

## **Horizon Scanning report N°2**

**Sistema di Tele-Home Care  
basato sul Digitale Terrestre  
(THC-DVBT)**

**Tele-Home Care System based on Digital Video  
Broadcasting Terrestrial technology  
(THC-DVBT)**

**Giugno 2009**

## **Metodo**

L'Agenas è un ente pubblico per la promozione dell'innovazione e dello sviluppo nella sanità Italiana e svolge attività di Horizon Scanning (HS) sulle tecnologie sanitarie.

L'intero processo di HS e i metodi adottati per ciascuna delle fasi del processo sono descritti dettagliatamente sul portale [www.agenas.it](http://www.agenas.it).

Il presente documento deve essere citato come:

Cavallo A, Cerbo M, Jefferson T, Lo Scalzo A, Migliore A, Ratti M. Sistema di Tele-Home Care basato sul Digitale Terrestre (THC-DVBT). Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), Roma Giugno 2009.

Ogni riproduzione del documento o di parte dello stesso è vietata. Il contenuto intellettuale del documento è di proprietà del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Informazioni sul contenuto possono essere richieste presso:

Agenas – Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Sezione Iss – Innovazione, sperimentazione e sviluppo

Via Puglie, 23 - 00187 Roma

e-mail: [hta@agenas.it](mailto:hta@agenas.it)

## **Limitazioni:**

Il presente documento è basato su informazioni disponibili al momento delle ricerche e non contiene riferimenti a successivi sviluppi o perfezionamenti della tecnologia oggetto di valutazione.

Le considerazioni sull'efficacia, la sicurezza o la costo-efficacia della tecnologia oggetto di valutazione riportate nel documento sono pertanto non definitive e di carattere provvisorio.

## **Autori:**

Il presente rapporto di Horizon Scanning è stato preparato da:

Antonella Cavallo

Marina Cerbo

Tom Jefferson

Alessandra Lo Scalzo

Antonio Migliore

Marco Ratti

## **Ringraziamenti:**

Prof. Luigi Raffo (Università degli Studi di Cagliari)

Prof. Carlo Lai (Struttura Complessa di Cardiologia UTIC del Presidio Ospedaliero Santissima Trinità, ASL 8 – Cagliari)

Dr. Luciano Carboni (Servizio di Diabetologia, Presidio Ospedaliero Santissima Trinità, ASL 8 – Cagliari)

**Nome della tecnologia/procedura:** **Sistema di Tele-Home Care basato sul Digitale Terrestre (THC-DVBT)**

### **Popolazione target**

La Tele-Home Care basata sul Digitale Terrestre è rivolta a malati cronici, a pazienti deospedalizzati dopo un intervento, ad anziani e in generale a pazienti a rischio (con scompenso cardiaco e/o diabetici e/o ipertesi) che necessitano di un monitoraggio a domicilio. L'assistenza domiciliare è un tipo di servizio erogato direttamente a casa dell'utente, che può comprendere prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative e socio-assistenziali. Essa è caratterizzata da vari gradi di intensità, che dipendono dalle specifiche necessità dell'utente.

Attualmente per i tre profili di pazienti target della THC esistono tre percorsi distinti:

- Paziente con ipertensione arteriosa (generalmente paucisintomatico): si reca per i controlli presso il centro ospedaliero di riferimento indicativamente ogni 6 mesi. Tra una visita e l'altra viene suggerito al paziente di sostenere visite di controllo presso il proprio medico di famiglia almeno mensilmente, per verificare l'efficacia della terapia antiipertensiva.
- Paziente con insufficienza cardiaca (patologia più grave e spesso sintomatica): il percorso è analogo al precedente, ma il medico di riferimento è generalmente il cardiologo piuttosto che medico di famiglia. Per questo tipo di paziente è particolarmente importante l'andamento del peso corporeo legato ad un aumento dei liquidi che è caratteristico o di una progressione della malattia o di una terapia non più adeguata su cui bisogna intervenire rapidamente.
- Paziente diabetico: il controllo ha periodicità differenziate per insulino- o non insulino-dipendenti con periodicità che variano dai 2 ai 3 mesi. Il paziente comunque è in grado attraverso un glucometro di controllare più volte nell'arco della stessa giornata la propria glicemia e di decidere la quantità di insulina da autosomministrarsi e di acquisire dati da valutare nelle visite presso il centro diabetologico di riferimento con il quale risulta invece difficile l'interazione nei periodi intervallari.

