

Sviluppo e applicazione di strumenti di telemedicina all'interno del percorso delle pazienti con tumore mammario in fase precoce: dalla diagnosi al follow-up

Antonella Ferro, Luigi Maria Preti, Claudio Eccher, Rosa Maimone*

In oncologia e in particolare nella cura del tumore mammario, il ricorso alla telemedicina si è dimostrato essere una via sicura ed efficace per migliorare la qualità della vita e dell'assistenza per i pazienti. L'emergenza Covid-19 e l'esigenza di ridurre gli accessi ai presidi ospedalieri hanno rappresentato un momento di accelerazione nel disegno e nell'utilizzo di strumenti di telemedicina. L'uso della telemedicina può trovare ampia applicazione nell'assistenza alle pazienti affette da tumore mammario che, grazie alla cronicizzazione della malattia, hanno un bisogno continuo di assistenza e di disponibilità di informazioni chiare e accessibili. L'efficacia degli interventi di telemedicina può essere migliorata attraverso i processi partecipativi di

co-design che coinvolgono gli utenti finali e gli stakeholder in tutti gli aspetti dello sviluppo dell'intervento. Questo contributo riporta un'esperienza di *co-design* partecipato finalizzato allo sviluppo di un'applicazione mobile per le pazienti affette da tumore mammario all'interno della Rete Senologica dell'APSS di Trento.

Parole chiave: telemedicina, mHealth, tumore mammario, rete senologica, *co-design*, *participatory design*.

Development and implementation of a telemedicine tool within the clinical pathway of patients with early breast cancer: From diagnosis to follow-up

In oncology, and particularly in breast cancer care, the use of telemedicine has proven to be a safe and effective way to improve the quality of life and care for patients. The Covid-19 emergency and the need to reduce hospital admissions has accelerated the development and use of telemedicine tools. The use of telemedicine can find wide application in the

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. L'utilizzo della telemedicina nel tumore mammario
3. *Co-design* e mHealth App
4. Metodologia
5. Risultati: il progetto di miglioramento nella BU dell'APSS di Trento
6. Prossimi passi: prototipo e fase *evaluative*
7. Conclusioni

* Antonella Ferro, APSS della Provincia Autonoma di Trento.

Luigi Maria Preti, CERGAS-SDA Bocconi. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1397-7975>.

Claudio Eccher, Centro Health and Wellbeing, Fondazione Bruno Kessler Trento.

Rosa Maimone, Aicof srl.

care of breast cancer patients who, due to the chronic nature of the disease, have a continuous need for care and availability of clear and accessible information. The effectiveness of telehealth interventions can be improved through participatory co-design processes that involve end-users and stakeholders in all aspects of intervention development. This work reports an experience of participatory co-design aimed at developing a mHealth application for breast cancer patients within the Trento APSS Breast Cancer Unit Network.

Keywords: telemedicine, mHealth, breast cancer, , breast cancer unit network, co-design, participatory design.

Articolo sottomesso: 21/03/2023, accettato: 09/04/2024

1. Introduzione

La situazione emergenziale provocata dalla pandemia da SARS-CoV2 ha imposto una revisione della programmazione strategica e un'attività di riorganizzazione delle varie aree di trattamento e assistenza sanitaria, al fine di garantire la continuità del percorso di cura, ridurre le occasioni di contagio ed evitare il sovraccarico delle strutture sanitarie.

Tali condizioni hanno dato un'ulteriore spinta allo sviluppo della medicina digitale in tutte le fasi del percorso assistenziale. L'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) definisce la medicina digitale come "la pratica medica o di salute pubblica che è erogata tramite il supporto di telefonia mobile, device di monitoraggio del paziente e altri device wireless" che abbiano lo scopo di migliorare la salute e il benessere della persona, delle

organizzazioni e delle comunità (WHO Global Observatory for eHealth, 2011).

Nel corso del 2020, al fine di garantire la continuità e qualità delle cure e, contemporaneamente, salvaguardare la salute di pazienti e operatori, il ricorso alla telemedicina è aumentato rapidamente e significativamente, anche grazie a migliori dotazioni infrastrutturali a disposizione di aziende e professionisti. Prima della spinta dovuta al Covid-19, il ricorso alle visite specialistiche in telemedicina, al posto del tradizionale *face-to-face*, era abbastanza infrequente soprattutto a causa di diffidenza e riluttanza all'uso della tecnologia, particolarmente da parte di pazienti più anziani, a causa del rischio percepito di una maggiore distanza dal professionista, per problemi di ordine tecnologico e, infine, per la carenza di sufficiente training ai professionisti nell'utilizzo di strumenti di telemedicina (Jiménez-Rodríguez *et al.*, 2020).

Anche in oncologia la telemedicina si è dimostrata particolarmente utile nel garantire cure sicure e adeguate, riducendo il contatto fisico e gli accessi programmati in pazienti che, per la loro condizione di base e per il tipo di terapie effettuate, sarebbero stati a maggior rischio di mortalità in caso di contagio (Nouri *et al.*, 2020; Chauhan *et al.*, 2020).

Diversi lavori hanno confermato come la telemedicina può fornire una risposta efficace anche in un contesto non emergenziale e nel lungo periodo, in particolare per il ruolo del paziente coinvolto attivamente all'interno dell'intero processo attraverso l'uso di connessioni a sensori, la raccolta di *patient-reported outcomes* (PROs), attività di *self-management* e monitorag-

gio da remoto (Narayanan *et al.*, 2021; Aapro *et al.*, 2020).

Il tumore mammario rappresenta una delle patologie oncologiche a maggior frequenza nel sesso femminile e per la quale gli avanzamenti medici (in ambito di diagnosi precoce, trattamenti e terapie di supporto) hanno portato a un declino significativo della mortalità a fronte di una aumentata percentuale di sopravvivenza anche nell'ambito del setting metastatico, per il quale l'obiettivo della cronicizzazione viene spesso raggiunto. Le pazienti sopravvissute, dopo la fase attiva delle terapie, continuano ad avere grandi necessità di cure e attenzioni, ma spesso hanno minori opportunità di ottenere assistenza dagli operatori sanitari per carenza di risorse o di servizi (de Ligt *et al.*, 2019). Proprio in questo ambito può trovare ampia applicazione l'uso della telemedicina, soprattutto tramite l'uso di applicativi mobili (mHealth App) (Cruz *et al.*, 2019; Gambalunga *et al.*, 2021; Shi *et al.*, 2023).

Inoltre, tali strumenti possono fornire informazioni utili a un minimo costo e motivare i pazienti a raggiungere alcuni obiettivi raccomandati dagli operatori sanitari tramite un feedback istantaneo (per es. riguardo a esercizi fisici o per la valutazione del dolore) (Uhm *et al.*, 2017; Im *et al.*, 2019).

Tuttavia, gran parte degli interventi e delle applicazioni è sviluppata con un contributo minimo, se non nullo, da parte dell'utente finale. L'efficacia di interventi di questo tipo può essere significativamente migliorata ricorrendo a strumenti di *co-design*, definito come quel processo partecipativo attraverso cui gli *end-users* e altri stakeholder rilevanti sono coinvolti attivamente in tutti gli aspetti dello svi-

luppo di un intervento, dalla valutazione dei bisogni allo sviluppo dei contenuti, al test delle versioni pilota fino al completamento del modello finale (Boyd *et al.*, 2012; Voorberg *et al.*, 2015; Eyles *et al.*, 2016).

A partire da questa premessa, l'obiettivo di questo contributo è quello di riportare un'esperienza di *participatory design* di un'applicazione di mHealth nell'ambito della Breast Unit (BU) dell'APSS di Trento che ha visto coinvolgere, oltre agli operatori interessati dall'intervento, anche una serie di esperti di estrazione non clinica e le stesse utilizzatrici finali in un processo iterativo che da un prototipo porterà alla realizzazione di un prodotto finito. Il contributo si articola come segue: il secondo e terzo paragrafo riportano una sintesi della letteratura concernente l'utilizzo di strumenti di telemedicina nell'ambito del tumore mammario e un breve accenno al tema della *co-production* e *co-design* dei servizi attraverso il coinvolgimento diretto degli utenti a partire dalla sua progettazione; dal quarto paragrafo viene descritto il progetto nelle sue fasi di pre-design, generazione del prototipo e delle versioni successive e valutazione dei vari passaggi effettuati.

2. L'utilizzo della telemedicina nel tumore mammario

In oncologia e nella gestione del tumore mammario, la medicina digitale, soprattutto attraverso l'uso di mHealth App, mostra rispetto all'intervento tradizionale il vantaggio di poter raccogliere i dati in tempo reale attraverso il *self-reporting*, di offrire una interfaccia *user-friendly* ed è solitamente ben accettata dalle pazienti soprattutto per poter riferire e riportare prontamente gli effetti collaterali. La teleme-

dicina, attraverso il ricorso a un modello sincrono o asincrono e tramite l'utilizzo di applicazioni mobili, può fornire supporto per migliorare aderenza al trattamento, gestione dei sintomi e degli effetti collaterali, videotutorial per promozione di sani stili di vita (Sirintrapun & Lopez, 2018), telecomunicazione per aumentare la comunicazione medico-paziente, realtà virtuali e mondi virtuali per simulazioni immersive (Fig. 1).

Nell'aprile 2020 un Gruppo di collaborazione internazionale ha raccomandato delle strategie di gestione per trattare i pazienti oncologici, incluse pazienti con tumore mammario, suggerendo la telemedicina come valido supporto per diminuire il numero di visite cliniche e il rischio di esposizione al contagio da SARS-CoV2 (Al-Shamsi *et al.*, 2020).

Uno studio di fattibilità tramite survey è stato condotto da Noble *et al.* (2019) per valutare l'accesso e la preferenza alla telemedicina e la capacità di colmare alcune carenze di informazioni su aspetti pratici (il tempo di ospedalizzazione dopo l'intervento, informazioni utili quali il parcheggio o il trasporto) confermandone la fattibilità, seppur in un contesto di moderata accettazione verso una tele visita nella fase post-operatoria finalizzata alla gestione della ferita e degli effetti collaterali. Gli strumenti tecnologici possono, quindi, essere pensati come strategie efficaci nell'aumentare il livello quali-quantitativo delle informazioni tra istituzione di cura e pazienti (Chelf *et al.*, 2001; Williams, 2004; Attai *et al.*, 2015).

Colakoglu e colleghi (2021) hanno condotto uno studio sull'erogazione di tele visite a pazienti sottoposte a ricostruzione mammaria e hanno tro-

vato dati positivi sia di realizzabilità sia di efficacia di questa tecnologia nel raggiungere le donne in aree remote.

Altra fase in cui la telemedicina può essere di supporto è quella del follow-up, una volta conclusi i trattamenti attivi. Il follow-up si può avvalere di strumenti di telemedicina (tele visita o teleconsulto) ma a patto che ci sia una piattaforma dedicata e/o di supporto di una cartella clinica elettronica (EMR) in cui siano già raccolti dati anamnestici e in cui si possano registrare tutte le ulteriori informazioni cliniche, gli esami laboratoristici e strumentali, nonché le eventuali prescrizioni o suggerimenti che vengono forniti alla paziente durante la tele visita (Galligioni *et al.*, 2009; Merz *et al.*, 2020).

