il carico associato con disabilità funzionali e/o comportamentali nel contesto di assistenza domiciliare. La ZBI utilizzata comprende 22 items che vanno ad indagare l'impatto della disabilità del paziente sulla qualità della vita del caregiver, la sofferenza psicologica, le difficoltà finanziarie, la vergogna, il

senso di colpa e le difficoltà nelle relazioni sociali e familiari utilizzando una scala Likert a cinque punti con risposte da 0 (mai) a 4 (quasi sempre) con punteggi totali che vanno da 0 (onore totalmente assente) a 88 (livello massimo di onere) identificando punteggi compresi tra 24 e 26 come valori cut-off utili per identificare i caregiver che necessitano di ulteriore valutazione e intervento. Gli autori della Zarit Burden Interview hanno indicato alcuni valori di riferimento al fine di poter valutare il carico assistenziale del caregiver: punteggi inferiori a 20 indicano un carico assistenziale scarso o nullo, punteggi tra 21 e 40 indicano un carico assistenziale da lieve a moderato, punteggi tra 41 e 60 indicano un carico assistenziale moderato-grave e punteggi da 61 a 88 indicano un grave carico assistenziale percepito. La versione italiana della ZBI a 22 items (I-ZBI) è stata sviluppata dall'istituto MAPI di Parigi e approvata dagli autori dello strumento. Le evidenze dimostrano che l'I-ZBI ha una coerenza interna soddisfacente testandone così la sua affidabilità e validità rispetto alla versione in lingua originale e risulta quindi utile da utilizzare in contesti clinici al fine di andare a comprendere e valutare il carico assistenziale dei caregiver. [15]

La valutazione delle performance status è fondamentale per la valutazione del benessere generale dei pazienti affetti da cancro poiché fornisce una visione approfondita della condizione fisica generale e ci permette di poter misurare la qualità della vita dei pazienti. Al fine di poter valutare la performance del paziente e metterla in relazione con il carico assistenziale e la qualità del sonno del caregiver è stata utilizzata la Karnofsky Performance Scale (KPS, allegato 5) definita nel 1949 dal Dr. Joseph H. Bruchenal e dal Dr. David A. Karnofsky ed ampiamente utilizzata in tutto il mondo nel contesto delle cure palliative per la valutazione delle prestazioni dei pazienti affetti da cancro. Lo stato funzionale del paziente viene valutato su una scala a 11 punti che va dal pieno benessere (100%) alla morte (0%), diminuendo di 10 punti ad ogni livello questo comporta che, man mano che i punteggi della KPS diminuiscono, diminuisce anche la percentuale di svolgimento delle attività di vita quotidiana. Si può fare quindi un'ulteriore suddivisione in tre gruppi: 100%-80% pazienti che possono svolgere autonomamente le attività di vita quotidiana, 70%-50%

pazienti che possono svolgere le attività di vita quotidiana con aiuto e <40% pazienti che necessitano di assistenza continua e che si avvicinano progressivamente alla morte. [27] Per il presente studio stata utilizzata la versione italiana della KPS fornita ed utilizzata dall'équipe di AVAPO Mestre.

2.4. Procedura di somministrazione dei questionari e delle scale di valutazione

La raccolta dati è avvenuta nel periodo da giugno 2023 ad agosto 2023. Dopo la selezione del campione, che comprendeva i caregivers informali dei pazienti oncologici in cure palliative domiciliari presso AVAPO, la prima somministrazione dei questionari e scale di valutazione è avvenuta al domicilio del paziente e caregiver in presenza di un infermiere di AVAPO.

Inizialmente è stato presentato lo studio e sono stati illustrati gli strumenti di misurazione al caregiver senza la menzione dell'intervento musicale in modo da evitare di poter influenzarlo nella compilazione. In seguito all'acquisizione del consenso informato, secondo la normativa vigente, alla partecipazione alla ricerca di tesi proposta sono stati fatti compilare, in forma anonima, al caregiver il questionario PSQI e ZBI ed è stato compilato il KPS. In seguito a questa prima somministrazione è stato proposto ai caregivers un intervento di ascolto attivo di musica ed è stato informato sulla sua applicazione e sulla successiva rivalutazione dei questionari e delle scale già compilate al completamento dell'intervento proposto.

2.5. Intervento musicale: selezione della musica, durata e modalità di ascolto

L'uso della musica in contesti clinici può rientrare in due categorie: musicoterapia e altri interventi basati sulla musica. Nel presente studio pilota è stato utilizzato un intervento musicale che prevede l'ascolto di musica registrata al fine di raggiungere obiettivi generali, quali promuovere il benessere, migliorare l'umore e raggiungere il rilassamento, che non richiede la presenza di un professionista qualificato. Gli interventi musicali possono quindi, a differenza della musicoterapia, essere eseguiti da operatori non

specialisti in musica e proposti come attività complementari alle terapie tradizionali. [28]

A tutti i caregiver partecipanti allo studio è stato fornito un file audio con la musica scelta e date indicazioni di doverla ascoltare per 15 giorni alla sera prima di addormentarsi con l'utilizzo degli auricolari. Il file audio fornito aveva la durata di 38 minuti e comprendeva un insieme di brani scelti appartenenti al genere musicale "Ambient Music" di Brian Eno, colui che nel 1978 ha coniato il termine *ambient* che sta ad indicare quella musica dove lo spazio-acustico si risolve in un'alternanza di silenzi, frasi di piano e synth, corali e voci femminili, il tutto scomposto e ricomposto alla console. L'ambiente prescelto inizialmente da Eno è stato l'aeroporto e il suo obiettivo era quello di infondere un senso di calma e di speranza ai viaggiatori, stemperandone progressivamente lo stress. La musica viene quindi svuotata dalla sua polpa e ridotta ad un puzzle indistinto di suoni e toni senza un pattern ritmico prestabilito che non appartengono ad una struttura armonica. Un suono che viene sprigionato lentamente risultando astratto, pittorico e mentale, soffuso, incorporeo e rarefatto contribuendo all'immersione totale nella musica. Sono brani che potrebbero proseguire all'infinito continuando a riservare sempre impercettibili sorprese caratterizzati da lente fluttuazioni, da una clama ossessiva e da pattern ipnotici tanto da celare una suspense maligna, un'attesa per un colpo di scena che sembra non arrivare mai e che potrebbe sopraggiungere ad ogni nuovo ascolto. [29] Come diceva Erik Satie, che fu il primo a parlare di *Musique d'Ameublement* nel 1917, è musica "non da sentire ma da ascoltare". L'Ambient Music è quindi un genere musicale dove la musica impatta sui sensi degli ascoltatori senza il bisogno di doversi concentrare su di essa. [30]

Eno afferma di essersi interessato all'uso della musica come atmosfera e con l'Ambient Music la sua intenzione era quella di produrre brani apparentemente originali (ma non esclusivamente) per tempi e situazioni particolari con lo scopo di indurre calma e uno spazio per pensare. L'Ambient Music è stata creata per accogliere molti livelli di attenzione d'ascolto senza imporre uno particolare: deve essere tanto ignorabile quanto interessante. [31]

I brani scelti per il seguente studio sono stati convertiti per l'ascolto a 432 Hz (dalla frequenza originaria di 440 Hz) utilizzando il software Audacity©. [32] Uno studio dimostra che, la musica portata ad una frequenza di 432hz, ha uno spettro armonico tale da provocare un significativo miglioramento della qualità del sonno nonché una diminuzione dei livelli di stress. Viceversa, viene dimostrato che l'ascolto di musica a 440Hz (frequenza a cui viene registrata la musica normalmente) non porta alcun miglioramento significativo né nella qualità del sonno né un miglioramento nei livelli di stress. [28]

2.6. Procedura di rivalutazione dei questionari e delle scale di valutazione

In seguito all'approvazione della coordinatrice infermieristica di AVAPO, terminati i 15 giorni dell'applicazione dell'intervento di ascolto di musica, è stato chiesto ai caregivers informali che avevano portato a termine l'intervento musicale, un incontro presso il loro domicilio, senza la presenza del professionista di AVAPO, dove sono state raccolte le loro considerazioni in merito all'intervento musicale proposto e i dati relativi agli stessi questionari e scale di valutazione utilizzati nel momento 0 al fine di poter andare ad indagare l'efficacia dell'intervento musicale sul PSQI e sulla ZBI in relazione al KPS.