### **Descrizione della procedura e della tecnologia**

La Tele-Home Care (THC) può essere definita come l'uso delle tecnologie basate sull'ICT (*Information and Communication Technology*) per l'erogazione e la gestione dell'assistenza sanitaria al domicilio del paziente. Una delle funzionalità della THC prevede il monitoraggio remoto del paziente. Il paziente, dal proprio domicilio, si interfaccia per via telematica con il

servizio sanitario e riceve alcune prestazioni (tipicamente, il monitoraggio del proprio stato di salute). Questa interazione può essere di vario tipo (ad esempio in *real-time* o *off-line*), può avere diverse modalità (audio, video, audio-video) e può utilizzare diversi canali di trasmissione (rete telefonica, internet, ecc.) [Dellifraie, 2008; Tran, 2008].

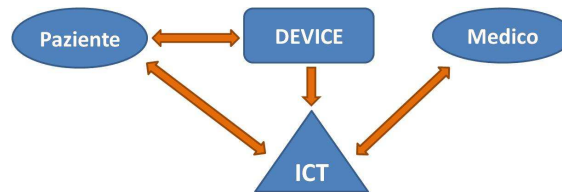


Figura 1: Rappresentazione schematica di un sistema di THC.

I parametri misurati dipendono dalla patologia (parametri tipici sono la glicemia, la frequenza cardiaca, la pressione sanguigna e il peso corporeo). Una volta misurati, in modo automatico o guidato, i valori vengono trasmessi al centro di cura. Occorre quindi tenere presente che l'utilità di questo tipo di tecnologia è fortemente connessa alla predisposizione di sistemi, strutturali e procedurali, atti a gestire i dati trasmessi.

Il presente rapporto di Horizon Scanning tratta le tecnologie che utilizzano il digitale terrestre (DVB-T) come canale di trasmissione e il segnale video come modalità di interazione. Tali sistemi richiedono, per essere operativi, una TV dotata di decoder DVB-T interattivo (ovviamente, il domicilio del paziente deve essere raggiunto dal segnale DVB-T) [Lamminen 2002; Angius 2008].

## Importanza clinica e peso della malattia

La percentuale della popolazione affetta da scompenso cardiaco è intorno al 2%. La prevalenza sale fino al 5% nella popolazione oltre i 65 anni [Tarantini, 2005]. Almeno il 50% di essa ha un grado di autonomia che gli permette di procedere alla auto-valutazione di parametri come il valore di glicemia, la pressione arteriosa e il peso corporeo.

Lo scompenso cardiaco è causa di almeno il 20% dei ricoveri in età superiore ai 65 anni [A.V., 2003]. La percentuale di casi di diabete mellito in Italia è del 6%, il 27% di questi sono trattati con insulina [[www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)]. La sindrome metabolica (che può essere considerata uno stato di rischio pre-diabetico) è presente in oltre il 40% della popolazione oltre i 70 anni di età.

In particolare la tecnologia in esame è potenzialmente pensata per una popolazione di pazienti diabetici affetti da complicazioni a carico dell'apparato cardiovascolare. Tali pazienti richiedono un monitoraggio frequente di alcuni parametri (glicemia, frequenza cardiaca, pressione sanguigna, peso corporeo) che di solito vengono acquisiti dallo stesso paziente (o da familiari o assistenti). I parametri vengono successivamente trasmessi/comunicati al medico curante.

Da un punto di vista di auto-cura il sistema basato su TV digitale terrestre (DVB-T) può essere inoltre utilizzato per stimolare auto-coscienza e miglioramento delle condizioni generali del paziente prevenendo patologie di interesse psichiatrico legate al quadro clinico descritto.

## Produttori, Distributori e Certificazioni

È stata individuata un'unica azienda produttrice di tecnologia THC-DVBT: TechOnYou Srl.

Nel sistema KeepInTouch, il paziente ha a disposizione una smart-card (smart-KIT) personalizzata da inserire nel decoder digitale terrestre (nella fessura prevista per i servizi di pay-per-view) che si connette senza fili ad una unità di base (base-KIT) a cui sono collegati strumenti di misura o deospedalizzati (nella versione base glucometro, bilancia, misuratore di pressione arteriosa). In questo modo gli strumenti sono messi in comunicazione con il decoder televisivo permettendo sia una interfaccia visiva sul televisore sia la trasmissione automatizzata di dati al centro remoto di assistenza.