Una diagnosi di tumore mammario, seppur eseguita in fase precoce, trattata adeguatamente e con un'alta probabilità di guarigione, può causare significativi cambiamenti fisici, emozionali, mentali, psicologici, sull'abilità lavorativa, sulla vita familiare e di coppia, tutti aspetti che possono impattare negativamente sulla qualità di vita (Gallagher *et al.*, 2002). Studi randomizzati multicentrici stanno testando l'erogazione online di alcuni interventi di medicina digitale (iNNOVBC) sugli aspetti cognitivo-comportamentali (Mendes-Santos *et al.*, 2019) al fine di alleviare ansia e depressione e migliorare la qualità di vita (Singleton *et al.*, 2022). In un altro studio randomizzato, il gruppo sottoposto a una terapia cognitivo-comportamentale erogata tramite internet sperimentava un significativo miglioramento clinico con riduzione della fatigue severa e dei sintomi associati (Abrahams *et al.*, 2017).

Interventi di medicina digitale sono stati suggeriti come un approccio pionieristico ed efficace per indirizzare i bisogni di terapie di supporto in pazienti con neoplasia mammaria (Hazin & Qaddoumi, 2010). Una metanalisi di 20 studi randomizzati comprendente 2.190 pazienti con tumore mammario ha trovato che l'intervento di telemedicina contribuiva a migliorare la qualità di vita e faceva registrare minore stress percepito, minore depressione e distress rispetto al trattamento usuale (Chen *et al.*, 2018).

Un'ulteriore area di interesse per lo sviluppo della telemedicina è quella della teleriabilitazione, essendo noto come le pazienti con tumore mammario abbiano la necessità di ricevere adeguata riabilitazione durante i primi 12 mesi dopo la diagnosi e che tale supporto dovrebbe includere riabilitazione motoria, terapia cognitiva o psicologica e interventi correlati alla patologia (Falcicchio *et al.*, 2021). Un recente studio prospettico pilota ha

valutato l'influenza di interventi di riabilitazione cognitiva usando teleconsulti su 27 pazienti con pregresso tumore mammario dopo la chemioterapia. È stato osservato un miglioramento della funzione cognitiva percepita autoriportata e alta soddisfazione tra le partecipanti (Myers *et al.*, 2020). Galiano-Castillo *et al.* (2016) hanno condotto uno studio su pazienti a diversi stadi di tumore mammario confermando significativi miglioramenti fisici, di severità del dolore e dello stato di salute generale a partire da esercizi *internet-based*. Altri studi hanno confermato la bontà di programmi di teleriabilitazione attraverso esercizi che possono essere condotti dalla paziente dal proprio domicilio (de Rezende *et al.*, 2021). Uno studio non randomizzato, prospettico, interventistico che usava una App su smartphone (WalkON®) si è dimostrato efficace nell'indurre l'aumento dell'esercizio fisico, in particolare i passi settimanali effettuati, in sopravvivenenti

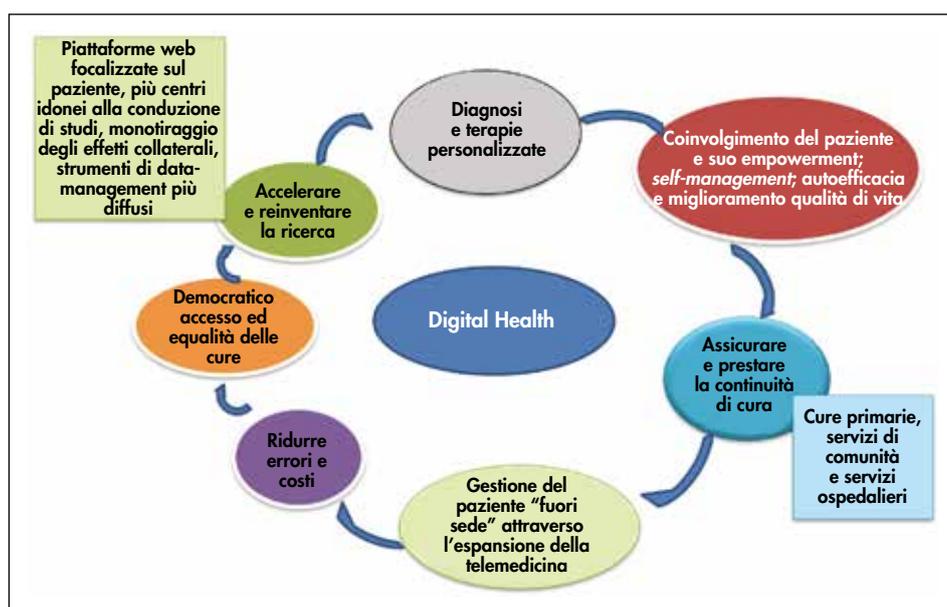


Fig. 1

Finalità della telemedicina nel percorso del tumore mammario

Fonte: adattata da Abernethy *et al.*, 2022

al tumore al seno (Chung *et al.*, 2020). Un altro aspetto interessante degli strumenti di teleriabitazione consiste nel migliorare l'engagement delle pazienti come fattore cruciale per favorire la qualità di vita e la sicurezza; questo è possibile grazie all'effettivo scambio tra attori coinvolti nel processo di cura anche promuovendo il *self-management* (Barello *et al.*, 2016) e la consapevolezza che le pazienti non sono riceventi passivi ma piuttosto artefici consapevoli del proprio benessere e qualità di vita. Sebbene i risultati siano generalmente positivi, ci sono ancora una serie di barriere da superare nell'introduzione di sistemi di questo tipo e la necessità di condurre maggiori studi osservazionali su più larghi campioni di pazienti. Inoltre, la maggior parte delle esperienze, soprattutto tra le mHealth App, non arriva all'applicazione routinaria perché sviluppata senza il coinvolgimento di personale medico o valutazione di qualità basate sull'evidenza. Infine, spesso questi strumenti informatici sono stati implementati in assenza di analisi di contesto, ricognizione delle criticità e valutazione dei potenziali benefici conseguenti alla loro introduzione (Mobasheri *et al.*, 2014).

3. Co-design e mHealth App

Esiste una consolidata evidenza empirica sul coinvolgimento degli *end-users* attraverso *co-design* e *co-production*, intesi come quelle attività che vedono la diretta partecipazione dei cittadini-utenti tanto nel disegno di un servizio quanto nella sua implementazione (Brandsen *et al.*, 2018). Le evidenze raccolte nel tempo mostrano chiaramente come la raccolta e l'utilizzo delle esperienze dei pazienti nella progettazione dei servizi sanitari siano positivamente

mentemente associati all'efficacia clinica e agli *outcomes*, la sicurezza e la soddisfazione dei pazienti (Doyle *et al.*, 2013; Palumbo, 2016). A partire dalla combinazione di ricerca etnografica e metodi di *service design* con principi di *customer engagement*, sono state recentemente sviluppate e diffuse tecniche strutturate di *experience-based co-design* che, se condotte in modo appropriato, possono portare a un efficace *co-design* (Green *et al.*, 2020).

L'introduzione dei sistemi di mHealth porta indubbi vantaggi in termini di superamento dei vincoli della fisicità e di facilità di raccolta e sistematizzazione delle informazioni. Allo stesso tempo, a questi vantaggi si accompagnano notevoli sfide che ne influenzano l'efficacia, legate alla necessità di integrare le mHealth App nella vita quotidiana del paziente tenendo conto di innumerevoli fattori quali il tipo di patologia, la finalità (prevenzione, trattamento, monitoraggio, follow-up), le caratteristiche del paziente e dei professionisti da coinvolgere (Eyles *et al.*, 2016; Noorbergen *et al.*, 2021). Una recente revisione sistematica della letteratura mappa gli studi relativi al *co-design* nell'ambito dei sistemi di mHealth a partire dall'applicazione del framework proposto da Sanders e Stappers (2014) che distingue il processo di *co-design* in quattro fasi (*pre-design*, *generative*, *evaluative*, *post-design*), attribuendo a ognuna di queste fasi degli strumenti tipici (interviste, questionari, focus group, prototipizzazione, *storyboards* ecc.). Il lavoro mostra come ci sia grande varietà negli strumenti e nelle finalità perseguite e, al tempo stesso, come sia scarsa l'attenzione rivolta alla fase di *post-design*, intesa come il momento di valutazione dell'impatto del sistema nell'espe-

rienza dell'utente al fine di progettare la sua continua evoluzione. Da qui la necessità che un approccio di questo tipo tenga conto delle specificità dell'“ecosistema” sanitario anche attraverso misure specifiche di valutazione (Noorbergen *et al.*, 2021).

4. Metodologia

L'obiettivo principale del progetto consiste nel migliorare la qualità dell'assistenza durante ogni fase del percorso di malattia e perseguire una serie di benefici tanto per la paziente, quanto per il personale e le aziende sanitarie, così come descritto nella Tab. 1.

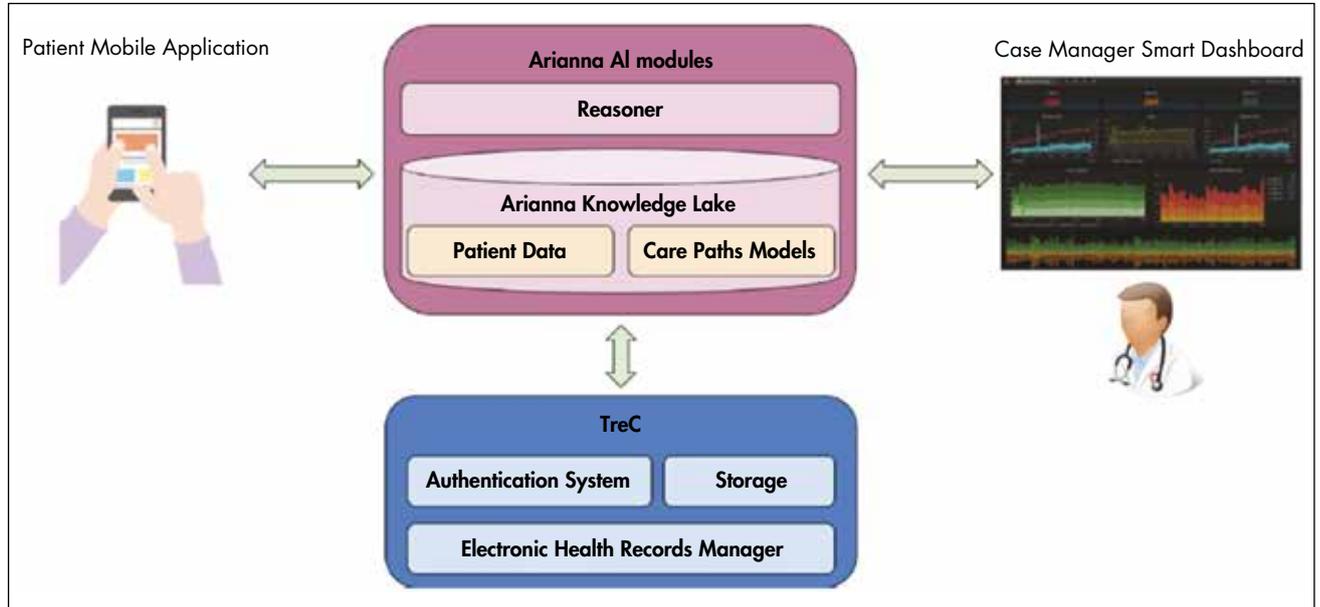
Da un punto di vista metodologico, il progetto è stato suddiviso in due fasi:

una di *pre-design* finalizzata all'analisi del percorso clinico esistente e all'individuazione delle funzionalità da prevedere all'interno dell'App; una di *participatory design* finalizzata a sviluppare i contenuti dell'App attraverso il coinvolgimento diretto degli utilizzatori finali. Il progetto di sviluppare uno strumento di telemedicina nasce dalla consolidata collaborazione tra APSS e Fondazione Bruno Kessler (FBK) e combina una piattaforma tecnologica (TreC) già esistente che integra un insieme di microservizi di base (autenticazione, autorizzazione, gestione sicura dei dati clinici ecc.) (Eccher *et al.*, 2020), microservizi specializzati per patologia/dominio clinico, un cruscotto web

