

## Interventi psicologici su Internet e terapie digitali nell'ambito della salute mentale: siamo pronti?

EUGENIO SANTORO<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Laboratorio di informatica medica, Dipartimento di Salute Pubblica, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Milano.

*Pervenuto su invito il 5 aprile 2022.*

**Riassunto.** Negli ultimi anni sempre più spesso l'Information and Communication Technology ha offerto soluzioni nel campo della psicologia e della salute mentale. Interventi psicologici internet-based, app, soluzioni basate su social media sono stati suggeriti come strumenti, in alcuni casi complementari, in altri alternativi, agli usuali interventi di psicoterapia. Molti di questi sono basati sulla terapia cognitivo-comportamentale, che per sua natura è facilmente trasferibile in formato digitale, e rientrano nella categoria delle terapie digitali. D'altra parte, la telepsichiatria, area in forte espansione (giustificata anche dalla necessità di continuare a fornire cure ai pazienti in questo periodo di covid-19 che ha impedito, o fortemente limitato, gli incontri in presenza), sembra migliorare l'accesso alle cure specialistiche relative alla salute mentale, ridurre i ritardi nelle cure, ridurre lo stigma e favorire una maggiore disponibilità del paziente. Esistono prove che provengono da sperimentazioni cliniche randomizzate, revisioni sistematiche della letteratura e meta-analisi e che dimostrano l'efficacia di questi strumenti nel gestire e prevenire episodi di depressione, ansia e dipendenze. Per altri disturbi afferenti alla salute mentale sono necessarie ulteriori conferme. In questo ambito è quindi necessario un maggiore ricorso alle sperimentazioni cliniche randomizzate con un adeguato numero di pazienti reclutati, con un periodo di osservazione sufficiente e con obiettivi facilmente misurabili.

Negli ultimi anni sempre più spesso l'informatica e in generale l'Information and Communication Technology hanno offerto soluzioni nel campo della psicologia e della salute mentale. Interventi psicologici internet-based, app, soluzioni basate su social media sono stati suggeriti come strumenti, in alcuni casi complementari, in altri alternativi, agli usuali interventi di psicoterapia.

---

### Interventi digitali e salute mentale

Perché questi strumenti sono proposti in queste aree? Sono diverse le ragioni. Intanto perché nella maggior parte dei casi questi strumenti si basano sulla terapia cognitivo-comportamentale, che per sua natura è facilmente trasferibile in formato digitale. Inoltre, perché possono aiutare a superare alcuni problemi che potrebbero ostacolare l'accesso alle cure da par-

*Psychological interventions on the Internet and digital therapeutics in the field of mental health: are we ready?*

**Summary.** In the last years, Information and Communication Technology has increasingly offered solutions in the field of psychology and mental health. Internet-based psychological interventions, apps, solutions based on social media have been suggested as tools to be used with the usual psychotherapy interventions, or in some cases, in substitution to them. Many of these are based on cognitive behavioral therapy (which by its nature is easily transferable into digital format) and fall into the category of digital therapeutics. On the other hand, tele-psychiatry, an area in strong expansion (also justified by the need to continue providing care to patients in this period of covid-19 which has prevented, or severely limited, face-to-face meetings), seems to improve the access to specialized mental health care, reduce delays in care, reduce stigma and promote greater patient attention. There is evidence that comes from randomized clinical trials, systematic reviews and meta-analysis and that demonstrates the efficacy of these tools in managing and preventing episodes of depression, anxiety and addictions. For other mental health disorders further confirmation is needed. In this context, it is therefore necessary to make greater use of randomized clinical trials with an adequate number of patients recruited, with a sufficient observation period and with easily measurable endpoints.

te di quei pazienti che credono di poter risolvere il problema da soli, che sono convinti che il problema non sia così grave, che soffrono per lo stigma ancora diffuso. Per determinate persone, come per esempio quelle che presentano tendenze suicidarie e vogliono mantenere l'anonimato, è più probabile cercare aiuto online piuttosto che in incontri faccia a faccia. D'altra parte, la telepsichiatria, area in forte espansione (giustificata anche dalla necessità di continuare a fornire cure ai pazienti in questo periodo di covid-19 che ha impedito, o fortemente limitato, gli incontri in presenza), sembra migliorare l'accesso alle cure specialistiche relative alla salute mentale, ridurre i ritardi nelle cure, ridurre lo stigma e favorire una maggiore disponibilità del paziente.