Il decoder della TV carica dal canale televisivo l'applicazione (firm-KIT) che gestisce l'acquisizione e la trasmissione dei dati. Tale applicazione viene tenuta aggiornata direttamente dal canale televisivo senza intervento dell'utente.

Il paziente ha una visualizzazione personalizzata memorizzata nella propria smart-card che lo guida a premere i tasti del telecomando per trasmettere i suoi dati su una linea di ritorno telefonica (il decoder è collegato al telefono per servizi interattivi) al centro remoto di assistenza. Il centro remoto di assistenza raccoglie i dati in modo automatico e aggiorna un database. Il database può essere utilizzato da specifiche applicazioni che per esempio generano segnali di allerta in situazioni particolari, avvertono lo specialista interessato e inviano messaggi al paziente (care-KIT) [Angius 2008; [www.techonyou.com](http://www.techonyou.com)]. Il database può essere organizzato per essere utilizzato con i più comuni software a disposizione.

Le prime sperimentazioni del sistema KeepInTouch saranno effettuate grazie alla collaborazione con l'emittente Videolina copre tutto il territorio dell'isola.

<b>Produttore</b>	<b>Distributore</b>	<b>Marchio CE</b>	<b>RDM</b>	<b>FDA</b>
TechOnYou Srl	TechOnYou Srl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Contesto di utilizzo

La tecnologia è destinata principalmente a un utilizzo domiciliare da parte del paziente. I dati clinici misurati dallo stesso paziente presso il proprio domicilio, vengono inviati al personale dedicato (medico o paramedico) in ambito ospedaliero e/o al medico di fiducia del paziente.

<input checked="" type="checkbox"/> Domicilio	<input type="checkbox"/> Ospedale	<input type="checkbox"/> Ambulatorio
<input type="checkbox"/> Pronto soccorso	<input type="checkbox"/> Altro:	

## Livello di sviluppo/grado di diffusione in Italia

Il sistema KeepInTouch non è ancora in commercio (né in Italia, né all'estero). Si segnala una sperimentazione in corso nella Regione Sardegna (che è la prima regione italiana passata completamente al digitale terrestre già nel 2008). L'indagine ha previsto l'arruolamento di 20 pazienti [<http://www.techonyou.com/progettoASL.html>].

<input checked="" type="checkbox"/> Pre marketing	<input type="checkbox"/> In commercio da 1-6 mesi	<input type="checkbox"/> In commercio 7-12 mesi
<input type="checkbox"/> In commercio >12 mesi	<input type="checkbox"/> Non identificato	

## Comparatori

I principali comparatori sono:

- Altri sistemi di THC (con finalità analoghe al sistema in oggetto e rivolti alla stessa tipologia di paziente);
- Assistenza domiciliare convenzionale;
- Assistenza ambulatoriale;

Non sono stati individuati studi volti a confrontare l'efficacia del sistema in esame in relazione ad altri tipi di prestazione.

## Efficacia e Sicurezza

È stata effettuata una prima analisi della letteratura atta a individuare i report di *Horizon Scanning* e *rapid Health Technology Assessment*, pubblicati in lingua Inglese, mediante i motori di ricerca CRD database (DARE & HTA) ed EuroScan database.

Non sono stati individuati documenti riguardanti i sistemi di Tele-Home Care basati sul Digitale Terrestre (THC-DVBT).

L'analisi della letteratura di riferimento è stata effettuata considerando gli studi pubblicati negli ultimi 10 anni (da Gennaio 1999 a Giugno 2009) presenti nei principali motori di ricerca: EMBASE, Medline, e Cochrane Library. La ricerca ha individuato 6 studi potenzialmente rilevanti, che successivamente sono stati esclusi poiché trattavano argomenti non rilevanti ai fini della presente analisi (non riguardavano sistemi basati sul DVB-T).

Per completezza, trattandosi di una tecnologia emergente, è stata analizzata anche la "letteratura grigia" (registri, abstract, presentazioni). In Italia, l'unica iniziativa individuata, volta a valutare l'utilizzo di un sistema di THC basato sul digitale terrestre (e in particolare il sistema KeepInTouch) in un contesto reale, è la sperimentazione in corso nella Regione Sardegna [<http://www.techonyou.com/progettoASL.html>].