Tab. 1 – Benefici attesi dall'applicazione dello strumento digitale

Per il/la paziente	Per il personale sanitario	Per l'organizzazione sanitaria
Migliorare la comunicazione tra paziente e personale sanitario (tutti i professionisti della rete senologica)	Patient Generated Health Data – PGHD <ul style="list-style-type: none"> • <i>Self-management</i> • Parziale rimodulazione del piano di cura e/o del trattamento di supporto per effetti collaterali registrati 	Ridurre gli accessi non programmati o in PS
Fornire informazioni chiare e dettagliate ai pazienti <ul style="list-style-type: none"> • sul percorso clinico in generale • contestuali alla fase in cui i pazienti si trovano • su visite ed esami • per prepararsi a visite o ricovero 	Migliorare la comunicazione tra gli operatori <ul style="list-style-type: none"> • Traccia di tutti gli interventi effettuati tramite il “cruscotto web” 	Ridurre i trasporti dei pazienti
Migliorare l'aderenza ai trattamenti e riscontro tempestivo delle tossicità <ul style="list-style-type: none"> • Informazioni sulle terapie ed eventuali effetti collaterali, su esami, su visite ecc. • Reminder e alert per assunzione farmaci, esecuzione esami, medicazioni ecc. 	Possibilità di colmare alcuni gap informativi/educativi/emozionali	Ridurre ricoveri o loro durata per tossicità
Fornire supporto formativo, educativo e motivazionale ai pazienti (tutorial) <ul style="list-style-type: none"> • Supporto all'adozione di corretti stili di vita • Supporto agli aspetti riabilitativi 		

Fonte: adattata da Aapro *et al.*, 2020

**Fig. 2**

Infrastrutture di supporto dell'AppArianna

Fonte: Dragoni *et al.*, 2023

per operatori sanitari e una App per la paziente (AppArianna), da prescrivere e attivare attraverso il cruscotto clinico e che è la protagonista dell'attività di co-progettazione descritta nei paragrafi successivi (Fig. 2).

4.1. Fase *pre-design*: analisi del percorso clinico e funzionalità previste

Il primo step del progetto aveva l'obiettivo di effettuare una ricognizione dettagliata delle criticità delle varie fasi del percorso diagnostico-terapeutico e riabilitativo della paziente all'interno della BU di Trento. Il secondo obiettivo era di valutare in quale momento del percorso condividere con la paziente il dispositivo mobile e quali effetti migliorativi possano derivare dalla sua adozione.

L'analisi del percorso includeva i punti di forza e le criticità ed è stata effettuata dall'équipe dei medici della BU con il supporto informatico dei programmatori della FBK.

È noto come all'interno delle BU la continuità del processo di cura, assi-

stenza e riabilitazione delle pazienti è frutto di una collaborazione integrata e parallela di più professionisti, servizi e unità operative, e che tale collaborazione può, se opportunamente organizzata, portare a un miglioramento della sopravvivenza delle pazienti trattate (Kesson *et al.*, 2012; Pangarsa, 2023). Nel momento in cui si mettono in campo competenze trasversali a vari livelli (diagnostico, medico, chirurgico, infermieristico, riabilitativo), l'utilizzo di strumenti digitali permette di tracciare la storia clinica della paziente, gli esami già effettuati e quelli da effettuare, le problematiche cliniche, psicologiche ed emozionali, i bisogni assistenziali e sociali, le decisioni prese collegialmente e dai singoli professionisti e, infine, fornire in tempo reale e in modo progressivo il proprio percorso.

4.2. *Participatory design*

A partire dall'analisi del percorso clinico, da un'attenta ricognizione di

tutti i processi codificati all'interno della BU e dall'osservazione diretta delle necessità delle pazienti è stato adottato un approccio di *participatory user-centered design*, ovvero un processo di sviluppo iterativo che ha previsto la partecipazione e il coinvolgimento dell'utente finale sin dalle prime fasi di progettazione dell'AppArianna (Gehrke *et al.*, 2018; Bødker *et al.*, 2022). Le pazienti sono state pertanto invitate a discutere attivamente e a dare il loro contributo sia tramite survey sia tramite focus group organizzati e moderati da esperti di *user experience*, in alcuni dei quali è stato coinvolto anche il personale clinico della BU, al fine di sviluppare uno strumento digitale funzionale e usabile che risponda alle loro esigenze e indicazioni, ma anche per definire meglio alcuni aspetti relativi all'*user interface* (es. architettura delle informazioni, scelte grafiche ecc.).

5. Risultati: il progetto di miglioramento nella BU dell'APSS di Trento

5.1. L'analisi della fase diagnostica del percorso

In Trentino vengono effettuate più di 600 nuove diagnosi di neoplasia mammaria all'anno, di cui circa 520 effettuano l'intervento chirurgico presso la BU di Trento (PNE, 2023). Le diagnosi (provenienti sia dallo screening organizzato sia dalla diagnostica) vengono inserite nel Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) e comunicate alla paziente dal radiologo senologo. Dopo circa 15 giorni la diagnosi è visibile sul sistema TreC+ (cartella clinica del cittadino). Dopo la fase diagnostica il percorso della paziente è caratterizzato da due snodi decisionali essenziali e importanti rappresentati dai consulti

multidisciplinari pre- e post-operatori che si svolgono due volte alla settimana, grazie all'attività del gruppo multidisciplinare ristretto di patologia, costituito da radiologi senologi, chirurghi senologi e plastici, oncologi, radioterapisti, patologi e *case manager* (infermieri).

Nel consulto pre-operatorio viene stabilita e avviata la strategia terapeutica primaria (chirurgica in circa l'85-88% dei casi o medica nel 12-15%) che viene registrata in una scheda informatizzata in SIO (e in modalità differita visibile anche dalla paziente tramite TreC+), all'interno della quale vengono riportate le tempistiche, le priorità cliniche e tutte le decisioni prese. La designazione della priorità clinica è utile ai fini dell'inserimento del nominativo in lista operatoria.

Il consulto pre-operatorio è il momento in cui inizia l'iter gestionale-organizzativo con i vari appuntamenti ed esami di laboratorio e strumentali, incontri con i sanitari gestiti dalle *case manager*, dagli infermieri e dagli impiegati amministrativi delle varie Unità Operative (UOO) o servizi coinvolti nel processo. Questo momento è stato individuato come quello in cui l'AppArianna è consegnata alla paziente: una volta scaricata dagli store, questa è attivata dalle *case manager* tramite il cruscotto medico (Fig. 3).

5.2. L'analisi delle fasi pre-chirurgica e chirurgica

Nell'analisi del percorso effettuata, uno degli elementi di criticità della BU di Trento consiste nel non disporre di uno strumento web condiviso tra i vari professionisti sanitari di discipline diverse che gestisca tutta la mole di informazioni delle attività svolte nei vari nodi operativi.

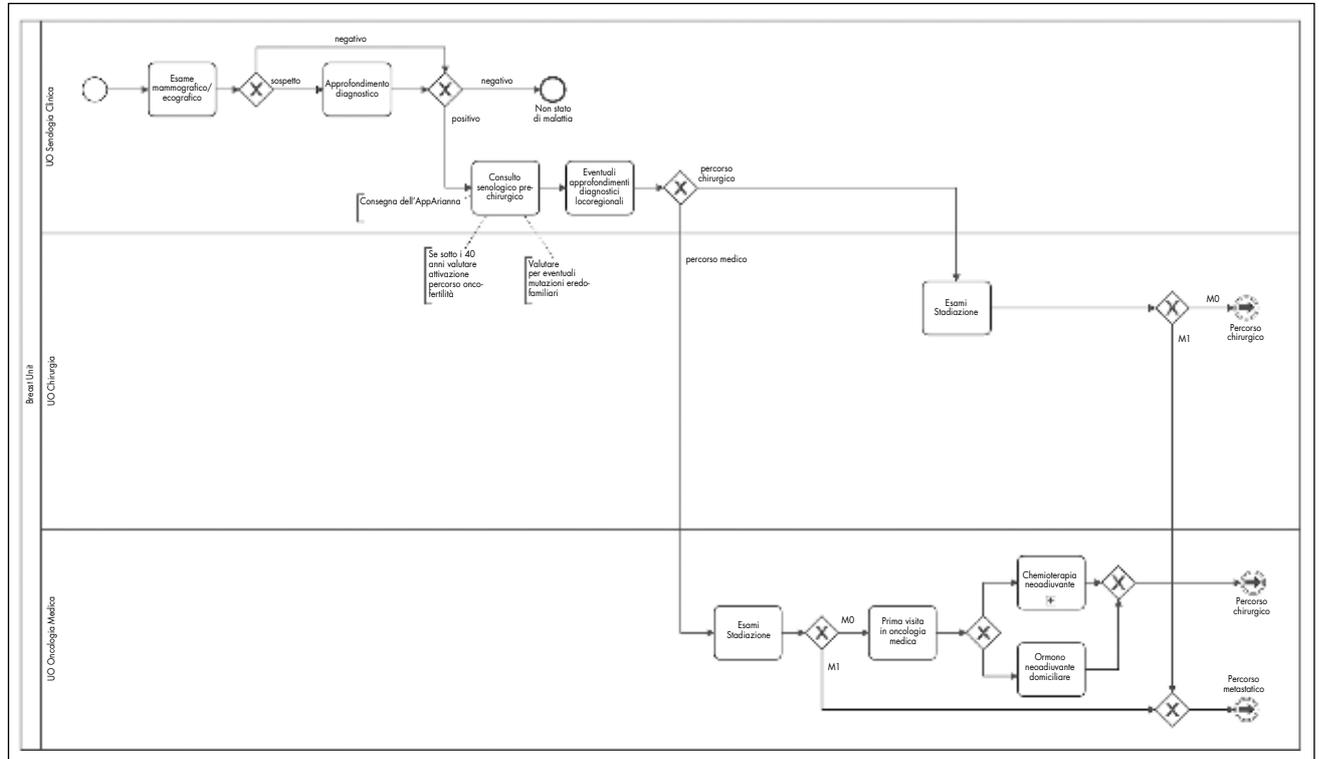


Fig. 3
Disegno della fase
pre-chirurgica

Fonte: elaborazione degli autori

Tali informazioni vengono normalmente gestite dalle *case manager* (figure di riferimento per tutte le pazienti che ricevono una diagnosi di tumore mammario e collante tra i vari professionisti della BU) attraverso l'utilizzo di documenti e fogli di lavoro digitali organizzati in una cartella condivisa accessibile a tutti gli operatori sanitari facenti parte della BU. Le *case manager* raccolgono le informazioni di natura socio-sanitaria, le problematiche psicologiche, le condizioni lavorative e familiari, i bisogni assistenziali delle pazienti e le riportano manualmente all'interno dei documenti condivisi in modo da poterne tenere traccia ed essere fruibili da tutti i professionisti che prendono parte al percorso. Il processo di raccolta e condivisione delle informazioni è stato dunque ritenuto uno dei punti critici ed essenziali in

cui lo strumento digitale potrebbe essere inserito per rappresentare un raccordo di particolare importanza sia per la comunicazione tra i vari sanitari tra loro, sia tra sanitari e pazienti (e viceversa) ma anche per migliorare gli aspetti gestionali-organizzativi. Nell'intenzione dei promotori, l'obiettivo di AppArianna è dunque quello di migliorare lo scambio informativo operatore-paziente e non di sostituirsi al ruolo del professionista. In fase pre-operatoria, funzione chiave attribuita ad AppArianna è quella di rafforzare alcune informazioni chiave sul percorso, ricordare gli appuntamenti, fornire le indicazioni logistiche della dislocazione dei servizi e delle modalità di accesso al presidio ospedaliero. Dopo il colloquio informativo si potrà accedere, inoltre, a tutto il materiale informativo (già disponibile

su cartaceo) riguardante gli aspetti organizzativi con le varie tappe procedurali, le modalità di attuazione, le tempistiche e tutte le informazioni di carattere clinico e pratico.