2.7. Analisi statistica dei dati

I dati raccolti sono stati elaborati e sintetizzati attraverso statistica descrittiva. Sono stati inizialmente inseriti ed organizzati in tabelle Excel (Microsoft Office) e successivamente analizzati tramite un software dedicato alle elaborazioni statistiche (R Commander), al fine di valutare la presenza o meno di relazione tra le variabili stesse. I risultati ottenuti con R Commander sono stati infine inseriti in grafici per agevolarne la consultazione. Il livello di significatività era stato fissato in precedenza ad un valore di p-value <0.05 per tutti i confronti.

3. RISULTATI

3.1. Descrizione del campione

Allo studio hanno partecipato un totale di 10 caregiver informali di cui la metà hanno portato a termine l'intervento proposto di ascolto attivo di musica. Le caratteristiche sociodemografiche dei caregiver informali e dei pazienti in carico in AVAPO partecipanti allo studio, compresi i risultati delle analisi statistiche, sono racchiusi nella tabella I.

| Variabile | Gruppo | Ascolto musica no (n=5) | Ascolto musica si (n=5) | p-value |
|---------------------------------------|---------------|-------------------------|-------------------------|---------|
| Genere Caregiver (%) | F | 2 (40%) | 4 (80%) | 0.524 |
| | M | 3 (60%) | 1 (20%) | |
| Genere Paziente (%) | F | 3 (60%) | 2 (40%) | 1.000 |
| | M | 2 (40%) | 3 (60%) | |
| Età Caregiver | | 70.03 (10.48) | 68.11 (12.64) | 0.801 |
| Età Paziente | | 60.10 (22.50) | 82.28 (6.99) | 0.068 |
| Ore di assistenza al die | | 19.60 (9.84) | 11.80 (11.17) | 0.275 |
| Parentele (%) | Coniuge | 3 (60%) | 3 (60%) | 0.444 |
| | Figlia/o | 0 (0%) | 2 (40%) | |
| | Padre | 1 (20%) | 0 (0%) | |
| | Sorella | 1 (20%) | 0 (0%) | |
| Stato Civile Caregiver (%) | Spostato/a | 5 (100%) | 5 (100%) | NA |
| stato Civile Paziente (%) | Celibe/nubile | 2 (40%) | 0 (0%) | 0.444 |
| | Sposato/a | 3 (60%) | 4 (80%) | |
| | Vedovo/a | 0 (0%) | 1 (20%) | |
| Categoria diagnosi (%) | Colon | 1 (20%) | 0 (0%) | 0.429 |
| | Ematologico | 2 (40%) | 0 (0%) | |
| | Mammella | 1 (20%) | 1 (20%) | |
| | Pancreas | 0 (0%) | 2 (40%) | |
| | Polmone | 0 (0%) | 1 (20%) | |
| | Tessuti Molli | 1 (20%) | 0 (0%) | |
| | Testa-Collo | 0 (0%) | 1 (20%) | |
| | | | | |
| Stato lavorativo Caregiver (%) | Casalinga | 1 (20%) | 0 (0%) | 1.000 |
| | Disoccupato/a | 1 (20%) | 1 (20%) | |
| | Pensionato/a | 3 (60%) | 4 (80%) | |

| | | | | |
|--|--------------------|---------|----------|-------|
| Terapia/Palliazione in atto (%) | Cure Attive | 1 (20%) | 0 (0%) | 0.444 |
| | In remissione | 1 (20%) | 0 (0%) | |
| | Palliazione | 3 (60%) | 5 (100%) | |
| Titolo di Studio Caregiver (%) | Diploma | 1 (20%) | 1 (20%) | 0.810 |
| | Laurea | 1 (20%) | 1 (20%) | |
| | Magistrale | 1 (20%) | 0 (0%) | |
| | Quinta Elementare | 0 (0%) | 1 (20%) | |
| | Scuola Commerciale | 0 (0%) | 1 (20%) | |
| | Terza Media | 2 (40%) | 0 (0%) | |
| Titolo di Studio Paziente (%) | Terza Superiore | 0 (0%) | 1 (20%) | 1.000 |
| | Diploma | 1 (20%) | 1 (20%) | |
| | Laurea | 1 (20%) | 1 (20%) | |
| | Quinta Elementare | 1 (20%) | 2 (40%) | |
| | Terza Media | 2 (40%) | 1 (20%) | |

Tabella I: Caratteristiche sociodemografiche e cliniche del campione totale di studio dei caregiver “ascolto musica si” e “ascolto musica no”.

Il gruppo di caregiver che non ha ascoltato la musica comprende 5 caregiver di cui il 40% sono di femmine e il 60% maschi, mentre, dei restanti 5 caregiver che hanno messo in pratica l'intervento musicale, 4 (80%) sono di sesso femminile, mentre 1 (20%) di sesso maschile. I caregiver familiari che non hanno ascoltato la musica avevano prestano in media 19.60 ore giornaliere di assistenza a persone affette da cancro, mentre, i caregiver familiari che hanno ascoltato la musica hanno prestavano in media 11.80 ore giornaliere di assistenza ai loro parenti affetti da malattia oncologica.

L'età media dei caregiver che non hanno ascoltato la musica è 70.03 (10.48%) e l'età media relativa dei loro parenti a cui prestavano assistenza è 60.10 (22.50%). Viceversa, l'età media dei caregiver che hanno ascoltato la musica è 68.11 (12.64%) e l'età media dei relativi parenti di cui si prendevano cura è 82.28 (6.99%).

Il 60% dei caregiver partecipanti allo studio (n=10) erano coniugi dei pazienti in carico il 20% erano figlia/o, 10% padre e 10% sorella.

Il 100% dei caregiver (n=10) era sposato mentre nei pazienti si possono notare differenti stati civili: celibe/nubile (20%), sposato/a (70%) e vedovo/a (10%).

Andando ad indagare lo stato lavorativo dei caregiver si può notare come tutti i caregiver passassero tutto il loro tempo a casa con il paziente di cui: 1 caregiver (10%) era casalinga, 2 (20%) disoccupati, mentre il restante 70% erano pensionati.

Prendendo la totalità del campione (n=10) sono stati raccolti dati relativi al titolo di studio sia del caregiver che dei pazienti. I risultati relativi al titolo di studio dei caregiver (n=10) sono stati suddivisi in: quinta elementare (10%), terza media (20%), terza superiore (20%), diploma scuola superiore (20%), scuola commerciale (10%), scuola magistrale (10%) e laurea (20%). I risultati relativi al titolo di studio dei pazienti (n=10) sono, invece, i seguenti: terza media (30%), quinta elementare (30%), diploma di scuola superiore (20%) e laurea (20%).

Suddividendo i caregiver e pazienti in due gruppi, “ascolto musica no” e “ascolto musica si”, si possono notare, nonostante tutti i pazienti fossero affetti da tumore, differenti categorie di diagnosi. Prendendo in analisi il gruppo “ascolto di musica no” (n=5) le diagnosi di cancro dei pazienti si possono categorizzare in: colon (20%), ematologico (40%), mammella (20%) e tessuti molli (20%). Diversamente, prendendo in analisi il gruppo “ascolto di musica si” (n=5) si possono notare differenti categorie di diagnosi tra i pazienti: mammella (20%), pancreas (40%), polmone (20%) e testa-collo (20%).