La modalità di fruizione di questi strumenti varia in funzione della patologia per la quale essi sono utilizzati. Possono essere strumenti digitali che supportano la psicoterapia in presenza, programmi psicotere-

rapeutici basati sul web, oppure programmi basati su app. Alcuni interventi sono stati sviluppati per essere usati in modalità guidata dallo psicoterapeuta o dal clinico<sup>1</sup>, mentre altri sono stati pensati per essere usati in modalità autodiretta. Ciò che rende questi strumenti particolarmente interessanti è la capacità di coinvolgere il paziente, spesso usando quelle componenti ludiche (la definizione degli obiettivi, il percorso per raggiungerli, la condivisione con i propri “pari” del loro raggiungimento) che i farmaci tradizionali non hanno.

---

### Sono efficaci?

C'è tuttavia da chiedersi se questi interventi siano davvero efficaci. A questo proposito, numerosi studi clinici sono stati condotti nel corso di questi ultimi anni, ben presentati in due scoping reviews che questo volume ospita<sup>2,3</sup>.

La prima<sup>2</sup> suggerisce che esistono sufficienti prove a favore dell'impiego di strumenti digitali che ne dimostrano l'efficacia nel ridurre l'ideazione e i comportamenti suicidari, tanto da rappresentare una possibile alternativa ai tradizionali trattamenti. La seconda<sup>3</sup> suggerisce l'utilità degli interventi psicologici digitali nell'ambito del benessere psicologico e della prevenzione dei disturbi mentali anche come facilitatori dell'aderenza e del miglioramento del trattamento, superando disparità geografiche ed economiche. Tra le aree nelle quali esistono evidenze di efficacia di questi trattamenti, quest'ultima revisione segnala la gestione dell'ansia, i disturbi legati al sonno, il rischio legato alle sostanze alcoliche e la gestione della depressione. In quest'ultima area numerose sono le revisioni sistematiche e le meta-analisi apparse in letteratura.

Una recente meta-analisi, per esempio, si è concentrata sulla misurazione dell'efficacia di app per la gestione degli episodi di depressione<sup>4</sup>. I ricercatori hanno analizzato con tecniche meta-analitiche 10 sperimentazioni cliniche randomizzate (per un totale di oltre 2000 pazienti) che avevano l'obiettivo di misurare l'efficacia di un'app nel ridurre i sintomi depressivi in persone con soffrono di depressione. I risultati hanno mostrato che gli interventi basati su app, rispetto a un gruppo di controllo che riceve le cure abituali o un intervento minimo, hanno prodotto una moderata riduzione dei sintomi depressivi (differenza media standardizzata = -0,51, IC 95% da -0,69 a -0,33). Le analisi dimostrano inoltre che c'era una maggiore riduzione dei sintomi della depressione ( $p=0,04$ ) negli studi che includevano partecipanti con depressione da moderata a grave (differenza media standardizzata = -0,67, IC 95% da -0,79 a -0,55), rispetto agli studi clinici con partecipanti che mostravano depressione da lieve a moderata (SMD -0,15, IC 95% da -0,43 a -0,12).