All'interno dell'App saranno pertanto costruiti percorsi pensati per le specificità connesse alla patologia mammaria, come, a titolo di esempio, un percorso di *counselling* e valutazione del rischio di infertilità collegato alla definizione di una strategia di preservazione della fertilità attivabile già dal momento del consulto pre-operatorio, soprattutto per quelle pazienti che con alta probabilità andranno incontro a trattamenti potenzialmente gonadotossici. Una ulteriore tipologia di informazioni è quella relativa al rischio di tumore di natura eredo-familiare. Le informazioni relative al tema, alla modalità di esecuzione dei test genetici, ai criteri di accesso, alle ripercussioni, e così di seguito, potranno essere erogate tramite AppArianna a tutte le pazienti (Fig. 3).

La costituzione di un'équipe di chirurghi senologi e plastici dedicati all'interno della BU aveva già permesso di uniformare le procedure, standardizzare i trattamenti e monitorare al meglio gli indicatori di qualità senonetwork ai fini della valutazione degli esiti clinici (Mano *et al.*, 2013). A oggi, comunque, la chirurgia senologica e ricostruttiva, pur utilizzando la piattaforma informatica (SIO) dell'ospedale per le attività di tipo ambulatoriale e i verbali operatori, non dispone di una cartella informatizzata e sfrutta ancora il modello cartaceo per la fase di degenza delle pazienti. Ad AppArianna è dunque attribuito anche il ruolo di rafforzare la cooperazione tra tutti i professionisti della BU tramite l'accesso al cruscotto clinico

nel periodo immediatamente pre- e post-operatorio e la consultazione di informazioni circa i dettagli delle tecniche chirurgiche e ricostruttive applicate, sulle medicazioni, le giornate di degenza, le possibili complicanze post-operatorie ecc. Una particolare tipologia di percorso coinvolge una quota di pazienti per le quali è indicato un trattamento medico (chemio \pm biologico \pm immunoterapico o ormonoterapico). Le procedure espresse all'interno di questo percorso di cura trovano particolari indicazioni e delucidazioni nella infrastruttura dell'App in cui anche il *self-reporting* tramite diario, la funzione calendario, le funzioni tutorali e di *coaching* possono trovare importante applicazione (Fig. 4).

5.3. L'analisi della fase post-chirurgica

Nella fase immediatamente dopo l'intervento chirurgico e la dimissione, AppArianna potrà fornire alla paziente indicazioni delucidative sull'igiene personale, sulla medicazione, drenaggi, valutazione del dolore, della ferita ecc. Inoltre, l'App darà la possibilità alla paziente di immettere dati sulla ferita chirurgica, effetti collaterali, problemi, sintomatologie specifiche, permetterà di rilevare i parametri vitali e tutte le attività quotidiane che potrebbero essere compromesse o alterate durante e dopo l'accesso in chirurgia senologica. AppArianna, inoltre, fornirà informazioni utili riguardo all'altro snodo fondamentale del percorso della donna affetta da tumore mammario e cioè quello del consulto post-operatorio in cui vengono definiti i trattamenti post-operatori adiuvanti (chemioterapia, ormonoterapia, terapia biologica, radioterapia). La App darà indicazioni riguardo agli

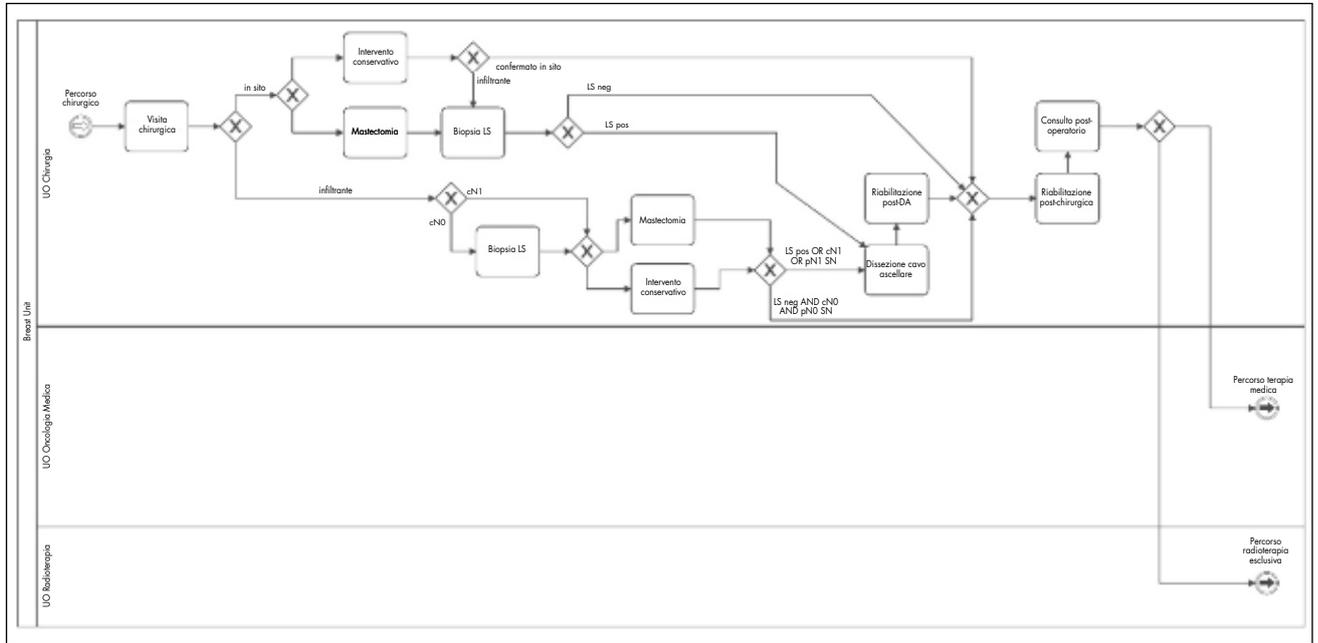


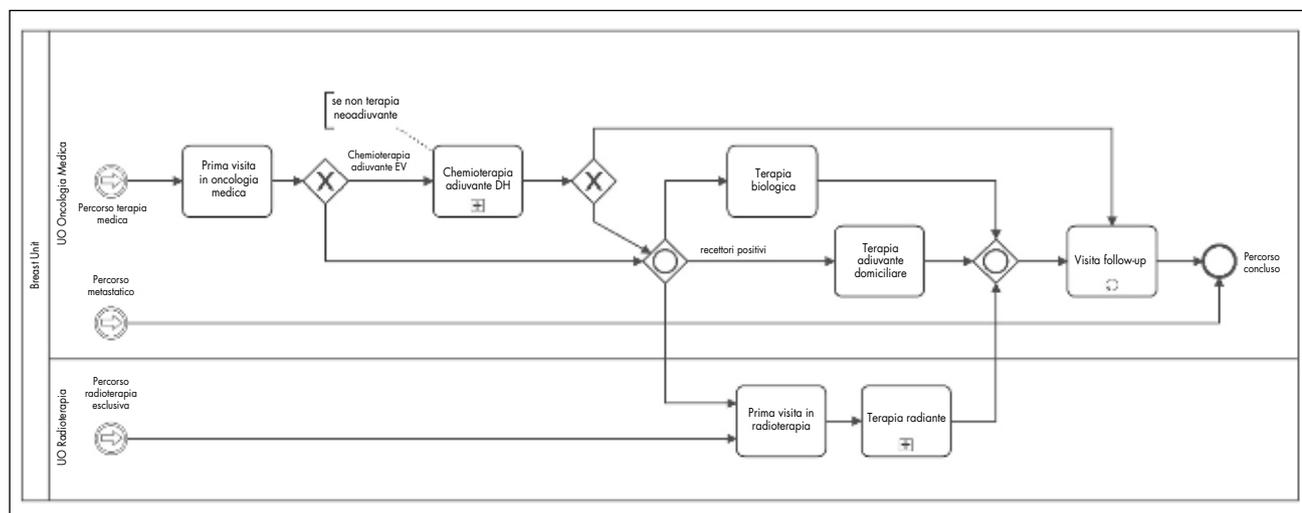
Fig. 4
 Disegno della fase chirurgica
 Fonte: elaborazione degli autori

obiettivi delle varie terapie e alle tempistiche di erogazione delle terapie adiuvanti, alla dislocazione in cui tali trattamenti verranno offerti, alla modalità di somministrazione (per es. frazioni del trattamento radioterapico ed effetti collaterali dello stesso; dosaggio esatto dei farmaci, loro via di somministrazione ed effetti collaterali relativi) e fornirà un diario di reporting in cui la paziente potrà annotare se ha assunto o meno la terapia (che permetterà a sua volta di misurare l'aderenza) a domicilio e tutte le eventuali problematiche la cui registrazione può rappresentare un input per rimodulare il piano di cura da parte dei sanitari. AppArianna fornirà informazioni specifiche sugli effetti collaterali sull'osso di alcune terapie antineoplastiche e le possibili strategie per evitare o ridurre i problemi osteometabolici, incluse le tempistiche, la dislocazione degli appuntamenti, gli esami necessari e le

modalità di esecuzione della valutazione e monitoraggio della salute dell'osso (Fig. 5).

Inoltre, all'interno della BU vengono svolte le attività riabilitative fisiche delle pazienti sottoposte a intervento di dissezione ascellare, volte a evitare o ridurre l'impotenza funzionale, l'insorgenza di dolore alla spalla e/o di linfedema del braccio operato, attraverso l'intervento attivo delle fisioterapiste per addestramento a movimenti ed esercizi da eseguire, consigli comportamentali per la prevenzione delle complicanze a carico del sistema articolare e vascolare dell'arto superiore, consegna del materiale illustrativo con la sequenza degli esercizi e della scheda del questionario di autovalutazione (questionario UCLA)¹. Tutte queste informazioni saranno

¹ La scala di valutazione UCLA (University of California at Los Angeles) è un questionario autocompilato che ha lo scopo di valutare il livello di attività fisico-motoria del paziente in seguito a interventi chirurgici.



fruibili tramite AppArianna e sarà disponibile una funzione di *coaching* per la corretta esecuzione degli esercizi riabilitativi (raccomandazioni, tutorial multimediali).