## Benefici potenziali per i pazienti

La tecnologia, potenzialmente, potrebbe diminuire il numero delle prestazioni ospedaliere/ambulatoriali erogate a pazienti cronici che necessitano di monitoraggi periodici. Inoltre il monitoraggio costante di variabili cliniche permette ai sanitari di avere un quadro aggiornato di parametri che, pur essendo surrogati, sono strettamente legati agli esiti delle patologie in questione (ad esempio ipertensione e ictus cerebrale).

Con il sistema KeepInTouch il paziente, una o più volte al giorno o alla settimana (con la periodicità concordata con il sanitario di riferimento), misura e trasmette il valore di glicemia, della pressione arteriosa e le variazioni di peso corporeo.

<input type="checkbox"/> Riduzione della mortalità o aumento della sopravvivenza	<input type="checkbox"/> Riduzione della morbilità	<input checked="" type="checkbox"/> Miglioramento della qualità della vita (paziente/utilizzatore)
<input checked="" type="checkbox"/> Monitoraggio più accurato delle condizioni del paziente	<input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Non identificati

## Costo della tecnologia

Attualmente non è disponibile un costo della tecnologia KeepInTouch (non ancora in commercio) per il SSN. I costi per l'azienda si baseranno principalmente sul costo di progettazione e realizzazione del kit (*smart-KIT* e *base-KIT*). Alcuni dei dispositivi medici collegati (es. glucometro) sono già forniti dal SSN ad alcune categorie di pazienti cronici, per altre categorie i dispositivi sono a carico del paziente (misuratore di pressione, bilancia).

<input type="checkbox"/> Aumento del costo incrementale unitario rispetto all'alternativa	<input checked="" type="checkbox"/> Aumento costi legato all'aumento della domanda	<input type="checkbox"/> Aumento dei costi legato agli investimenti richiesti
<input checked="" type="checkbox"/> Nuove voci di costo	<input type="checkbox"/> Altro	

## Potenziale impatto strutturale ed organizzativo

### Impatto Strutturale

La tecnologia è utilizzabile solo in presenza del segnale DVB-T. Nel 2012 il servizio coprirà tutto il territorio italiano [[www.dgtvi.it](http://www.dgtvi.it)] e i 27 stati membri della Comunità europea [[www.dvb.org](http://www.dvb.org)]. Alcuni dei dispositivi medici da collegare al base-KIT sono già forniti ai malati cronici (diabetici) dal SSN. Non servono apparecchiature di ultima generazione, sono sufficienti dispositivi che prevedano già una porta di comunicazione che trasmetta il dato letto (per esempio per interfacciarsi con un personal computer).

<input type="checkbox"/> Aumento del numero delle attrezzature	<input type="checkbox"/> Utilizzabile sempre	<input checked="" type="checkbox"/> Utilizzabile solo in condizioni specifiche
<input type="checkbox"/> Riduzione del numero di attrezzature	<input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Non identificato

### **Impatto Organizzativo**

Si dovranno creare delle unità (formate da uno o più medici) in ambiente ospedaliero/ambulatoriale per il monitoraggio dei dati proveniente dai singoli pazienti. Il software disponibile evidenzierà le anomalie sui dati ricevuti in modo da evitare all'unità lavoro routinario. Rispetto all'utilizzo da parte del medico di base è necessario prevedere un sistema di visualizzazione dei dati del proprio assistito.

<input checked="" type="checkbox"/> Aumento del numero delle procedure	<input checked="" type="checkbox"/> Necessità di riorganizzazione	<input checked="" type="checkbox"/> Necessità di formazione degli operatori
<input type="checkbox"/> Riduzione del numero di procedure	<input type="checkbox"/> Altro	<input type="checkbox"/> Non identificato

### **Osservazioni conclusive**

Un sistema di THC basato sul digitale terrestre può sicuramente essere considerato una tecnologia emergente in Italia e nel mondo. L'utilizzo di sistemi interattivi per l'assistenza domiciliare di pazienti affetti da malattie croniche è stato diversamente sperimentato e collaudato in diversi contesti [Dellifrone, 2007; Tran, 2008]. Anche se diversi benefici sono stati osservati su alcune dimensioni (monitoraggio dei parametri, riduzione della mortalità, qualità della vita, soddisfazione del paziente, aderenza al trattamento [Tran, 2008]), valutazioni attente dovrebbero essere rivolte verso la singola applicazione. La tecnologia in esame (intesa anche come insieme di elementi e procedure) è, infatti, fortemente dipendente dal contesto in cui viene implementata.