Tali risultati sono stati confermati da un'altra meta-analisi condotta sui dati individuali di 9751 pazienti reclutati in 39 studi clinici randomizzati<sup>5</sup>. Tale meta-analisi ha evidenziato come sia l'intervento di un trattamento guidato di terapia cognitivo-comportamentale digitale sia quello non guidato erano associati a una maggiore efficacia nel trattare episodi di depressione rispetto ai trattamenti di controllo a breve e lungo termine, con la prima superiore alla seconda nel breve periodo (< di 6 mesi) di osservazione e tra coloro che al basale avevano una depressione da moderata a grave.

---

### Inteenti digitali e terapie digitali

Interventi di questo genere sono conosciuti anche come terapie digitali. Note anche con il nome di “digital therapeutics” (o “DTx” nella contrazione in inglese), sono quelle tecnologie che offrono interventi terapeutici che sono guidati da programmi software di alta qualità, basati su evidenza scientifica ottenuta attraverso sperimentazione clinica metodologicamente rigorosa e confermatrice (cioè le sperimentazioni cliniche randomizzate), per prevenire, gestire o trattare un ampio spettro di condizioni fisiche, mentali e comportamentali<sup>6</sup>. Il trattamento delle terapie digitali (perché si tratta di un vero e proprio intervento curativo) si basa su modifiche del comportamento o degli stili di vita e sulla applicazione (digitale) di interventi cognitivo-comportamentali attraverso l'implementazione di linee guida e programmi.

La lista delle aree mediche in cui (all'estero) sono disponibili terapie digitali è lunga e comprende le malattie croniche (come il diabete e l'ipertensione), le malattie riferite alla salute mentale (come l'ansia e la depressione), la riabilitazione, la qualità del sonno e le dipendenze (da fumo o da altre sostanze).

La prima terapia digitale risale al 2009 e si chiama Deprexis. Si tratta di una piattaforma digitale che offre un intervento cognitivo-comportamentale che si è dimostrato efficace nel trattamento della depressione. Oggi è usato negli ospedali in Germania, paese nel quale è stato sviluppato, e in Svizzera, dove è rimborsato dalle assicurazioni. La Food and Drug Administration (FDA) ha poi approvato ReSET (un'app che offre una terapia cognitivo-comportamentale per curare chi soffre di problemi di dipendenza e abuso di oppiacei), l'app BlueStar Diabetes per la gestione dei pazienti diabetici (agendo su esercizio fisico e alimentazione i pazienti “trattati” vedono ridursi l'emoglobina glicata in maniera significativa rispetto ai corrispondenti controlli “non trattati”), programmi online come quelli di Omada Health per aiutare a perdere peso diminuendo il rischio cardiaco, e di recente Endeavor, il primo videogioco a scopo tera-

peutico, ideato per bambini affetti da sindrome da deficit di attenzione e iperattività.

Nei mesi scorsi l'Ente Regolatorio tedesco ha approvato due app riguardanti la gestione dell'acufene e la cura dei disturbi d'ansia. La prima, Kalmeda, tratta l'acufene attraverso una terapia cognitivo-comportamentale personalizzata costruita sulla base dei disturbi segnalati dal paziente. La seconda, Velibra, indicata per pazienti con sintomi di disturbo d'ansia generalizzato, disturbo di panico o disturbo d'ansia sociale, genera un dialogo con il paziente sulla base delle risposte che egli fornisce a una serie di domande che sceglie in funzione del suo stato d'animo e sulla base della terapia cognitivo-comportamentale implementata dal sistema.

Diverse sono poi le terapie digitali per smettere di fumare, le quali, implementando programmi nazionali e internazionali per la cessazione da fumo e fornendo stimoli motivazionali e supporto alla pianificazione, si sono dimostrate efficaci e quindi autorizzate al commercio (insieme al programma terapeutico sperimentato) dai principali Enti Regolatori.

Una recente revisione sistematica di 136 studi registrati su ClinicalTrials.gov sulla terapia digitale ha rilevato che il 35%, 19%, 13% e 9% di essi erano indicati rispettivamente per salute mentale, malattie croniche, dipendenza e disturbi del sonno, a testimonianza del fatto che esse sono applicate laddove le terapie cognitivo-comportamentali o quelle relative alla modifica degli stili di vita sono la norma<sup>7</sup>.