Altri aspetti inseriti in tutte le fasi del percorso (fasi “trasversali”) saranno costituiti dal supporto psicologico e nutrizionale e dalla promozione degli stili di vita, a partire da strumenti di prima valutazione quali il termometro del distress² per l’aspetto psicologico, la valutazione MUST³ per lo screening nutrizionale e la scheda misurazione degli stili di vita.

Verrà valutata, in ambito di ricerca clinica, la possibilità di effettuare una serie di attività di *coaching* digitale sia sugli aspetti di salute mentale sia di promozione degli stili di vita (alimentazione ed esercizio fisico in particolare).

² Si tratta di un test di screening finalizzato a monitorare il distress psicologico attraverso una scala analogica-visuale a cui si attribuisce un punteggio da 0 (nessun disagio) a 10 (alto disagio).

³ Malnutrition Universal Screening Tool: si tratta di una scala di valutazione della malnutrizione degli adulti a partire da tre parametri fondamentali (BMI, variazione di peso, assunzione di cibo).

Infine, sempre tramite AppArianna, con specifica funzionalità dedicata (tramite lo sviluppo di un cruscotto dedicato) agli operatori del territorio, si potrà migliorare l’integrazione con la Medicina generale e del Territorio in modo da facilitare l’accesso ai percorsi, la tempestività a prendere o ri-prendere in carico le pazienti per problematiche legate alla malattia e/o alle terapie adiuvanti, la personalizzazione del follow-up in base al livello di rischio alla diagnosi nonché l’affidamento o riaffidamento al MMG.

5.4. I risultati della survey sulla percezione delle pazienti

La prima fase di progettazione partecipata ha previsto il disegno e la distribuzione tramite web (CAWI) di un questionario a un gruppo ristretto di pazienti che avesse ultimato il percorso di cura. A partire dai risultati su un gruppo ristretto di 20 pazienti (l’esiguità del gruppo era dettata dalla necessità di capire le possibili problematiche tecniche, per avere feedback affidabili sul livello di comprensibilità

Fig. 5
Disegno della fase post-chirurgica

del test ed eventualmente per implementare o modificare la survey più estesa), il questionario è stato in un secondo momento esteso a tutte le pazienti (n = 70) che avevano concluso il percorso in BU durante il secondo trimestre del 2021. Le pazienti che hanno risposto al questionario sono il 58% (n = 41), per la maggior parte di età superiore ai 60 anni, coniugate, con un livello medio di scolarizzazione. La finalità era quella di indagare quali necessità informative fossero state sufficientemente soddisfatte nell'ambito del percorso diagnostico e terapeutico tradizionale appena terminato e in quali punti e come, invece, fosse necessario intervenire maggiormente per colmare il gap informativo. Dal questionario è emerso come il processo di cura non sia spesso visto come *continuum* tra una disciplina e l'altra e che le informazioni spesso siano scarsamente condivise (Tab. 2). In particolare, dopo il momento della diagnosi, le pazienti riferiscono di avere ottenuto non sempre sufficienti informazioni e dettagli sulle fasi successive e sui professionisti che le avrebbero prese in carico. La scarsità di informazioni, l'incertezza su ciò che seguirà e l'indeterminatezza delle tempistiche generano e amplificano l'ansia, l'angoscia, la depressione, la sensazione di perdita di controllo della propria vita, la mancanza di fiducia e la conseguente necessità di cercare le informazioni attraverso altri canali (internet, amici, conoscenti che hanno vissuto la stessa esperienza) o rivolgersi ad altri centri. Le pazienti che hanno preso parte al percorso medico (chemioterapia neoadiuvante) e poi chirurgico riferiscono una maggiore conoscenza dei vari step previsti rispetto alle pazienti che effettuano da

subito il trattamento chirurgico, probabilmente poiché il percorso della chemioterapia, pur se più pesante e lungo, lascia maggior tempo alla possibilità di formulare domande, ricercare risposte, metabolizzare i processi.

Il 50% delle pazienti conferma che, laddove sia stato ricevuto del materiale cartaceo informativo, sono stati trovati sufficienti indicazioni e risposte alle domande (anche ad alcune inesprese), sebbene il 75% ritiene che questi strumenti informativi (cartacei) non possano essere succedanei di colloqui o di un rapporto *face-to-face*.

Il 62,5% riferisce di aver avuto informazioni idonee riguardo alle persone a cui rivolgersi. La maggior parte delle pazienti ha cercato un contatto con uno o più professionisti della BU tramite telefono, una quota minoritaria ha cercato contatto tramite e-mail o messaggi.

Alla domanda "In quale momento avrebbe avuto bisogno di avere maggiori notizie/supporto?" la maggior parte ha risposto come era prevedibile: "il momento successivo alla diagnosi", ma una quota non indifferente (superiore al 20%) ha individuato il momento di maggior gap informativo come quello successivo alla conclusione delle cure attive.

Alla domanda "Pensa che uno strumento digitale come una App possa essere di ulteriore aiuto?" la stragrande maggioranza (più dell'80%) ha risposto affermativamente e, in particolare, per aspetti quali la comunicazione con gli operatori, la possibilità di consultare in qualsiasi momento il materiale informativo ed educativo in supporto all'autogestione, di ricevere informazioni in tempo reale sul percorso clinico e di tenere un diario clinico condiviso con gli operatori.

Tab. 2 – Risultati del questionario

Tipologia di gap informativo	
Prima della diagnosi che cosa sapeva del tumore al seno?	Nulla: 3,3% Poche informazioni generiche: 33,3% Sufficienti informazioni: 53,3% Parecchie informazioni (ho avuto altri casi in famiglia): 10,0%
Prima della diagnosi conosceva il modello di cura delle Breast Unit?	No: 86,7% Sì: 13,3%
Al momento della diagnosi quali sono state le informazioni ricevute sulle fasi successive?	Il percorso clinico sarebbe stato discusso in ambito multidisciplinare: 53,3% Descrizione sintetica di tutto il percorso: 36,7% Del trattamento primario da affrontare: 10,0% Nessuna ulteriore informazione ricevuta: 0%
Ha cercato ulteriori informazioni su internet?	Sì: 78% No: 22%
Le informazioni contenute nel materiale informativo cartaceo ricevuto sono state utili?	Completamente: 33,3% Sufficientemente 50,0% Parzialmente 3,3% No: 13,3% La maggior parte comunque non li ritiene sostitutivi di colloqui o di un rapporto face-to-face
In quale momento avrebbe avuto bisogno di avere maggiori notizie/supporto?	All'inizio del percorso (dopo la diagnosi): 70% Durante le terapie: 7% Anche dopo la fine di tutte le terapie attive: 23%
Ci sono stati pareri discordanti da parte dei medici o informazioni contraddittorie da parte di alcuni operatori della Breast Unit?	No, c'è sempre stato pieno accordo tra le informazioni che ho ricevuto: 83,3% In alcune occasioni gli operatori sanitari hanno dato informazioni discordanti: 16,7%
Con quale frequenza ha avuto necessità di mettersi in contatto con il centro durante il suo percorso?	Mai: 10% Raramente (meno di una volta al mese): 42,7% Talvolta (ogni 15 giorni o meno): 10% Spesso o molto spesso (1 o più volte alla settimana): 37,3%
Come ha contattato il personale sanitario durante il percorso?	Per telefono: 40% Andando di persona: 15% Tramite e-mail: 25% Tramite SMS: 10% Non sono mai riuscito a mettermi in contatto: 10%
Il suo medico di famiglia le è sembrato coinvolto?	Sempre: 20% A volte: 3,3% Parzialmente: 23,3% Per nulla: 53,4%
Pensa che uno strumento digitale come una App possa essere di ulteriore aiuto alle informazioni che vorrebbe ricevere?	Sì: 80% No: 20%
Se Sì, quale pensa sia il contributo migliorativo dell'App?	Comunicare con gli operatori sanitari – molto d'accordo: 20% – d'accordo: 60% – poco d'accordo: 20% – non d'accordo: 0%

(segue)

Tipologia di gap informativo

Se Sì, quale pensa sia il contributo migliorativo dell'App?	Ricevere informazioni sul percorso clinico	<ul style="list-style-type: none"> - molto d'accordo: 40% - d'accordo: 40% - poco d'accordo: 20% - non d'accordo: 0%
	Avere a disposizione materiale informativo ed educativo di supporto per l'autogestione	<ul style="list-style-type: none"> - molto d'accordo: 20% - d'accordo: 40% - poco d'accordo: 20% - non d'accordo: 0%
	Tenere un diario clinico condiviso con la BU nelle varie fasi	<ul style="list-style-type: none"> - molto d'accordo: 30% - d'accordo: 40% - poco d'accordo: 30% - non d'accordo: 0%

5.5. I focus group con *user stories* immediatamente dopo la ricezione e elaborazione della survey sono stati effettuati due focus group in due date differenti con 11 pazienti totali (di differente età, estrazione sociale, titolo di studio), guidati e coordinati da un facilitatore esperto in *user expe-*

Tab. 3 – Verbatim selezionati dai focus group con le pazienti

Verbatim estratti dai due focus group	
#1	"Ho bisogno di avere informazioni anche burocratiche, riguardo alla malattia e il lavoro..."
#2	"Avere una lista chiara dei contatti diretti a cui posso rivolgermi..."
#3	"Ho usato il calendario cartaceo dove ho messo tutto: appuntamenti, visite, terapie..."
#4	"Avere informazioni sul mio percorso clinico va bene, a meno che questo non cambi e io non venga avvisata... è difficile che il percorso sia chiaro fin dall'inizio..."
#5	"Ho usato il calendario di Google per ricordarmi di prendere le terapie a casa..."
#6	"Nei primi giorni di diagnosi c'è la volontà di sapere tutto e andiamo a cercare le informazioni su internet..."
#7	"La chat con le <i>case manager</i> non funzionerebbe perché sono già piene di lavoro e non so come verrebbe gestita..."
#8	"Abbiamo bisogno non solo di informazioni cliniche, ma soprattutto di quelle che per i medici sono secondarie..."
#9	"L'App potrebbe essere lo strumento in cui trovo informazioni che so che sono vere, uniformi e su base scientifica, senza dovere chiedere a più persone e ricevere informazioni discordanti..."
#10	"Se inserisco i dati nel diario e ricevo informazioni sarebbe molto utile..."
#11	"Sì, userei il diario come promemoria in vista della visita con l'oncologo..."
#12	"La funzionalità <i>materiale informativo</i> deve essere la priorità..."
#13	"Non ho usato diari personali, userei un'app per annotare i miei stati d'animo. Non vorrei che un chatbot mi dicesse come sentirmi..."

MEGOSAN – ISSN 1121-6921, ISSNe 2384-8804, 2023, 127 DOI: 10.3280/mesa2023-127oa17874

rience design, partendo dalla valutazione di diversi scenari e persone (prototipo di utente) al fine di individuare tutte le *user stories* utili a definire le funzionalità dell'App. Le *user stories* formulate descrivono come utenti diversi (per età, percorso clinico, tipo di trattamento) utilizzerebbero l'App e per quali motivi. Gli obiettivi dei focus group erano quelli di raccogliere i vissuti delle pazienti e quali fossero le principali esigenze, le difficoltà quotidiane e i gap informativi percepiti nel corso del percorso diagnostico-terapeutico concluso. I punti di discussione di partenza proposti erano i seguenti:

- quali bisogni deve soddisfare l'App?
- quali aspettative?