Nei dati raccolti si riscontra inoltre una differenza della terapia in atto. Nel gruppo “ascolto musica si”, si può notare come la totalità dei pazienti (n=5 100%) abbia una terapia palliative in atto, viceversa, nel gruppo “ascolto di musica no” (n=5) si può notare come a 3 pazienti (60%) venivano somministrate terapie di sollievo, mentre, dei restanti 2 (40%), 1 paziente (20%) era in cure attive, mentre l'altro paziente (20%) era in fase di remissione.

Le analisi bivariate non hanno rilevato differenze significative (p-value < 0.05) nei dati sociodemografici o in altri dati di base tra il gruppo di persone che

hanno ascoltato la musica e quelli che non hanno messo in pratica l'intervento musicale.

3.2. Risultati dei dati raccolti dagli strumenti di misurazione in rapporto ai quesiti

Sono stati utilizzati il PSQI, la ZBI e il KPS per andare ad indagare rispettivamente la qualità del sonno dei caregiver, il carico assistenziale sostenuto dai caregiver e il grado di performance status del paziente.

| | Ascolto musica no (n=5) | Ascolto musica si (n=5) | p-value |
|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| Media Ore di Assistenza die | 19.60 (9.84) | 11.80 (11.17) | 0.275 |
| Media Pre PSQI score globale | 11.80 (3.83) | 11.60 (2.41) | 0.924 |
| Media Pre KPS score | 38.00 (23.87) | 48.00 (13.04) | 0.435 |
| Media Pre ZBI score | 22.80 (8.76) | 33.40 (14.29) | 0.195 |

Tabella II: dati raccolti dagli strumenti di misurazione e dalle scale di valutazione prima della proposta dell'intervento musicale nei due gruppi "ascolto musica si" e "ascolto musica no".

Nella tabella II sono stati racchiusi i dati relativi ai questionari e alle scale di valutazione raccolti all'inizio dello studio, prima della proposta dell'intervento musicale, suddivisi in due gruppi: il primo formato dai caregiver che non hanno aderito all'ascolto di musica, mentre il secondo formato dai caregiver che hanno messo in pratica l'intervento musicale successivamente proposto. I dati raccolti nella tabella II sono relativi alle ore giornaliere di assistenza impiegate dal caregiver, allo score globale del PSQI, del KPS score e della ZBI score prima della somministrazione dell'intervento di ascolto attivo di musica.

Come affermato in precedenza, in un totale di 10 caregivers partecipanti allo studio, 5 hanno portato a termine l'intervento musicale proposto mentre i

restanti 5 non hanno aderito o completato l'ascolto di musica. Prendendo in analisi il gruppo "ascolto musica no" (n=5) la media delle ore di assistenza giornaliere erogate dal caregiver sono 19.60, la media del pre-PSQI score globale è di 11.80, la media del pre-KPS score è di 38.00 mentre la media del pre-ZBI score è di 22.80.

Viceversa, prendendo in analisi il gruppo "ascolto musica si" (n=5), la media delle ore di assistenza giornaliere erogate dal caregiver sono 11.80, la media del pre-PSQI score globale è di 11.60, la media del pre-KPS score è di 48.00 mentre la media del pre-ZBI score è di 33.40.

Si può notare come il gruppo che ha ascoltato la musica prestava in media meno ore di assistenza al giorno, avesse una qualità del sonno pressoché uguale, condizioni dei pazienti migliori ma un carico assistenziale percepito più elevato superando il cut-off score (24-26) rispetto al gruppo che non ha aderito all'intervento musicale. Non vi sono però differenze significative rilevate tra i dati relativi alla tabella II.

Nella tabella III sono stati riportati i dati relativi alle medie dei questionari e scale di valutazione relativi ai 5 caregiver che hanno completato l'intervento di ascolto attivo di musica proposto, prima e dopo l'applicazione dell'intervento musicale.

| | Prima | Dopo | p-value |
|------------------------------------|--------------|--------------|----------------|
| Media di ZBI score | 33.4 (14.29) | 25.6 (10.01) | 0.347 |
| Media di PSQI score globale | 11.6 (2.41) | 7.2 (4.09) | 0.072 |
| Media di KPS score | 48 (13.04) | 34 (18.17) | 0.199 |

Tabella III: Medie dei questionari e scale di valutazione relative al gruppo "ascolto musica si" prima e dopo l'applicazione dell'intervento di ascolto attivo di musica.

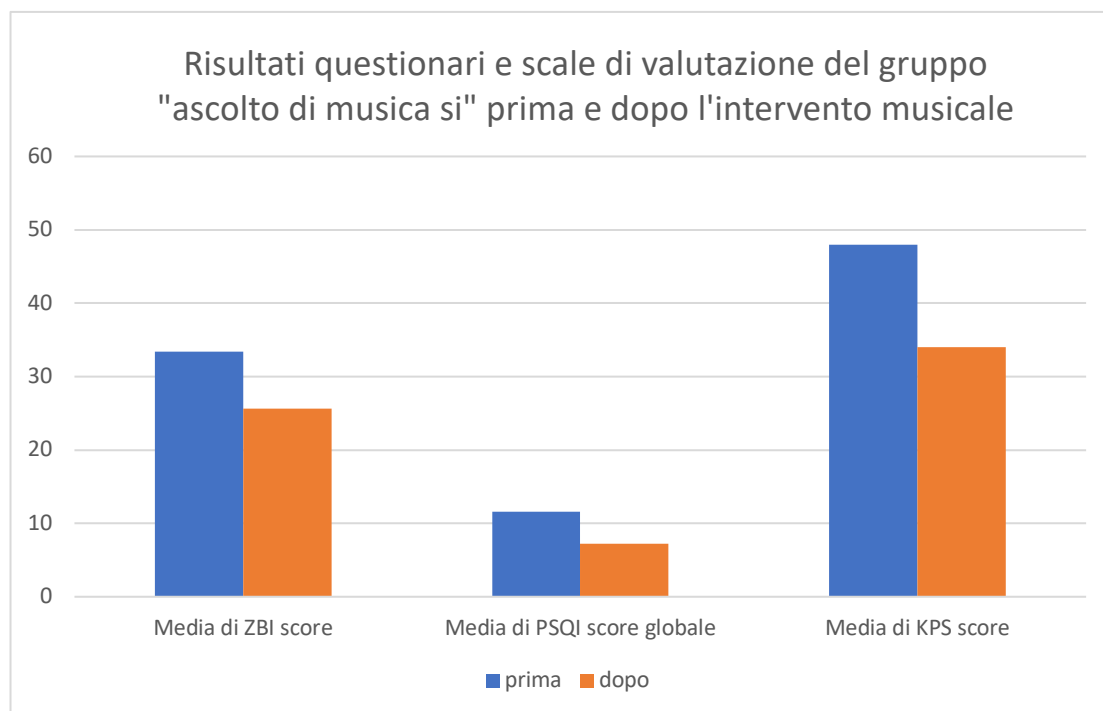


Grafico 1: istogramma con rappresentati i risultati delle medie dei questionari e delle scale di valutazione relative al gruppo “ascolto musica si” prima e dopo l’applicazione dell’intervento di ascolto attivo di musica.

Nella Tabella IV sono stati riportati i dati relativi ai singoli componenti della PSQI, dei 5 caregiver che hanno applicato l’intervento di ascolto attivo di musica, prima e dopo l’intervento musicale.

| | Prima | Dopo | p-value |
|--|--------------|-------------|----------------|
| PSQI C1 - Qualità soggettiva del sonno | 1.80 (0.84) | 1.20 (0.84) | 0.290 |
| PSQI C2 - latenza del sonno | 1.80 (0.84) | 1.40 (0.55) | 0.397 |
| PSQI C3 - durante del sonno | 2.60 (0.55) | 0.80 (0.84) | 0.004 |
| PSQI C4 - efficienza abituale del sonno | 2.20 (1.10) | 0.80 (1.30) | 0.103 |
| PSQI C5 - disturbi del sonno | 1.60 (0.55) | 1.00 (0.00) | 0.040 |
| PSQI C6 - uso di farmaci per dormire | 0.60 (1.34) | 0.60 (1.34) | 1.000 |
| PSQI C7 – disfunzione diurna | 1.00 (0.00) | 1.40 (0.55) | 0.141 |
| PSQI score globale | 11.60 (2.41) | 7.20 (4.09) | 0.072 |

Tabella IV: componenti e score globale PSQI del gruppo “ascolto musica si” prima e dopo l’intervento di ascolto attivo di musica.