Infine, strumenti di terapie digitali nell'ambito della salute mentale possono coinvolgere tecnologie immersive come la realtà virtuale. Lo dimostra un recente studio randomizzato condotto su 193 pazienti che evidenzia come una terapia cognitivo-comportamentale completamente autoguidata basata su strumenti di realtà virtuale (a basso costo) è in grado di ottenere importanti riduzioni dei sintomi dell'acrofobia per essendo eseguito a casa senza l'intervento di un terapeuta<sup>8</sup>.

### **È necessario condurre ricerca clinica anche in Italia**

La ricerca in questo ambito è purtroppo condotta solo all'estero. Prove di efficacia esistono per alcune patologie relative alla sfera della salute mentale. Per altre è necessario ottenere maggiori conferme. Occorrereb-

be tuttavia attivare anche in Italia progetti di ricerca che siano in grado di validare l'efficacia di questi strumenti adattandoli alla situazione italiana. La ricerca dovrebbe essere condotta in maniera rigorosa (con un adeguato numero di pazienti partecipanti, con un periodo di osservazione sufficiente, con obiettivi facilmente misurabili), facendo uso di strumenti di facile impiego e sufficientemente coinvolgenti (per evitare un elevato numero di drop out che spesso caratterizza gli studi su interventi digitali). Se saranno prodotte evidenze sufficientemente solide, sarà poi necessario un percorso di riconoscimento da parte delle istituzioni sanitarie affinché possano essere messe a disposizione dei medici e degli psicologi, e dispensate (per quanto possibile) dal Sistema Sanitario Nazionale. Un problema, questo, che in Italia riguarda tutte le terapie digitali.

*Conflitto di interessi:* l'autore dichiara l'assenza di conflitto di interessi.

### **Bibliografia**

1. O'Connor M, Munnely A, Whelan R, McHugh L. The efficacy and acceptability of third-wave behavioral and cognitive ehealth treatments: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Behav Ther* 2018; 49: 459-75.
2. Pirola A, Preti E, Madeddu F, Micucci D, Calati R. Interventi Internet-based rivolti al rischio suicidario: una revisione della letteratura. *Recenti Prog Med* 2022; 113: 256-62.
3. Juchich TC, Di Giacomo D. Efficacia degli interventi psicologici internet-based: scoping review. *Recenti Prog Med* 2022; 113: 244-55.
4. Serrano-Ripoll MJ, Zamanillo-Campos R, Fiol-DeRoque MA, Castro A, Ricci-Cabello. Impact of smartphone app-based psychological interventions for reducing depressive symptoms in people with depression: systematic literature review and meta-analysis of randomized controlled trials. *JMIR Mhealth Uhealth* 2022; 10: e29621.
5. Karyotaki E, Efthimiou O, Miguel C, et al. Internet-based cognitive behavioral therapy for depression: a systematic review and individual patient data network meta-analysis. *JAMA Psychiatry* 2021; 78: 361-71.
6. Gussoni G, Ravot E, Zecchina M, et al. Digital therapeutics in Oncology: findings, barriers and prospects. A narrative review. *Ann Res Oncol* 2022; 2: 55-69.
7. Santoro E, Boscherini L, Lugo A. Terapie digitali: una revisione degli studi clinici. *Ric&Pra* 2021; 17: 112-6.
8. Donker T, Cornelisz I, van Klaveren C, et al. Effectiveness of self-guided app-based virtual reality cognitive behavior therapy for acrophobia: a randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry* 2019; 76: 682-90.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Eugenio Santoro

Laboratorio di informatica medica

Dipartimento di Salute Pubblica

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Via Mario Negri 2

20156 Milano

E-mail: eugenio.santoro@marionegri.it