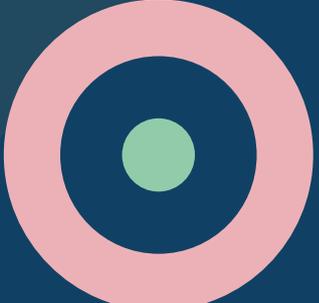


# ONCO Bulletin



## UN ASSISTENTE DIGITALE A SOSTEGNO DELLA SALUTE MENTALE E FISICA DELLE PAZIENTI CON TUMORE AL SENO: RISULTATI POSITIVI DALL'UTILIZZO DELL'APP PINK! COACH

Amalia Forte, Ph.D.

Essere affette da un tumore al seno e ricevere il trattamento oncologico ad esso associato costituiscono un'**esperienza traumatica** per le pazienti a causa dell'impatto negativo sull'immagine di sé e sul rapporto con gli altri, e può causare **reazioni di natura psicologica**, come negazione, rabbia o estremo timore per la malattia e le terapie ad essa associate. Inoltre, le pazienti affette da tumore al seno presentano un rischio maggiore di sviluppare **disturbi psichiatrici**, tra cui **depressione e ansia**, il cui **legame con gli esiti della malattia** è stato ampiamente studiato<sup>1</sup>.

Il disagio psicologico e/o psichiatrico è correlato a una maggiore mortalità specifica per il tumore al seno e a una minore sopravvivenza. Alla base di questa associazione è l'influenza che lo stress psicosociale può esercitare su diversi passaggi biologici coinvolti nella progressione della malattia tumorale, come

ad esempio evasione della sorveglianza immunitaria, evasione dall'apoptosi cellulare, produzione di citochine infiammatorie<sup>2</sup>. Ciò è coerente con l'osservazione che bassi livelli di disagio psicologico e di fatica sono correlati in maniera indipendente a periodi più lunghi di sopravvivenza senza ricaduta e di sopravvivenza complessiva<sup>3</sup>.

Inoltre, il **disagio psicologico è associato a una minore qualità della vita** in termini di prospettive future, immagine del proprio corpo, sintomatologia della malattia, perdita dei capelli legata alle terapie oncologiche sistemiche. Il disagio psicologico è inoltre associato a un aumento dell'incidenza degli effetti collaterali delle terapie oncologiche<sup>4</sup>. Nel complesso quindi, l'impatto negativo del disagio psicologico non gestito sulle pazienti affette da tumore al seno ha numerose conseguenze per coloro che ne sono colpite, in termini di esiti del trattamento,

sopravvivenza, ricaduta, nonché nella loro vita quotidiana dopo la terapia acuta e nel loro benessere psicosociale a lungo termine<sup>5</sup>. Fortunatamente, diversi studi indicano che il disagio psicologico nelle pazienti affette da tumore al seno può essere affrontato in modo efficace e persino prevenuto utilizzando diversi tipi di approccio, tra cui quello digitale, ad esempio con interventi di terapia cognitiva basata sulla consapevolezza e mediata da terapeuti online<sup>6</sup>.

Considerata l'elevata incidenza annua a livello globale del tumore al seno e il numero sempre maggiore di sopravvissute alla malattia, i sistemi sanitari devono affrontare la domanda crescente di sostegno e di supporto psico-oncologico durante e dopo il trattamento iniziale del tumore al seno.

L'accesso a questo tipo di cure è particolarmente difficoltoso nelle zone rurali e laddove inefficienze e carenze dei sistemi sanitari portano a lunghi tempi di attesa per un supporto psicoterapeutico di tipo ambulatoriale.

Le soluzioni digitali basate sull'utilizzo di app costituiscono un'opportunità promettente e conveniente per colmare le carenze dei servizi sanitari e migliorare il supporto alle pazienti con tumore al seno o sopravvissute alla malattia in tutte le fasi di trattamento, fornendo informazioni su strategie nutrizionali, attività fisica, routine quotidiana, gestione degli effetti collaterali e supporto per la salute mentale.

In questo contesto, Wolff J *et al.* riportano in uno studio recentemente pubblicato su *Frontiers in Oncology* la loro esperienza relativa allo sviluppo, applicazione ed efficacia in Germania di un **assistente digitale** per le pazienti affette da tumore al seno, ovvero l'**app PINK! Coach**<sup>7</sup>.

In Germania, le app di tipo sanitario su dispositivo mobile sono disponibili su prescrizione e sono note come DiGA (digital health applications).

Esse sono state introdotte nel 2020 e sono completamente rimborsabili dalle assicurazioni sanitarie. L'app PINK! Coach rientra tra le DiGA approvate per il coaching personalizzato delle pazienti con tumore al seno, ed è stata specificamente progettata per affiancare le pazienti dal giorno della diagnosi al momento

del follow-up. L'app offre interventi individualizzati basati sulle evidenze e gestione degli effetti collaterali, riduzione dello stress basata sulla consapevolezza, educazione nutrizionale e psicologica, monitoraggio dell'attività fisica ed esercizi motivazionali per implementare cambiamenti dello stile di vita in modo sostenibile nella routine quotidiana. L'app PINK! Coach è stata progettata specificamente per rivolgersi sia a pazienti con tumore al seno in fase iniziale che in fase metastatica ed offre contenuti multimodali suddivisi in 3 categorie: nutrizione, attività fisica e salute mentale. I contenuti vengono forniti sotto forma di articoli, video, podcast e obiettivi giornalieri da raggiungere.