La PSQI viene suddivisa in 7 componenti dove ognuna di queste va a valutare aree diverse del sonno andando poi a ricongiungersi nello score globale che fornisce informazioni sulla qualità globale del sonno (allegato 2). La componente 1 va ad indagare la qualità soggettiva del sonno percepita dal caregiver. La componente 2 va ad indagare la latenza del sonno ovvero il tempo impiegato ad addormentarsi (tempo che intercorre tra veglia e sonno). La componente 3 va ad indagare la durata del sonno. La componente 4 va ad indagare l'efficienza abituale del sonno. La componente 5 va ad indagare i disturbi del sonno. La componente 6 va ad indagare l'utilizzo di medicinali per indurre il sonno. Mentre la Componente 7 va ad indagare la disfunzione diurna che può essere causata da un'inadeguata qualità del sonno.

Nella tabella IV si può notare come, nella maggior parte delle componenti che formano il PSQI, non vi siano differenze significative tra il prima e il dopo l'intervento di ascolto attivo di musica ad eccezione della componente 3 e della componente 5 che riportano un p-value < 0.05 rispettivamente di 0.004 e 0.040 rendendo la differenza significativa tra il prima e il dopo di queste due variabili.

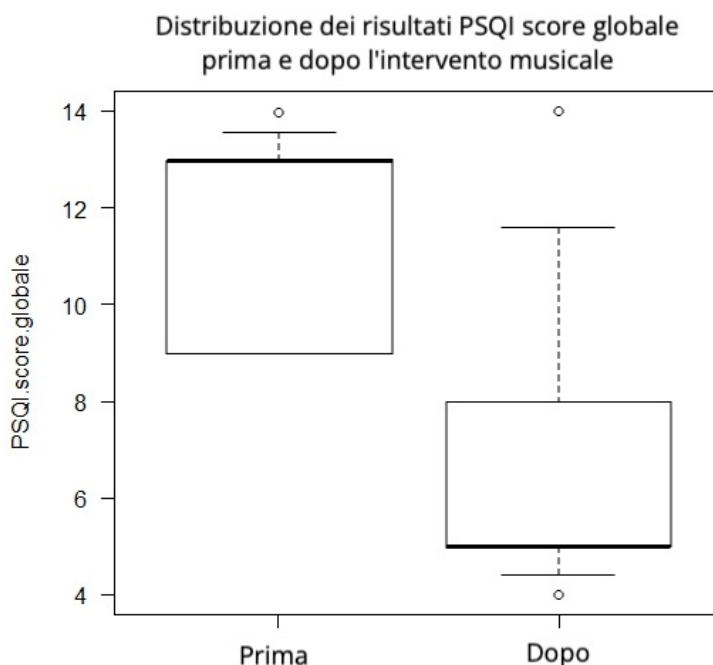


Grafico 2: distribuzione dei risultati del PSQI score globale del gruppo “ascolto musica sì” prima e dopo l'intervento di ascolto attivo di musica.

Dal grafico sopra riportato si può notare come il punteggio massimo ottenuto nel PSQI score globale prima dell'intervento musicale sia di 14 su 21 e il punteggio minimo ottenuto sia di 9 su 21, mentre, nel PSQI score globale dopo l'intervento musicale, vi sia un punteggio massimo di 14 su 21 e un punteggio minimo di 4 su 21. Nonostante il punteggio massimo sia indifferente per entrambe le situazioni e non siano emerse differenze significative, vi è comunque una diminuzione del punteggio minimo al di sotto del cut-off score (5 su 21).

4. DISCUSSIONE

4.1. Premessa

Il presente studio voleva andare ad indagare gli effetti dell'ascolto attivo di musica prima di addormentarsi sulla qualità del sonno del caregiver del paziente oncologico terminale in cure palliative domiciliari in rapporto al carico assistenziale percepito dal caregiver stesso e alla performance status del parente assistito.

I tempi in cui è stata effettuata la ricerca hanno consentito di raccogliere senza forzatura 10 caregiver partecipanti di cui 5 caregiver hanno abbandonato il protocollo previsto per un aggravamento delle condizioni o per cambiamenti nella terapia del paziente assistito. Al fine di ripetere lo studio con una raccolta più ampia di dati e al fine di valutare il reale effetto dell'ascolto di musica sulla qualità del sonno del caregiver, per poter valutare il reale effetto sarà necessaria una raccolta di almeno 30-40 partecipanti con un'ipotetica ampiezza temporale di almeno un anno. La musica ascoltata è risultata gradita e alcuni risultati preliminari danno indicazioni già dell'effetto della stessa sulla qualità del sonno.

4.2. Interpretazione dei dati

I Caregiver dei pazienti sottoposti a cure palliative domiciliari normalmente sperimentano un peggioramento della qualità del sonno e un conseguente peggioramento della qualità della vita con il progredire della malattia del parente assistito. [19]

Nonostante diversi studi in letteratura identificassero come la musica autonomamente scelta dal caregiver potesse avere risultati migliori in termini di miglioramento della qualità del sonno, [19][25] sebbene gli studi siano stati condotti utilizzando diversi generi musicali, resta ancora da determinare se esista un genere musicale specifico più idoneo in questo contesto [33]. Nel presente studio, dopo attenta revisione della letteratura riportata nei precedenti capitoli, è stata scelta come genere musicale l'Ambient Music portata ad una frequenza di 432Hz. [28]

Come affermato in precedenza il campione partecipante allo studio era composto da 10 caregivers informali di cui solamente la metà ha portato a termine l'intervento proposto di ascolto attivo di musica. Dei restanti 5 caregivers informali appartenenti al gruppo "ascolto musica no" ovvero coloro che non hanno messo in pratica o portato a termine l'intervento musicale presentato, soltanto uno ha rifiutato in principio l'intervento proposto dichiarando che la musica prescelta non fosse in linea con le sue preferenze musicali. Altri due dei 5 caregiver appartenenti al gruppo "ascolto musica no" hanno inizialmente aderito e incominciato l'applicazione pratica dell'intervento musicale ma hanno dovuto interromperne l'applicazione dopo pochi giorni a causa del grave peggioramento delle condizioni cliniche che ha portato al decesso del parente oncologico terminale assistito. Un altro dei 5 caregiver appartenenti al gruppo "ascolto musica no" ha riferito di non essere stato in grado di seguire ed applicare l'intervento proposto con le metodiche e per il tempo prestabilito a causa di diversi cambiamenti nella terapia e nel decorso clinico del parente assistito. Infine, l'ultimo dei 5 caregiver che non ha completato l'ascolto attivo di musica ha riferito che, nonostante la musica nei primi giorni di ascolto nel momento precedente alla fase di addormentamento avesse effettivamente un effetto rilassante non è riuscito a seguire l'intervento costantemente per diverse motivazioni, tra le quali l'ansia di non poter sentire e soddisfare tempestivamente le necessità del parente assistito a causa della musica e del suo ascolto con gli auricolari.