Il sistema oggetto del presente rapporto di HS mostra potenziali vantaggi se opportunamente integrato con elementi già esistenti (dispositivi di misura già forniti dal SSN; TV con decoder DVB-T interattivo; appropriata gestione dei dati trasmessi presso il centro di cura e eventuale educazione e formazione del personale medico e/o paramedico). Altro aspetto fondamentale è il pieno coinvolgimento del paziente e l'accettabilità della nuova modalità di monitoraggio della salute.

Data la natura sperimentale del sistema, sono particolarmente attese prove di efficacia anche di natura preliminare. Inoltre, si segnala che la diffusione di questo tipo di tecnologia è fortemente legata alla copertura del segnale DVB-T su tutto il territorio nazionale (è già iniziato lo switch-off del segnale analogico che verrà completato entro il 2012). Attualmente, l'utilizzo è di fatto limitato solo alle regioni raggiunte da questo tipo di servizio.

### ***Prospettive future***

- **Popolazione:** Con la diffusione del digitale terrestre su tutto il territorio nazionale, tecnologie di questo tipo potrebbero essere accessibili a un numero sempre maggiore di pazienti.
- **Intervento:** Oltre all'auto-misura dei parametri, la tecnologia potrebbe essere utilizzata per l'educazione del paziente (ad es. attraverso canali tematici sulla TV pubblica).
- **Comparatore:** La diffusione sempre più capillare delle ICT, potrebbe facilitare l'utilizzo di una grande varietà di sistemi di THC che sfruttano diversi canali e modalità di interazione.
- **Outcome:** La maggiore attenzione data ai parametri in esame (pressione arteriosa, glicemia, peso corporeo ecc.) potrebbe permettere al medico un intervento più tempestivo e mirato.

## Ricerche bibliografiche

Le ricerche sulle banche dati sono state effettuate utilizzando combinazioni dei seguenti termini: *digital TV; telehomecare; home monitoring; telehealth; remote monitoring.*

## Bibliografia

Dellifraie JL, Dansky KH. Home-based telehealth: a review and meta-analysis. J Telemed Telecare. 2008;14(2):62-6.

Tran K, Polisena J, Coyle D, et al. Home telehealth for chronic disease management [Technology Report number 113]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008.

Lamminen H, Lugmayr A, Niiranen S, Kalli S. Proposed model of a digital video-based home telecare system. Telemed J E Health. 2002 Winter;8(4):387-94.

Angius G, Pani D, Raffo L, Randaccio P. A DVB-T framework for the remote monitoring of cardiopathic and diabetic patients. Computers in Cardiology, 2008; 35:1001-1004.

Tarantini L.- La prevenzione nello scompenso cardiaco – ISBN 978-88-490-0127-3 – Il pensiero scientifico editore 2005.

A.V. Dati epidemiologici di riferimento - Ital Heart J Suppl 2003; 4 (11): 893-903  
<http://www.federcardio.it/informazioneScientifica/LineeGuida/documenti/20030269.pdf>

Ministero della Salute. Epidemiologia del diabete mellito - Ministero della Salute - Giornata mondiale del diabete 2003. <http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdPrimoPiano.jsp?id=196&sub=4&lang=it> (ultimo accesso Lunedì 15 Giugno 2009).

<http://www.techonyou.com>

<http://www.techonyou.com/progettoASL.html>

<http://www.dgtvi.it>

[http://www.dvb.org/news\\_events/dvbscene\\_magazine/DVB-SCENE\\_Issue\\_21\\_lo\\_res.pdf](http://www.dvb.org/news_events/dvbscene_magazine/DVB-SCENE_Issue_21_lo_res.pdf) pagina 7

## **Glossario**

**DVB-T:** Digital Video Broadcasting Terrestrial

**ICT:** Information and Communication Technology

**SSN:** Servizio Sanitario Nazionale

**THC:** Tele-Home Care;

**THC-DVBT:** Sistema di tele-home care basato sul digitale terrestre.

## **Dichiarazione di conflitto d'interessi**

Il Professor Luigi Raffo dichiara di essere socio della TechOnYou Srl