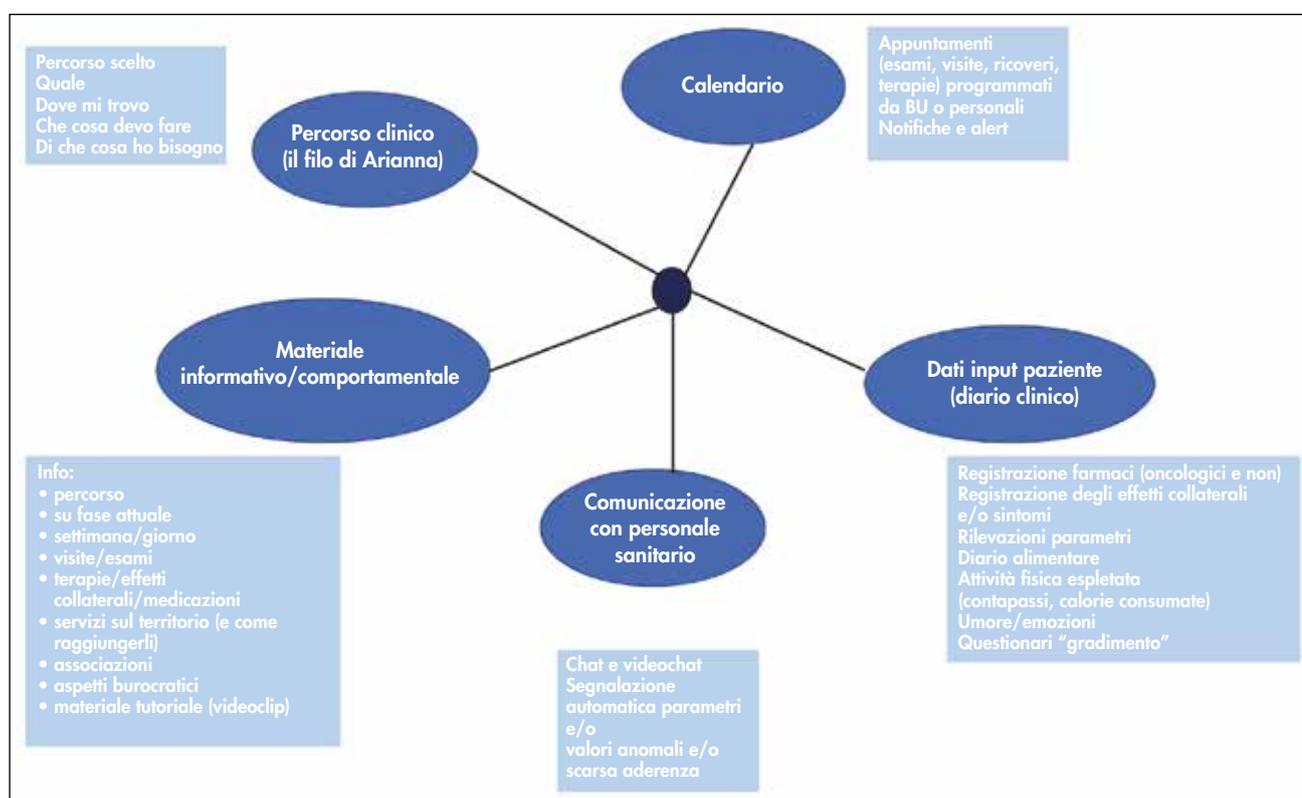
Le risposte evidenziano le diverse esigenze delle pazienti in base ai bisogni, alle modalità attraverso cui lo strumento informativo (AppArianna) potrebbe farvi fronte e alle difficoltà che potrebbero registrarsi nel suo utilizzo quotidiano (Tab. 3).

Nella fase immediatamente successiva sono stati raccolti ed elaborati i materiali informativi e i contenuti da inserire nell'App con linguaggio idoneo e appropriato rispetto a quanto emerso dalle analisi e da erogare con modalità differenti a seconda del contesto e della rilevanza dell'informazione (testo, video, immagini ecc.).

Alla luce degli elementi raccolti, all'interno di AppArianna sono state previste determinate funzionalità e aspetti tecnici e informatici rappresentati in maniera sintetica nella Fig. 6.

Fig. 6
Modello AppArianna

Fonte: elaborazione degli autori



5.6. Interaction design

Nella seconda fase alcune pazienti sono state coinvolte nei test di valutazione dell'usabilità dell'App, utilizzando un *wireframe* interattivo, ovvero un prototipo grafico che restituisce una struttura visuale e funzionale realistica dell'App. Grazie all'utilizzo del *wireframe*, gli esperti di *user experience* sono in grado di condurre test di valutazione per anticipare, prima che l'App venga effettivamente realizzata, l'individuazione di possibili problemi di interazione, incoerenza delle informazioni ed errori, e per valutare quanto le funzionalità dell'App rispondano ai requisiti raccolti nei focus group e soddisfino i bisogni delle pazienti. I test di valutazione sono stati effettuati utilizzando la tecnica del *thinking aloud*: ciascuna utente reclutata partecipa a una sessione individuale, moderata dagli esperti di *user experience*, durante la quale è chiamata a utilizzare il sistema eseguendo una lista predefinita di attività commentando le sue azioni ed esprimendo ad alta voce i suoi pensieri, mentre il moderatore rimane in ascolto, osserva e prende nota del modo in cui la paziente interagisce con il prototipo grafico.

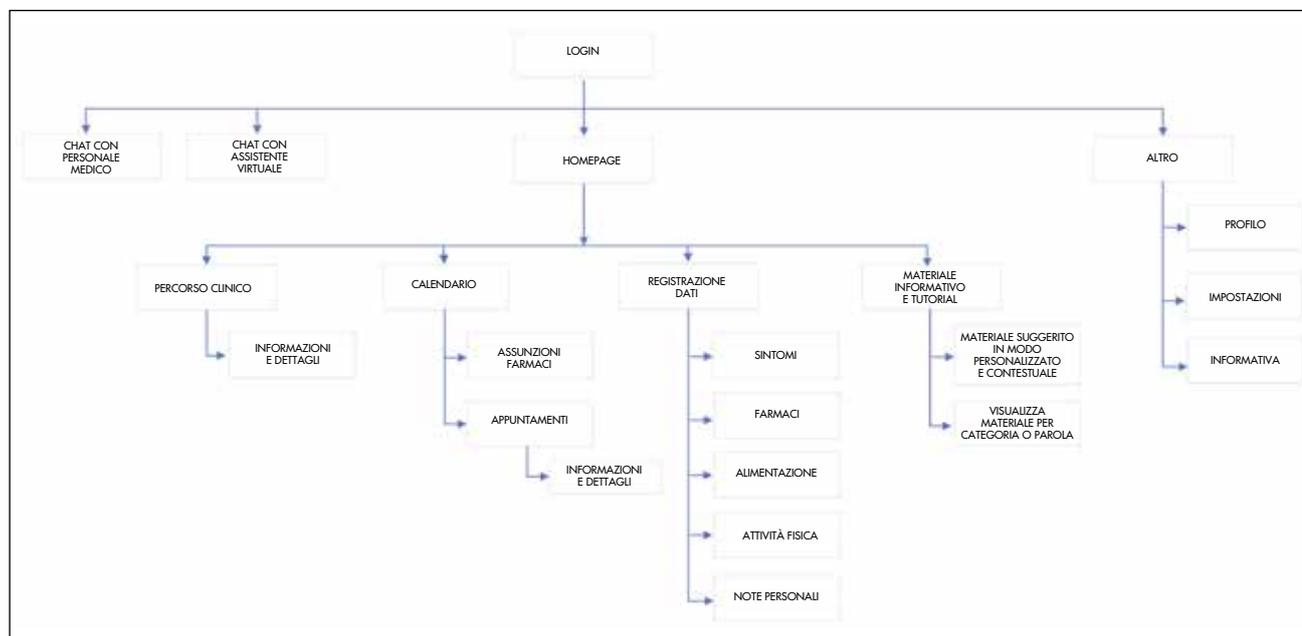
6. Prossimi passi: prototipo e fase *evaluative*

6.1. Prototipazione

Una volta apportati, raccolti e integrati i feedback ottenuti dal prototipo grafico verrà rilasciato un *minimum viable product (MVP)*, una prima versione dell'App funzionante e utilizzabile da dispositivo mobile. Quindi si procederà con uno studio pilota per valutare l'accettabilità, l'impatto e l'efficacia dell'App. La struttura dell'App si focalizzerà su tre componenti principali. L'interfac-

cia principale (i) sarà utilizzata come *homepage* dell'App e conterrà una serie di *cards*, a ognuna delle quali è associata una precisa funzionalità in forma di contenuto dinamico (es.: per le funzionalità gestite dal sistema di *virtual coach* tramite messaggi personalizzati, materiale contestualizzato, richiesta di dati, notifiche, reminder) o contenuto statico-predefinito (es.: icone per indicare la funzionalità diario). Cliccando su una *card*, l'utente può accedere alle interfacce secondarie (ii). Queste sono specifiche per ogni funzionalità e per ciascuna di esse è prevista una struttura specifica con elementi e componenti propri. Nelle interfacce secondarie l'utente può visualizzare dettagli, inserire dati o accedere a sottofunzionalità. Infine, per facilitare la navigazione tra due o più sezioni principali dell'App, è stato scelto di utilizzare un *bottom navigation bar* (iii), un componente ormai standard presente nella maggior parte delle app. Il *bottom bar* è un componente fisso che permette all'utente di spostarsi facilmente e in modo rapido tra le interfacce principali dell'App, in quanto quasi sempre visibile e accessibile.

Il sottostante diagramma (Fig. 7) indica come verranno organizzate le informazioni e le funzionalità all'interno dell'App. Il diario personale consentirà la raccolta di dati della paziente e il monitoraggio di alcuni parametri durante le varie fasi – dal consulto pre-operatorio in poi (peso, pressione arteriosa, dolore, condizioni della ferita chirurgica ecc.). La chat e la videochat faciliteranno la comunicazione con gli operatori della BU, attraverso richieste estemporanee o incontri virtuali in momenti stabiliti per verificare l'attendibilità e affidabilità dei sistemi autogestiti (check periodici), con la



finalità di ridurre gli accessi fisici. Lo strumento della videochat sarà utilizzato anche come prosecuzione delle attività di supporto psicologico già previste in forma tradizionale presso le strutture dedicate. Alcune risposte relative alla gestione dei farmaci e/o degli effetti collaterali saranno accessibili attraverso sistemi di chat automatizzate (dosing, consigli comportamentali, aspetti gestionali). Sarà prevista una funzionalità *ad hoc* per il monitoraggio dell'aderenza ai trattamenti (oncologici e non) e registrazione degli effetti collaterali, con segnalazione automatica ai sanitari in caso di rilevazione di parametri o valori anomali e scarsa aderenza al programma terapeutico. Dei promemoria sonori e visivi segnaleranno le attività che la paziente dovrà svolgere a domicilio (dopo intervento chirurgico, dopo trattamenti medici, dopo radioterapia ecc.). Tutti i materiali informativi pre-

visti in forma cartacea saranno digitalizzati e inseriti all'interno delle apposite sezioni. A questi saranno affiancati materiali interattivi (tutorial) finalizzati a migliorare la qualità dell'assistenza e della vita in diverse fasi del percorso (riabilitazione post-chirurgica, aspetti nutrizionali, igiene della ferita ecc.). Le informazioni contenute riguarderanno in generale tutti gli aspetti del percorso, da quelle relative alle modalità di accesso ai servizi, anche in caso di emergenza, alle iniziative e attività offerte dalle associazioni di volontariato. Una funzionalità resa possibile dall'interazione tra il cruscotto web e gli altri strumenti digitali aziendali (SIO/Oncosys) sarà la rappresentazione della posizione della paziente all'interno del percorso di cura ("dove mi trovo"), mentre dall'integrazione con il CUP aziendale sarà possibile prevedere l'inserimento di funzionalità legate all'accesso delle

Fig. 7
Architettura del percorso di AppArianna

prestazioni programmate (prenotazioni e reminder). Sempre attraverso l'App sarà previsto l'invio di questionari di gradimento con cui monitorare il grado di soddisfazione e rilevare possibili criticità e margini di miglioramento del servizio.