Le pazienti decidono autonomamente se e quanti obiettivi provare a raggiungere ogni giorno, con lo scopo di essere motivate a iniziare a cambiare le abitudini e lo stile di vita quotidiano.

I ricercatori hanno condotto uno studio prospettico, randomizzato intraindividuale per esaminare gli effetti sulla salute mentale dell'app PINK! Coach che ha coinvolto 434 pazienti (età media: 52 anni) reclutate in 7 centri tedeschi per il tumore al seno tra settembre 2022 e gennaio 2023. Sono state incluse pazienti con tumore al seno indipendentemente dallo stadio della malattia, dal tipo di terapia e dalle caratteristiche molecolari del tumore. La randomizzazione a uno di due gruppi dello studio è stata in aperto per le partecipanti e in cieco per gli sperimentatori. Le pazienti sono state randomizzate in un rapporto 1:1:

- a un gruppo di intervento, che ha avuto accesso immediato a PINK! Coach per 12 settimane; oppure
- a un gruppo di controllo, che ha avuto accesso a PINK! Coach dopo 12 settimane di attesa e standard di cura.

I dati dello studio sono stati raccolti al basale e dopo 4, 8 e 12 settimane. Attualmente è in corso un follow-up a 6 e 12 mesi per esaminare gli effetti a lungo termine derivanti dall'utilizzo dell'app PINK! Coach.

**L'endpoint primario dello studio è stata la valutazione oggettiva del disagio psicologico mediante il Questionario sulla salute del paziente 9 (Patient Health Questionnaire-9, PHQ-9)**, ovvero uno strumento basato su 9 voci per lo scree-

ning, la diagnosi, il monitoraggio e la misura della gravità della depressione, con un punteggio totale che può andare da zero a 27, laddove il punteggio massimo è indicativo di depressione grave.

Sono stati definiti alcuni sottogruppi nell'ambito dello studio per indagare l'effetto dell'app su diverse tipologie di pazienti:

- pazienti con tumore al seno metastatico di nuova diagnosi rispetto a pazienti con tumore al seno in fase iniziale;
- pazienti in terapia rispetto a pazienti in follow-up;
- pazienti che hanno ricevuto chemioterapia rispetto a pazienti che non l'hanno ricevuta.

L'analisi di efficacia dell'endpoint primario ha rivelato **una significativa riduzione del disagio psicologico** (stima dei minimi quadrati -1,62, intervallo di confidenza al 95% [1,03; 2,21];  $p < 0,001$ ) **tra le pazienti del gruppo di intervento dal basale fino a 12 settimane rispetto al gruppo di controllo.**

L'analisi dei sottogruppi ha inoltre suggerito miglioramenti in tutte le diverse situazioni cliniche valutate. Non è stata rilevata alcuna variazione significativa del punteggio conseguito nel PHQ-9 nel gruppo di controllo dal basale fino a 12 settimane.

I risultati complessivi di questo studio tedesco multicentrico, randomizzato e controllato indicano che una cura di supporto personalizzata con l'app PINK! Coach in base a terapia, biologia del tumore, età e situazione personale rappresenta un'opportunità promettente per migliorare in maniera significativa, conveniente ed accessibile il disagio psicologico nelle pazienti con tumore al seno, indipendentemente dallo stadio della loro malattia, dalla fase della terapia e dal tipo di terapia stessa. Gli strumenti digitali come l'app PINK! Coach rappresenteranno una risorsa sempre più rilevante per i sistemi sanitari di tutto il mondo, e in particolare nei Paesi a basso reddito o con sistemi sanitari al limite delle proprie capacità di assistenza e cura.

## BIBLIOGRAFIA

1. Tsaras K, Papathanasiou IV, Mitsi D, et al. Assessment of Depression and Anxiety in Breast Cancer Patients: Prevalence and Associated Factors. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2018 Jun 25; 19 (6): 1661-1669. doi: 10.22034/APJCP.2018.19.6.1661
2. Carlson LE, Speca M, Patel KD, et al. Mindfulness-based stress reduction in relation to quality of life, mood, symptoms of stress, and immune parameters in breast and prostate cancer outpatients. *Psychosom Med*. 2003 Jul-Aug; 65 (4): 571-81. doi: 10.1097/01.psy.0000074003.35911.41.
3. Groenvold M, Petersen MA, Idler E, et al. Psychological distress and fatigue predicted recurrence and survival in primary breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat*. 2007 Oct; 105 (2): 209-19. doi: 10.1007/s10549-006-9447-x
4. Phoosuan N, Lundberg PC. Psychological distress and health-related quality of life among women with breast cancer: a descriptive cross-sectional study. *Support Care Cancer*. 2022 Apr; 30 (4): 3177-3186. doi: 10.1007/s00520-021-06763-z
5. Voigt V, Neufeld F, Kaste J, et al. Clinically assessed posttraumatic stress in patients with breast cancer during the first year after diagnosis in the prospective, longitudinal, controlled COGNICARES study. *Psychooncology*. 2017 Jan; 26 (1): 74-80. doi: 10.1002/pon.4102
6. Nissen ER, O'Connor M, Kaldo V, et al. Internet-delivered mindfulness-based cognitive therapy for anxiety and depression in cancer survivors: A randomized controlled trial. *Psychooncology*. 2020 Jan; 29 (1): 68-75. doi: 10.1002/pon.5237
7. Wolff J, Seidel S, Wuelfing P, et al. App-based support for breast cancer patients to reduce psychological distress during therapy and survivorship - a multicentric randomized controlled trial. *Front Oncol*. 2024 Apr 18; 14: 1354377. doi: 10.3389/fonc.2024.1354377