Nonostante i dati raccolti prima dell'intervento musicale, come è stato evidenziato nella tabella II, che racchiude i dati raccolti dagli strumenti di misurazione e dalle scale di valutazione, non abbiano rivelato differenze significative tra il gruppo "ascolto musica no" e il gruppo "ascolto musica si" e sebbene nessuno dei due gruppi fosse a conoscenza della proposta dell'intervento di ascolto attivo di musica durante la fase iniziale di raccolta dati, è interessante notare come i caregivers informali appartenenti al gruppo che non ha aderito o completato l'intervento musicale abbiano riferito di fornire un maggior numero di ore di assistenza giornaliera (media ore di assistenza

giornaliera gruppo “ascolto musica no” 19.60 vs media ore di assistenza giornaliere gruppo “ascolto musica si” 11.80).

Tuttavia, nonostante il gruppo “ascolto musica no” abbia riferito un maggior numero di ore di assistenza giornaliera, i dati ottenuti dalla media del ZBI score nella tabella II dimostrano come il livello di carico assistenziale percepito dal caregiver informale di questo gruppo (22.80 su 88) risulti essere inferiore al cut-off score (24-26 su 88) pur rientrando nella categoria “carico da lieve a moderato” come il carico assistenziale percepito dai caregiver del gruppo “ascolto musica si” (33.4 su 88). [15]

Per quanto riguarda i dati relativi alle medie del KPS score tra i gruppi “ascolto musica si” e “ascolto musica no”, riportati nella tabella II, non sono state evidenziate differenze significative ma si può affermare che, la media della performance status dei parenti oncologici dei caregivers informali appartenenti al gruppo “ascolto musica no” (media KPS score 38 su 100), risulta essere appartenente alla categoria “pazienti che necessitano di assistenza continua e che si avvicinano progressivamente alla morte” ovvero un grado inferiore rispetto alla media del KPS score dei parenti dei caregivers informali appartenenti al gruppo “ascolto musica si” (48 su 100) che appartiene alla categoria “pazienti che possono svolgere attività di vita quotidiana con aiuto”. [27] Ciò fa capire come, nonostante non vi siano differenze significative derivate dall’analisi di questi dati, le performance status dei pazienti oncologici terminali assistiti dai caregivers informali appartenenti al gruppo “ascolto musica no” risultano essere inferiori rispetto a quelle dei pazienti oncologici terminali assistiti dai caregiver del gruppo “ascolto musica si”.

Come afferma la letteratura il carico assistenziale del caregiver è associato ad un aumento della gravità dei problemi fisici, mentali e sociali che i caregiver accusano a causa dello svolgimento del compito di assistenza. È stato dimostrato, anche se non in modo significativo, come il presente studio sia in linea con studi precedenti nei quali viene affermato come il disagio psicologico, caratterizzato dalla presenza di alti livelli di ansia e depressione, sia direttamente correlato all’esistenza del carico assistenziale percepito dal

caregiver [18] potendo presupporre quindi che le gravi condizioni cliniche dei parenti assistiti, la rapida evoluzione della malattia e il carico assistenziale percepito abbiano condizionato i caregivers informali del gruppo “ascolto musica no” nel portare a termine l'intervento musicale successivamente proposto. [16]

Dai risultati emersi si può notare come non vi siano differenze significative tra le media di ZBI score, PSQI score globale e KPS score nel gruppo “ascolto musica si” prima e dopo la somministrazione dell'intervento musicale riportati nella tabella III e nel grafico 1.

Si può però notare nei dati riportati nella tabella II e grafico 1 come, nell'arco di 15 giorni, siano peggiorate le condizioni dei pazienti appartenenti al gruppo “ascolto musica si” andando da una media del KPS score prima dell'intervento musicale di 48 su 100 ad una media del KPS score di 34 su 100 dopo la messa in pratica dell'ascolto attivo di musica. Nonostante questa differenza non risulti significativa all'analisi statistica dei dati, si può osservare come il grado di performance status del paziente sia passato dalla categoria “pazienti che possono svolgere attività di vita quotidiana con aiuto” a “pazienti che necessitano di assistenza continua e che si avvicinano progressivamente alla morte”. [27] Dall'interpretazione dei dati appena fatta e dalle considerazioni riportate in precedenza si può riflettere sulla rapida evoluzione della malattia dei pazienti in cure palliative domiciliari e come la situazione possa cambiare drasticamente in pochi giorni.

Andando ad analizzare statisticamente la media del ZBI score dei caregiver appartenenti al gruppo “ascolto musica si” prima e dopo l'applicazione dell'intervento musicali (tabella II e grafico 1) risulta evidente che non vi siano differenze significative nei dati ma, nonostante vi sia un peggioramento delle condizioni cliniche dei parenti assistiti, vi sia stato una lieve riduzione della percezione del carico assistenziale che porta la media del ZBI score da 33.4 su 88 prima dell'applicazione dell'intervento, a 25.6 su 88 dopo l'intervento di ascolto di musica. Sebbene non vi sia una differenza statistica significativa e lo score sia rimasto all'interno della categoria “carico assistenziale da lieve a

moderato” (21-40 su 88) si può notare come lo ZBI score si sia comunque abbassato e allineato con i livelli di cut-off score (24-26). [15] [16] A sostegno di tali affermazioni vi sono i risultati ottenuti da studi clinici trovati in letteratura che dimostrano come la musica, utilizzata come terapia complementare per i caregivers informali di pazienti affetti da cancro avanzato, possa ridurre l'onere rispetto alle cure abituali. Inoltre, un altro studio clinico presente in letteratura ha riportato come l'ascolto di musica preregistrata abbia alleviato i sintomi di ansia e depressione, condizioni associate alla percezione soggettiva del caregiver familiare sul carico assistenziale, nei caregivers di pazienti affetti da cancro. [33]

Nei dati riportati nella tabella IV appare evidente come vi siano due componenti della PSQI, rispettivamente la componente 3 e la componente 5, che abbiano riportato delle differenze significative nell'analisi dei dati raccolti nel gruppo “ascolto musica si” prima e dopo l'applicazione dell'intervento di ascolto attivo di musica per 15 giorni. Ciò dimostra che l'intervento proposto ha avuto un effetto positivo nell'aumentare la durata del sonno, nel ridurre le interruzioni e i risvegli notturni e nel diminuire i disturbi del sonno, tra cui la difficoltà ad addormentarsi entro 30 minuti. Nonostante non vi siano state differenze significative nelle altre componenti del PSQI e nel PSQI score globale dai dati raccolti è emerso che 3 dei 5 caregivers informali hanno raggiunto, nel PSQI score globale, un punteggio pari o inferiore al cut-off (5 su 21). Inoltre, hanno riferito un notevole apprezzamento della musica, suggerendo che essa potrebbe effettivamente aver contribuito a migliorare la qualità del sonno. Si può quindi affermare, come riportato in letteratura, che la musica può effettivamente avere un effetto positivo sulla qualità del sonno ed essendo un intervento che non ha effetti collaterali, può essere applicato nelle cure palliative domiciliari al fine di migliorare la qualità della vita del caregiver e conseguentemente migliorare l'assistenza fornita al paziente. [19][25]

In base ai dati raccolti nel presente studio pilota e alle considerazioni finali più che positive fornite dai caregivers informali sull'intervento musicale proposto, in relazione alle poche informazioni presenti negli studi reperiti in letteratura si può affermare che le attività legate alla musica possono effettivamente indurre

rilassamento, ridurre lo stress del caregiver, facilitare l'espressione di pensieri e sentimenti e consentire il recupero dei ricordi portando ad una riduzione del carico assistenziale percepito dal caregiver che potrebbe portare anche ad un miglioramento della qualità delle cure palliative fornite. Nonostante non sia ancora stato compreso il meccanismo alla base di questi, è noto che la musica rilassante modula il sistema nervoso autonomo e abbassa i livelli plasmatici di cortisolo che, tra le varie risposte fisiologiche che possono generare, vi sono la riduzione dello stress e il miglioramento del benessere. [33]

4.3. Limitazioni dello studio

Il primo grande limite che ha ostacolato lo studio è stata la bassa numerosità del campione preso in analisi dato da numerosi bias riscontrati nel corso della ricerca. Vi sono state infatti alcune limitazioni non modificabili, quali la presenza di caregivers formali e l'età elevata di alcuni caregivers informali che li ha portato all'esclusione dallo studio a causa della difficoltà di accesso al materiale digitale.