6.2. Fasi *evaluative* e *post-design*: adattamento e implementazione

Una volta messo a punto il prototipo con le dotazioni più adeguate alle richieste delle utenti e con la veste grafica più apprezzata, verranno verificati l'usabilità, l'applicabilità, l'impatto e verranno misurati indicatori di efficienza e di efficacia.

Si partirà innanzitutto con un periodo di rodaggio limitato a un numero ristretto di pazienti (massimo dieci pazienti), estendendo progressivamente a tutte le pazienti che vengono prese in carico dalla BU, rendendo lo strumento strutturale nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale-riabilitativo del tumore mammario. Contestualmente saranno misurati, già a partire dalle fasi preliminari di *pre-design* (survey, focus group, workshop), gli *outcomes* clinici e di qualità della vita. Nello specifico, gli indicatori individuati sono elencati

nella seguente Tab. 4. Al pari delle pazienti, anche gli operatori saranno coinvolti nella fase di valutazione al fine di misurarne usabilità e sostenibilità in un'ottica di miglioramento continuo.

7. Conclusioni

La consapevolezza circa i limiti nello sviluppo delle applicazioni ha guidato i professionisti della BU dell'APSS di Trento a immaginare un modello strutturato e "partecipato" sulla collaborazione e interazione multidisciplinare e multiprofessionale tra il team clinico della BU (medici, infermieri, fisioterapisti, psicologi), i ricercatori della FBK (progettisti e sviluppatori software, esperti di *user experience* e sociologi) e il supporto partecipato delle pazienti.

Il progetto è consistito nello sviluppo di un modello di comunicazione sanitario-paziente, costituito, da un lato, da una piattaforma tecnologica per gli operatori e, dall'altro, da una App di supporto per la paziente con tumore mammario in fase precoce. Nell'idea dei designer questo modello può consentire l'ottenimento di benefici organizzativi e gestionali del percorso dia-

Tab. 4 – Indicatori di performance individuati

Indicatori di efficienza produttiva (gestione delle risorse della Breast Unit)	Indicatori di efficacia (qualità di vita e qualità dell'assistenza)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Accessi non programmati all'ospedale/PS 2. Ricoveri per tossicità 3. Tempi di attesa del percorso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patient experience: accessi e modalità di utilizzo dell'App e relativi accessi evitati al presidio ospedaliero 2. Qualità di vita: questionari di gradimento, scale di qualità della vita su salute fisica e mentale (Virtual Reality Symptom Questionnaire VRSQ: Ames <i>et al.</i>, 2005; traduzione e validazione italiana a cura di Chirico <i>et al.</i>, 2020), attività quotidiane, percezione di benessere 3. Gap informativo (survey, richieste colloqui <i>face-to-face</i>) 4. Real World Evidence: tutti gli indicatori e le fasi del percorso del tumore mammario 5. Giornate lavorative perse del paziente e/o del caregiver

gnostico-terapeutico-assistenziale e diventare parte integrante di una strategia di sistema che passa dall'instaurare una più intensa collaborazione con il territorio e promuovere una maggiore sostenibilità del percorso. Uno strumento di questo tipo può inoltre permettere e facilitare un trasferimento di informazioni verso la paziente il più dettagliato possibile, relativamente alla descrizione dei vari aspetti organizzativi, alla guida e al supporto alle procedure, aumentandone il grado di consapevolezza e coinvolgendola nei vari step del percorso di cura che si appresta ad affrontare.

Lo sviluppo di una piattaforma tecnologica e di supporto alla paziente e agli operatori, a oggi non esistente all'interno del percorso terapeutico e assistenziale delle pazienti con tumore mammario, può permettere di incentivare e supportare i necessari cambiamenti organizzativi e gestionali del percorso che possono diventare parte integrante e strategia migliorativa del management sanitario, anche instaurando una più intensa collaborazione con il territorio e promuovendo una maggiore sostenibilità al sistema.

L'obiettivo di questo lavoro è quello di riportare e descrivere il processo di sviluppo partecipativo di uno strumento digitale che sarà inserito all'interno di un percorso consolidato quale quello del tumore mammario. Oltre che per le finalità descritte, lo strumento si presta in prospettiva anche allo sviluppo di ulteriore attività di ricerca e innovazione in ambito clinico e delle terapie digitali, a partire dalla valutazione dei trattamenti attra-

verso la raccolta di dati generati dai pazienti (e-PROs) in un contesto *Real World Evidence*.

Il lavoro mostra come l'articolazione multidisciplinare (vari sanitari della BU), multiprofessionale (sviluppatori e ricercatori di FBK) e partecipata da parte delle pazienti (utilizzatori finali dello strumento) riesca ad assicurare uno scambio e commistione di saperi differenti nella realizzazione di un progetto dinamico che ricalca le necessità dei processi sanitari e assistenziali del nostro tempo.

Lo sviluppo di uno strumento digitale, come quello qui descritto, può rappresentare un ausilio alla migliore comunicazione e informazione bidirezionale tra istituzione di cura e pazienti. Inoltre, attraverso il *self-management* può indirizzare a una rimodulazione del modello di cura e a cambiamenti organizzativi e gestionali del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale che possono portare nel complesso a una strategia migliorativa del percorso assistenziale, riuscendo a mantenerne la sostenibilità, da un lato, e migliorando la qualità dell'assistenza, dall'altro.

La valutazione della qualità e usabilità dei contenuti e del disegno grazie al coinvolgimento delle pazienti si configura come un valore aggiunto che permette di cogliere i bisogni informativi delle persone per le quali lo strumento verrà sviluppato. In questo senso, AppArianna differisce dalla maggior parte degli strumenti oggi ampiamente presenti sul mercato che sono spesso prodotti e sviluppati senza il coinvolgimento dei sanitari e dei pazienti.

BIBLIOGRAFIA

- Aapro M., Bossi P., Dasari A., Fallowfield L., Gascón P., Geller M., ... & Porzig S. (2020). Digital health for optimal supportive care in oncology: benefits, limits, and future perspectives. *Supportive care in cancer*, 28: 4589-4612. DOI: 10.1007/s00520-020-05539-1.
- Abernethy A. et al. (2022). The Promise of Digital Health: Then, Now, and the Future. Discussion paper, 2022, Published online June 27. DOI: 10.31478/202206e.
- Abrahams H.J., Gielissen M.F., Donders R.R., Goedendorp M.M., van der Wouw A.J., Verhagen C.A., & Knoop H. (2017). The efficacy of internet-based cognitive behavioral therapy for severely fatigued survivors of breast cancer compared with care as usual: a randomized controlled trial. *Cancer*, 123(19): 3825-3834. DOI: 10.1002/cncr.30815.
- Abrahams H.J.G., Gielissen M.F.M., Donders R.R.T., Goedendorp M.M., van der Wouw A.J., Verhagen C.A.H.H.V.M., & Knoop H. (2017). The efficacy of Internet-based cognitive behavioral therapy for severely fatigued survivors of breast cancer compared with care as usual: A randomized controlled trial. *Cancer*, 123: 3825-3834. DOI: 10.1002/cncr.30815.
- Al-Shamsi H.O., Alhazzani W., Alhurajji A., Coomes E.A., Chemaly R.F., Almuhanza M., ... & Xie C. (2020). A practical approach to the management of cancer patients during the novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: an international collaborative group. *The oncologist*, 25(6): e936-e945. DOI: 10.1634/theoncologist.2020-0213.
- Ames S.L., Wolffsohn J.S., & McBrien N.A. (2005). The development of a symptom questionnaire for assessing virtual reality viewing using a head-mounted display. *Optometry and Vision Science*, 82(3): 168-176. DOI: 10.1097/01.OPX.0000156307.95086.6.
- Attai D.J., Cowher M.S., Al-Hamadani M., Schoger J.M., Staley A.C., & Landercasper J. (2015). Twitter social media is an effective tool for breast cancer patient education and support: patient-reported outcomes by survey. *Journal of medical Internet research*, 17(7): e188. DOI: 10.2196/jmir.4721.
- Barello S., Triberti S., Graffigna G., Libreri C., Serino S., Hibbard J.H. et al. (2016). eHealth for Patient Engagement: a systematic review. *Front Psychol*, 6, 2013. DOI: 10.3389/fpsyg.2015.02013.
- Boyd H., McKernon S., Mullen B., & Old A. (2012). Improving healthcare through the use of co-design. *New Zealand Medical Journal*, 125(1357): 76-87.
- Brandtsen T., Steen T., & Verschuere B. (2018). Co-creation and co-production in public services: Urgent issues in practice and research. In: *Co-production and co-creation*, 3-8. New York: Routledge.
- Bødker S., Dindler C., Iversen O.S., & Smith R.C. (2022). Can You Define Participatory Design for Me?. In: *Participatory Design*, 1-4. Cham: Springer International Publishing.
- Chauhan V., Galwankar S., Arquilla B., Garg M., Di Somma S., El-Menyar A., ... & Stawicki S.P. (2020). Novel coronavirus (COVID-19): Leveraging telemedicine to optimize care while minimizing exposures and viral transmission. *Journal of emergencies, trauma, and shock*, 13(1), 20. DOI: 10.4103/JETS.JETS_32_20.
- Chelf J.H., Agre P., Axelrod A., Cheney L., Cole D.D., Conrad K., ... & Weaver C. (2001). Cancer-related patient education: an overview of the last decade of evaluation and research. *Oncology nursing forum*, 28(7): 1139-1147.
- Chen Y.Y., Guan B.S., Li Z.K., & Li X.Y. (2018). Effect of telehealth intervention on breast cancer patients' quality of life and psychological outcomes: A meta-analysis. *J. Telemed. Telecare*, 24: 157-167.
- Chirico A., Maiorano P., Indovina P., Milanese C., Giordano G.G., Alivernini F., ... & Giordano A. (2020). Virtual reality and music therapy as distraction interventions to alleviate anxiety and improve mood states in breast cancer patients during chemotherapy. *Journal of cellular physiology*, 235(6): 5353-5362. DOI: 10.1002/jcp.29422.
- Chung I.Y., Jung M., Park Y.R., Cho D., Chung H., Min Y.H., Park H.J., Lee M., Lee S.B., Chung S. et al. (2020). Exercise promotion and distress reduction using a mobile app-based community in breast cancer survivors. *Front. Oncol.*, 9, 1505.
- Colakoglu S., Johnson A., Mureau M.A., Douglass S., Kaoutzanis C., Chong T.W., ... & Cohen J.B. (2021). Telehealth: Could it be an avenue to microvascular breast reconstruction for patients with geographical barriers?. *Journal of reconstructive microsurgery*, 37(07): 597-601. DOI: 10.1055/s-0041-1723821.
- Cruz F.O.A.M., Vilela R.A., Ferreira E.B., Melo N.S., & Dos Reis P.E.D. (2019). Evidence on the use of mobile apps during the treatment of breast