Ulteriori limitazioni dello studio si possono tradurre nei tempi ristretti nei quali sono stati reperiti i dati, solamente 3 mesi, nel frequente turnover dei pazienti in carico ad AVAPO e nel fatto che la ricerca è stata effettuata in un unico servizio di cure palliative domiciliari.

Nonostante la musica sia stata scelta in base alla letteratura, è stata imposta uguale per tutti, questo può essere considerato un limite dello studio dato dal fatto che ogni persona possa avere dei gusti musicali differenti.

Si può supporre, pertanto, che i limiti sopra citati possano in qualche modo aver influenzato i risultati ottenuti.

4.4. Raccomandazioni per future ricerche

Data l'esiguità del campione si ritengono necessarie ulteriori ricerche al fine di poter valutare in modo significativo gli effetti della musica sulla qualità del sonno dei caregivers informali dei pazienti oncologici in cure palliative domiciliari. Viene consigliato pertanto l'utilizzo di diversi generi musicali al fine di poter confrontare i risultati per individuare quali possano avere più effetti

positivi sul miglioramento della qualità del sonno. Si auspica, inoltre, di ampliare le tempistiche di ricerca e di includere diverse unità di cure palliative domiciliari in modo tale da poter prendere in analisi un campione con numerosità più elevata al fine di poter esaminare in ampia scala ed ottenere risultati con maggior significatività, sull'efficacia della musica come terapia complementare per i caregiver e i suoi effetti sulla qualità del sonno e sul carico assistenziale percepito.

5. CONCLUSIONI

Considerata l'esiguità del campione si è comunque potuto notare come la musica possa essere d'aiuto al caregiver familiare non soltanto nel miglioramento della qualità del sonno ma anche come essa possa incidere sulla sua percezione del carico assistenziale sebbene le condizioni del parente assistito siano in costante aggravamento.

Essere il caregiver informale di un paziente affetto da malattia terminale è un compito assai impegnativo. Da un momento all'altro, ci si ritrova a fare i conti con la perdita imminente, e a volte inaspettata, di una persona cara che può sconvolgere i propri progetti e sogni per il futuro. Spesso, il caregiver si sente obbligato a mostrarsi forte davanti al proprio caro e ad impiegare tutte le sue energie nell'assistenza senza considerare che tutto ciò, a lungo andare, lo possa portare ad un costante esaurimento energetico e ad una progressiva diminuzione della qualità della vita, oltre che della qualità dell'assistenza fornita. Il caregiver risulta quindi essere la spalla della persona cara ma sostenere tutto il peso da solo non è poi così facile. L'infermiere gioca un ruolo fondamentale nell'alleviare il peso sul caregiver, poiché il suo compito non è quello di prendersi cura soltanto del paziente ma anche delle persone che lo circondano. Assistere un paziente in fase terminale risulta essere un ossimoro della professione infermieristica; richiede la capacità di superare l'idea che ogni individuo debba necessariamente essere curato, poiché questo non rappresenta l'unica soluzione per tutti. Alcune persone affette da malattie gravi non cercano una possibile guarigione ad ogni costo ma piuttosto un sostegno per poter vivere gli ultimi momenti con dignità nel luogo e con le persone più care.

BIBLIOGRAFIA

1. Maltby KF, Sanderson CR, Lobb EA, Phillips JL. Sleep disturbances in caregivers of patients with advanced cancer: A systematic review. *Palliat Support Care*. febbraio 2017;15(1):125–40.
2. Primary palliative care - UpToDate [Internet]. [citato 19 settembre 2023]. Disponibile su: https://www.uptodate.com/contents/primary-palliative-care?source=history_widget
3. Teoli D, Schoo C, Kalish VB. Palliative Care [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citato 13 settembre 2023]. Disponibile su: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537113/>
4. Scaccabarozzi G, Lovaglio PG, Limonta F, Floriani M, Pellegrini G. Quality assessment of palliative home care in Italy. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2017;23(4):725–33.
5. Palliative care for patients with end-stage liver disease - UpToDate [Internet]. [citato 19 settembre 2023]. Disponibile su: <https://www.uptodate.com/contents/palliative-care-for-patients-with-end-stage-liver-disease?source=bookmarks#H1188404935>
6. Benefits, services, and models of subspecialty palliative care - UpToDate [Internet]. [citato 20 settembre 2023]. Disponibile su: <https://www.uptodate.com/contents/benefits-services-and-models-of-subspecialty-palliative-care?source=bookmarks>
7. Hospice: Philosophy of care and appropriate utilization in the United States - UpToDate [Internet]. [citato 25 settembre 2023]. Disponibile su: https://www.uptodate.com/contents/hospice-philosophy-of-care-and-appropriate-utilization-in-the-united-states?topicRef=86758&source=see_link
8. Palliative care delivery in the home - UpToDate [Internet]. [citato 9 ottobre 2023]. Disponibile su: <https://www.uptodate.com/contents/palliative-care-delivery-in-the-home?source=bookmarks>

9. Palliative care and hospice outside of the United States - UpToDate [Internet]. [citato 22 settembre 2023]. Disponibile su: <https://www.uptodate.com/contents/palliative-care-and-hospice-outside-of-the-united-states?source=bookmarks>
10. D'Angelo D, Mastroianni C, Vellone E, Alvaro R, Casale G, Latina R, De Marinis MG. Palliative care quality indicators in Italy. What do we evaluate? *Support Care Cancer*. 1 settembre 2012;20(9):1983–9.
11. Palliative care [Internet]. [citato 4 ottobre 2023]. Disponibile su: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
12. Draoli Nicola, Moscato Stefano, Piredda Michela, A. Zimmermann Daniela, Marson Rita, D'Angelo Daniela, Guarda Michela, Lazzarin Pierina, Pellegretta Federico, Uez Francesca, Manarello Ginetto. Cure Palliative & IFeC. *Cure Palliative & IFeC* [Internet]. aprile 2023 [citato 12 ottobre 2023]; Disponibile su: https://www.fnopi.it/wp-content/uploads/2023/05/ver.2_Aprile2023_Cure-palliative-FNOPI-_SICP_.pdf
13. da Silva MM, Barros T, Baixinho CL, Costa A, Sá E, Henriques MA. The Organization of Home Palliative Cancer Care by Primary Health Care: A Systematic Review Protocol. *Int J Environ Res Public Health*. 14 marzo 2023;20(6):5085.
14. Chang PJ, Lin CF, Juang YH, Chiu JY, Lee LC, Lin SY, Huang YH. Death place and palliative outcome indicators in patients under palliative home care service: an observational study. *BMC Palliat Care*. 19 aprile 2023;22:44.
15. Chattat R, Cortesi V, Izzicupo F, Del Re ML, Sgarbi C, Fabbo A, Bergonzini E. The Italian version of the Zarit Burden interview: a validation study. *Int Psychogeriatr*. giugno 2011;23(5):797–805.
16. Simón MA, Bueno AM, Otero P, Blanco V, Vázquez FL. Caregiver Burden and Sleep Quality in Dependent People's Family Caregivers. *J Clin Med*. 22 luglio 2019;8(7):1072.

17. Molassiotis A, Wang M. Understanding and Supporting Informal Cancer Caregivers. *Curr Treat Options Oncol*. 2022;23(4):494–513.
18. Perpiñá-Galvañ J, Orts-Beneito N, Fernández-Alcántara M, García-Sanjuán S, García-Caro MP, Cabañero-Martínez MJ. Level of Burden and Health-Related Quality of Life in Caregivers of Palliative Care Patients. *Int J Environ Res Public Health*. dicembre 2019;16(23):4806.
19. 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. *Healthcare (Basel)*. 9 luglio 2023;11(14):1985.
20. Simón MA, Bueno AM, Blanco V, Otero P, Vázquez FL. Prevalence and Associated Factors with Poor Sleep Quality in Non-Professional Caregivers. *Journal of Clinical Medicine* [Internet]. febbraio 2022 [citato 16 ottobre 2023];11(3). Disponibile su: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8836703/>
21. Insomnia in palliative care - UpToDate [Internet]. [citato 17 ottobre 2023]. Disponibile su: https://www.uptodate.com/contents/insomnia-in-palliative-care?search=insonnia%20adulti%20&source=search_result&selectedTitle=10~150&usage_type=default&display_rank=10
22. Valero-Cantero I, Carrión-Velasco Y, Casals C, Martínez-Valero FJ, Barón-López FJ, Vázquez-Sánchez MÁ. Intervention to improve quality of sleep of palliative patient carers in the community: protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMC Nurs*. 16 novembre 2020;19:107.
23. Classification of sleep disorders - UpToDate [Internet]. [citato 17 ottobre 2023]. Disponibile su: <https://www.uptodate.com/contents/classification-of-sleep-disorders?csi=c9e87808-c32d-4bd5-9cd8-ff6b6ba85d9f&source=contentShare>
24. Lund HN, Pedersen IN, Johnsen SP, Heymann-Szlachcinska AM, Tuszewska M, Bizik G, Larsen JI, Kulhay E, Larsen A, Grønbech B, Østermark

H, Borup H, Valentin JB, Mainz J. Music to improve sleep quality in adults with depression-related insomnia (MUSTAFI): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 3 aprile 2020;21:305.

25. Valero-Cantero I, Martínez-Valero FJ, Espinar-Toledo M, Casals C, Barón-López FJ, Vázquez-Sánchez MÁ. Complementary music therapy for cancer patients in at-home palliative care and their caregivers: protocol for a multicentre randomised controlled trial. *BMC Palliat Care*. 2 maggio 2020;19(1):61.

26. Curcio G, Tempesta D, Scarlata S, Marzano C, Moroni F, Rossini PM, Ferrara M, De Gennaro L. Validity of the Italian version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). *Neurol Sci*. aprile 2013;34(4):511–9.

27. YILDIZ ÇELTEK N, SÜREN M, DEMİR O, OKAN İ. Karnofsky Performance Scale validity and reliability of Turkish palliative cancer patients. *Turk J Med Sci*. 18 giugno 2019;49(3):894–8.

28. Calamassi D, Lucicesare A, Pomponi GP, Bambi S. Music tuned to 432 Hz versus music tuned to 440 Hz for improving sleep in patients with spinal cord injuries: a double-blind cross-over pilot study. *Acta Biomed*. 30 novembre 2020;91(12-S):e2020008.

29. Brian Eno - biografia, recensioni, streaming, discografia, foto : [Internet]. *OndaRock*. [citato 10 ottobre 2023]. Disponibile su: <https://www.ondarock.it/altrisuoni/brianeno.htm>

30. La ambient è la musica migliore per questi anni [Internet]. *Rivista Studio*. 2023 [citato 10 ottobre 2023]. Disponibile su: <https://www.rivistastudio.com/musica-ambient/>

31. Till R. Ambient Music. *The Bloomsbury Handbook of Religion and Popular Music*. 2017;327.

32. Audacity. Free, open source, cross-platform audio software [Internet]. Audacity ®. 2023 [citato 10 ottobre 2023]. Disponibile su: <https://www.audacityteam.org>

33. 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. *Int J Environ Res Public Health*. 6 marzo 2023;20(5):4662.

ALLEGATI

ALLEGATO 1:

LA MUSICA COME SOSTEGNO AL SONNO DEI CAREGIVER NELLE CURE PALLIATIVE DOMICILIARI: UNO STUDIO PILOTA

FOGLIO INFORMATIVO PER IL CAREGIVER

Gentile signora/e,

sono Caterina Vignola (studentessa del 3° anno del Corso di Laurea in Infermieristica Università degli Studi di Padova, Sede di Mestre (VE), la invito, in qualità di studente universitario a partecipare ad uno studio clinico che andrà ad investigare l'efficacia della musica per migliorare la qualità del sonno.

Motivi di ricerca

Lo stress costante a cui sono sottoposti i caregiver informali dei pazienti in cure palliative domiciliari, le frequenti interruzioni notturne causate dall'assistenza al paziente, l'ipervigilanza notturna dovuta al costante monitoraggio del paziente o alle preoccupazioni del caregiver stesso possono compromettere la qualità del sonno del caregiver provocando difficoltà nella fase di addormentamento e nel mantenere il sonno per le ore standard previste.

Questo progetto si pone l'obiettivo di valutare gli effetti dell'ascolto attivo di musica sulla qualità del sonno nel caregiver del paziente oncologico in cure palliative domiciliari in relazione ai dati socio-anagrafici del paziente e del caregiver, al carico assistenziale del caregiver e alle condizioni generali e alla performance del paziente.

Quali sono le finalità dello studio?

Lo studio vuole dimostrare che l'utilizzo della musica nel momento precedente alla fase di addormentamento possa migliorare la qualità del sonno del caregiver del paziente oncologico in cure palliative domiciliari.

Quali sono le modalità dello studio?

Se lei acconsente, ogni giorno per 12-15 giorni nel momento precedente alla fase di addormentamento le chiederò di ascoltare 30 minuti di musica rilassante (musica ambient) attraverso un dispositivo elettronico, smartphone o MP3, con l'utilizzo di auricolari. Qualora lei acconsentisse a partecipare allo

studio le sottoporro' due questionari da compilare prima e dopo il periodo di ascolto di musica per valutarne l'efficacia.

È possibile rifiutare di partecipare allo studio?

Alla presentazione della richiesta di partecipazione allo studio, lei può scegliere di non partecipare.

Se aderisce allo studio e durante il suo svolgimento vuole ritirarsi, le verrà chiesto comunque di compilare il questionario utilizzato durante lo studio affinché le due risposte possano essere ricomprese nei risultati della tesi.

Verrà tutelata la riservatezza dei dati personali?

In conformità al D.Lgs. 196/2003 e successive integrazioni e modifiche ed al Regolamento Europeo per la protezione dei dati n. 679/2016, il Suo nome non comparirà mai per esteso in comunicazioni ufficiali o in eventuali pubblicazioni che avranno per oggetto il presente studio.

I dati saranno anonimi, in quanto sarà loro assegnato un codice identificativo. La corrispondenza fra codici ed identità sarà custodita dai referenti per lo studio. I dati potranno essere diffusi solo in forma rigorosamente anonima e per sole finalità scientifiche, ad esempio attraverso pubblicazioni su riviste specializzate o convegni, senza mai permettere la Sua precisa identificazione.

A quali figure è possibile fare riferimento?

In ogni momento dello studio Lei potrà fare riferimento alla studentessa Caterina Vignola (presente nel momento 0 e nel momento finale/trascorsi i 12-15 giorni di intervento a disposizione per qualsiasi informazione o chiarimento).