- cancer: systematic review. *JMIR mHealth and uHealth*, 7(8), e13245. DOI: 10.2196/13245.
- de Ligt K.M., van Egdome L.S., Koppert L.B., Siesling S., & van Til J.A. (2019). Opportunities for personalised follow-up care among patients with breast cancer: A scoping review to identify preference-sensitive decisions. *European journal of cancer care*, 28(3), e13092. DOI: 10.1111/ecc.13092.
- de Rezende L.F., Francisco V.E., & Franco R.L. (2021). Telerehabilitation for patients with breast cancer through the COVID-19 pandemic. *Breast cancer research and treatment*, 185(1): 257-259. DOI: 10.1007/s10549-020-05926-6.
- Doyle C., Lennox L., & Bell D. (2013). A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ open*, 3(1):e001570. DOI: 10.1136/bmjopen-2012-001570.
- Dragoni M., Eccher C., Ferro A., Bailoni T., Maimone R., Zorzi A., ... & Ghidini C. (2023). Supporting patients and clinicians during the breast cancer care path with AI: The Arianna solution. *Artificial Intelligence in Medicine*, 102514. DOI: 10.1016/j.artmed.2023.102514.
- Eccher C., Gios L., Zanutto A., Bizzarri G., Conforti D., & Forti S. (2020). TreC platform. An integrated and evolving care model for patients' empowerment and data repository. *Journal of Biomedical Informatics*, 102, 103359. DOI: 10.1016/j.jbi.2019.103359.
- Eyles H., Jull A., Dobson R., Firestone R., Whittaker R., Te Morenga L., ... & Mhurchu C.N. (2016). Co-design of mHealth delivered interventions: a systematic review to assess key methods and processes. *Current Nutrition Reports*, 5: 160-167. DOI: 10.1007/s13668-016-0165-7.
- Falcicchio C., Di Lallo D., Fabi A., Bonucci A., Perrone M., Pace A., ... & Pugliese P. (2021). Use of rehabilitation pathways in women with breast cancer in the first 12 months of the disease: a retrospective study. *BMC cancer*, 21: 1-8. DOI: 10.1186/s12885-021-07927-0.
- Ferro A., Cristofolini P., Garcia-Etienne C.A., Caffo O., Pellegrini M., Fantò C., ... & Guarrera G.M. (2021). Learning from organisational changes in the management of breast cancer patients during the COVID-19 pandemic: Preparing for a second wave at a breast unit in northern Italy. *The International Journal of Health Planning and Management*, 36(4): 1030-1037. DOI: 10.1002/hpm.3181.
- Galiano-Castillo N., Cantarero-Villanueva I., Fernández-Lao C., Ariza-García A., Díaz-Rodríguez L., Del-Moral-Ávila R., & Arroyo-Morales M. (2016). Telehealth system: A randomized controlled trial evaluating the impact of an internet-based exercise intervention on quality of life, pain, muscle strength, and fatigue in breast cancer survivors. *Cancer*, 122(20): 3166-3174. DOI: 10.1002/cncr.30172.
- Gallagher J., Parle M., & Cairns D. (2002). Appraisal and psychological distress six months after diagnosis of breast cancer. *Br. J. Health Psychol.*, 7: 365-376.
- Galligioni E., Berloffo F., Caffo O. et al. (2009). Development and daily use of an electronic oncological patient record for the total management of cancer patients: 7 years' experience. *Ann Oncol*, 20: 349-352.
- Gambalunga F., Iacorossi L., Notarnicola I., Serra V., Piredda M., & De Marinis M.G. (2021). Mobile health in adherence to oral anticancer drugs: a scoping review. *CIN: Computers, Informatics, Nursing*, 39(1): 17-23. DOI: 10.1097/CIN.0000000000000643.
- Gehrke A., Lee S.S., Hilton K., Ganster B., Trupp R., McCullough C., ... & Feuerstein M. (2018). Development of the Cancer Survivor Profile-Breast Cancer (CSPro-BC) app: patient and nurse perspectives on a new navigation tool. *Journal of Cancer Survivorship*, 12: 291-305. DOI: 10.1007/s11764-017-0668-2.
- Green T., Bonner A., Teleni L., Bradford N., Purtell L., Douglas C., ... & Chan R.J. (2020). Use and reporting of experience-based codesign studies in the healthcare setting: a systematic review. *BMJ quality & safety*, 29(1): 64-76. DOI: 10.1136/bmjqs-2019-009570.
- Hazin R., & Qaddoumi I. (2010). Teleoncology: Current and future applications for improving cancer care globally. *Lancet Oncol.*, 11: 204-210.
- Im E.O., Ji X., Kim S., Chee E., Bao T., Mao J.J. et al. (2019). Challenges in a technology based cancer pain management program among Asian American breast cancer survivors. *Comput Inform Nurs*, 37(5): 243e9. DOI: 10.1097/cin.0000000000000503.
- Jiménez-Rodríguez D., Santillán García A., Montoro Robles J., Rodríguez Salvador M.D.M., Muñoz Ronda F.J., & Arrogante O. (2020). Increase in video consultations during the COVID-19 pandemic: healthcare professionals' perceptions about their implementation and adequate management. *International journal of environmental research and public health*, 17(14), 5112. DOI: 10.3390/ijerph17145112.
- Kesson E.M., Allardice G.M., George W.D., Burns H.J., & Morrison D.S. (2012). Effects of multidisciplinary team working on breast cancer survival: retrospective, comparative, interventional cohort study of 13 722 women. *Bmj*, 344. DOI: 10.1136/bmj.e2718.
- Mano M.P., Ponti A., Angiolini C., Cataliotti L., Datta G., Giordano L., Panizza P., Pietribiasi F., Taffurelli M., Rovea P., Santini D., Tomatis M., & Rosselli Del Turco M. (2013). Indicatori di qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia: una proposta congiunta GISMa-Senonetwork. - Tratto da: <https://www.seno->

- network.it/it/documenti/raccomandazioni%2d-senonetwork/1-3967-1-.
- Mendes-Santos C., Nunes F., Weinderpass E., Santana R., & Andersson G. (2022). Development and Evaluation of the Usefulness, Usability, and Feasibility of iNNOV Breast Cancer: Mixed Methods Study. *JMIR Cancer*, Jan-Mar, 8(1): e33550.
- Mendes-Santos C., Weiderpass E., Santana R., & Andersson G. (2019). A guided internet-delivered individually-tailored ACT-influenced cognitive behavioural intervention to improve psychosocial outcomes in breast cancer survivors (iNNOVBC): study protocol. *Internet Interventions*, 17, 100236. DOI: 10.1016/j.invent.2019.01.004.
- Merz V., Ferro A., Piras E.M., Zanutto A., Caffo O., & Messina C. (2020). Electronic Medical Record-Assisted Telephone Follow-Up of Breast Cancer Survivors During the COVID-19 Pandemic: A Single Institution Experience. *JCO Oncol Pract*, 17: e44-e52. © by American Society of Clinical Oncology.
- Mobasher M.H., Johnston M., King D., Leff D., Thiruchelvam P., & Darzi A. (2014). Smartphone breast applications – What’s the evidence?. *The Breast*, 23(5): 683-689. DOI: 10.1016/j.breast.2014.07.006.
- Myers J.S., Cook-Wiens G., Baynes R., Jo M.Y., Bailey C., Krigel S., ... & Asher A. (2020). Emerging from the haze: a multicenter, controlled pilot study of a multidimensional, psychoeducation-based cognitive rehabilitation intervention for breast cancer survivors delivered with telehealth conferencing. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 101(6): 948-959. DOI: 10.1016/j.apmr.2020.01.021.
- Narayanan S., Lopez G., Powers-James C., Fellman B. M., Chundururu A., Li Y., ... & Cohen L. (2021). Integrative oncology consultations delivered via telehealth in 2020 and in-person in 2019: paradigm shift during the COVID-19 world pandemic. *Integrative cancer therapies*, 20. DOI: 10.1177/1534735421999101.
- Noble N., Mackenzie L., Carey M., Proietto A., Sanson-Fisher R., Walker G., & Silcock J. (2019). Cross-sectional survey to inform the development of a telehealth support model: a feasibility study for women undergoing breast cancer surgery. *Pilot and Feasibility Studies*, 5(1): 1-7. DOI: 10.1186/s40814-019-0426-5.
- Noorbergen T.J., Adam M.T., Roxburgh M., & Teubner T. (2021). Co-design in mHealth systems development: insights from a systematic literature review. *AIS Transactions on Human-Computer Interaction*, 13(2): 175-205. DOI: 10.17705/1thci.00147.
- Nouri S., Khoong E.C., Lyles C.R., & Karliner L. (2020). Addressing equity in telemedicine for chronic disease management during the Covid-19 pandemic. *NEJM Catalyst Innovations in Care Delivery*, 1(3): 1-13.
- Palumbo R. (2016). Contextualizing co-production of health care: a systematic literature review. *International Journal of Public Sector Management*, 29(1): 72-90. DOI: 10.1108/IJPSM-07-2015-0125.
- Pangarsa E.A. (2023). The effect of multidisciplinary team on survival rates of women with breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Annals of Medicine & Surgery*, 85: 2940-2948.
- Programma Nazionale Esiti (2023). – Tratto da: <https://pne.agenas.it/home>.
- Sanders E.B.N., & Stappers P.J. (2014). Probes, toolkits and prototypes: three approaches to making in codesigning. *CoDesign*, 10(1): 5-14. DOI: 10.1080/15710882.2014.888183.
- Shi N., Wong A.K.C., Wong F.K.Y., & Sha L. (2023). Mobile Health Application-Based Interventions to Improve Self-management of Chemotherapy-Related Symptoms Among People with Breast Cancer Who Are Undergoing Chemotherapy: A Systematic Review. *The Oncologist*, 28: e175-e182.
- Singleton A.C., Raeside R., Partridge S.R., Hyun K.K., Tat-Ko J., Sum S.C.M., ... & Redfern J. (2022). Supporting women’s health outcomes after breast cancer treatment comparing a text message intervention to usual care: the EMPOWER-SMS randomised clinical trial. *Journal of Cancer Survivorship*, 1-13. DOI: 10.1007/s11764-022-01209-9.
- Sirintrapun S.J., & Lopez A.M. (2018). Telemedicine in cancer care. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, 38: 540-545. DOI: 10.1200/EDBK_200141.
- Uhm K.E., Yoo J.S., Chung S.H., Lee J.D., Lee I., Kim J.I. et al. (2017). Effects of exercise intervention in breast cancer patients: is mobile health (mHealth) with pedometer more effective than conventional program using brochure?. *Breast Canc Res Treat*, 161(3): 443e52. DOI: 10.1007/s10549-016-4065-8.
- Voorberg W.H., Bekkers V.J., & Tummers L.G. (2015). A systematic review of co-creation and co-production: Embarking on the social innovation journey. *Public management review*, 17(9): 1333-1357. DOI: 10.1080/14719037.2014.930505.
- WHO Global Observatory for eHealth World Health Organization (2011). MHealth: New Horizons for Health through Mobile Technologies. [Internet] [cited 2019 Sep 22]. – Available from: http://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf.
- Williams S.A. (2004). The effect of education in managing side effects in women receiving chemotherapy for treatment of breast cancer. *Number 1/2004*, 31(1): E16-E23. DOI: 10.1188/04.ONF.E16-E23.