Contatti:

e-mail: caterina.vignola@studenti.unipd.it

cell: 393xxxxxxx

Data _____

ALLEGATO 2:

MODULO RACCOLTA DATI SOCIO-ANAGRAFICI E SCALE DI VALUTAZIONE

DATI PAZIENTE

Genere: M F

Data di nascita: _____

Stato civile: Sposato/a Vedovo/a Divorziato/a Separato/a
Celibe/nubile

Titolo di Studio conseguito/livello di istruzione: _____

Data presa in carico dal ODO-AVAPO: _____

Diagnosi medica: _____

Terapia/palliazione in atto: _____

1-Karnofsky Performance Status (KPS): _____

2-Karnofsky Performance Status (KPS): _____

DATI CAREGIVER

Genere: M F

Data di Nascita: _____

Stato Lavorativo: _____

Stato civile: Sposato/a Vedovo/a Divorziato/a Separato/a
 Celibe/nubile

Titolo di studio conseguito/Livello di istruzione: _____

Grado di parentela con il paziente: _____

Tempo speso per le cure: _____

1-Zarit Burden Interview (ZBI): _____

1-Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI): _____

2-Zarit Burden Interview (ZBI): _____

2-Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI): _____

ALLEGATO 3:

PITTSBURGH SLEEP QUALITY INDEX (PSQI)

Istruzioni: le seguenti domande servono a valutare come è stato il suo sonno nelle ultime settimane. Per ciascuna domanda scelga la risposta che descrive meglio la maggioranza dei gironi e delle notti dell'ultimo mese.

Le chiediamo, gentilmente, di rispondere a tutte le domande.

1. Nelle ultime settimane, di solito, a che ora è andata/o a letto la sera?

ORARIO IN CUI SI DISPONE A LETTO _____

2. Nelle ultime settimane, di solito, quanto tempo (in minuti) ha impiegato ad addormentarsi ogni notte?

DURATA DELL'ADDORMENTAMENTO IN MINUTI _____

3. Nelle ultime settimane, di solito, a che ora si è alzata/o al mattino?

ORARIO IN CUI SI ALZA DAL LETTO _____

4. Nelle ultime settimane, quante ore ha dormito effettivamente per notte?
(Potrebbero essere diverse dal numero di ore passate a letto)

ORE DI SONNO PER NOTTE _____

Per ciascuna delle seguenti domande, segni con una crocetta (X) la risposta più appropriata al suo caso. Anche in questo caso, per favore, faccia attenzione a rispondere a tutte le domande.

5. Nelle ultime settimane, quanto spesso ha avuto problemi di sonno dovuti a...

a) Non riuscire ad addormentarsi entro 30 minuti:

- Non durante le ultime settimane;
- Meno di una volta a settimana;
- Una o due volte a settimana;
- Tre o più volte a settimana.

- b) Svegliarsi nel mezzo della notte o al mattino presto senza riaddormentarsi subito:
- Non durante le ultime settimane;
 - Meno di una volta a settimana;
 - Una o due volte a settimana;
 - Tre o più volte a settimana.
- c) Alzarsi nel mezzo della notte per andare in bagno:
- Non durante le ultime settimane;
 - Meno di una volta a settimana;
 - Una o due volte a settimana;
 - Tre o più volte a settimana.
- d) Non riuscire a respirare bene:
- Non durante le ultime settimane;
 - Meno di una volta a settimana;
 - Una o due volte a settimana;
 - Tre o più volte a settimana.
- e) Tossire o russare forte:
- Non durante le ultime settimane;
 - Meno di una volta a settimana;
 - Una o due volte a settimana;
 - Tre o più volte a settimana.
- f) Sentire troppo freddo:
- Non durante le ultime settimane;
 - Meno di una volta a settimana;
 - Una o due volte a settimana;
 - Tre o più volte a settimana.
- g) Sentire troppo caldo:
- Non durante le ultime settimane;
 - Meno di una volta a settimana;
 - Una o due volte a settimana;
 - Tre o più volte a settimana.

h) Fare brutti sogni:

- Non durante le ultime settimane;
- Meno di una volta a settimana;
- Una o due volte a settimana;
- Tre o più volte a settimana.

i) Avere dolori:

- Non durante le ultime settimane;
- Meno di una volta a settimana;
- Una o due volte a settimana;
- Tre o più volte a settimana.

j) C'è qualche altro problema che può aver disturbato il suo sonno?

- NO
- SI (specificare) _____

E quanto spesso ha avuto problemi a dormire per questo motivo?

- Non durante le ultime settimane;
- Meno di una volta a settimana;
- Una o due volte a settimana;
- Tre o più volte a settimana.

6. Nelle ultime settimane come valuta complessivamente la qualità del suo sonno?

- Molto buona;
- Abbastanza buona;
- Abbastanza cattiva;
- Molto cattiva.

7. Nelle ultime settimane quanto spesso ha preso farmaci (prescritti dal medico o meno) per aiutarsi a dormire?

- Non durante le ultime settimane;
- Meno di una volta a settimana;
- Una o due volte a settimana;
- Tre o più volte a settimana.

8. Nelle ultime settimane quanto spesso ha avuto difficoltà a rimanere sveglia/o alla guida nel corso di attività sociali?

- Non durante le ultime settimane;
- Meno di una volta a settimana;
- Una o due volte a settimana;
- Tre o più volte a settimana.

9. Nelle ultime settimane, ha avuto problemi ad avere energie sufficienti per concludere le sue normali attività?

- Per niente;
- Poco;
- Abbastanza;
- Molto.

ALLEGATO 4:**ZARIT BURDEN INTERVIEW (ZBI)**

| | Mai | Raramente | Qualche volta | Spesso | Quasi sempre |
|---|-----|-----------|---------------|--------|--------------|
| 1. Ritiene che il suo familiare le chieda un aiuto maggiore rispetto a quello di cui ha bisogno? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Ritiene di non avere abbastanza tempo per sé stesso a causa del tempo impegnato nella cura del suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Si sente stressato dall'aver cura del suo familiare e dal cercare di far fronte alle altre responsabilità verso la sua famiglia o verso il lavoro? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Si sente in imbarazzo per il comportamento del suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Si sente arrabbiato quando è con il suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Ritiene che il suo familiare influisca attualmente in maniera negativa sul suo rapporto con gli altri membri della famiglia o con gli amici? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Teme ciò che il futuro riserva al suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Sente che il suo familiare è dipendente da lei? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Si sente affaticato quando sta dietro al suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Ritiene che la sua salute abbia risentito del prendersi cura del suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Ritiene di non avere l'intimità e la privacy che vorrebbe a causa del suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. Ritiene che la sua vita sociale abbia risentito dal prendersi cura del suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. Si sente a disagio ad invitare a casa gli amici a causa del suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | Mai | Raramente | Qualche volta | Spesso | Quasi sempre |
|--|------------|------------------|----------------------|---------------|---------------------|
| 14. Ritiene che il suo familiare si aspetti da lei che lei se ne prenda cura come se fosse l'unica persona da cui lui può dipendere? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. Sente di non avere abbastanza denaro per prendersi cura del suo familiare oltre alle sue spese personali? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16. Pensa di non farcela a prendersi cura del suo familiare ancora per molto tempo? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17. Pensa di non essere stato più padrone della sua vita dal momento in cui il suo familiare si è ammalato? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. Desidererebbe affidare la cura del suo familiare a qualcun altro? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. Si sente insicuro su cosa fare per il suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. Sente che dovrebbe fare di più per il suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21. Crede che potrebbe fare di meglio nella cura del suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22. Infine, quanto si sente sovraccaricato dall'avere cura del suo familiare? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

ALLEGATO 5:

KARNOFSKY PERFORMANCE STATUS (KPS)

| CRITERI SPECIFICI | INDICE |
|---|--------|
| Paziente in salute | 100 |
| Paziente con segni e sintomi tali da poter svolgere un'attività lavorativa normale | 90 |
| Paziente svolge attività normale con fatica | 80 |
| Paziente incapace di lavorare, può badare a sé stesso | 70 |
| Paziente incapace di lavorare, richiede assistenza per camminare | 60 |
| Paziente richiede frequenti cure mediche e può stare alzato per più del 50% della giornata | 50 |
| Paziente inabile; richiede cure continue, allettato per più del 50% del giorno | 40 |
| Paziente con indicazione al ricovero ospedaliero o ospedalizzazione a domicilio; supporto domiciliare intenso | 30 |
| Paziente con grave compromissione delle funzioni d'organo; irreversibile | 20 |
| Paziente moribondo | 10 |

