

I sistemi di “tele-salute” migliorano le condizioni dei malati cronici?

Benefici e costi di un programma inglese che eroga servizi telematici di assistenza sanitaria a distanza

Le malattie croniche sono connesse ad un serio e persistente peggioramento della qualità di vita e rappresentano oggi l'insieme di patologie che causano il maggior numero di decessi nel mondo. Si tratta complessivamente di oltre 38 milioni di morti ogni anno; più del 40% sono decessi prematuri sotto i 70 anni d'età. Al fine di alleviare le condizioni di questi pazienti, bisognosi di assistenza e cure continue, diversi Paesi utilizzano sistemi telematici che erogano servizi di monitoraggio e diagnosi a distanza. L'evidenza sull'efficacia di tali sistemi è però piuttosto scarsa. La loro adozione migliora davvero le condizioni di salute e di vita degli assistiti? La fruizione di questi servizi consente di ridurre la spesa sanitaria? Un esperimento condotto nel Regno Unito tra il 2008 e il 2009 ha tentato di rispondere a queste domande.

Le conseguenze delle malattie croniche

Con l'espressione “malattie croniche” si intende un gruppo di patologie a lungo termine caratterizzate dall'impossibilità di guarire in modo definitivo. Le 4 principali sono il diabete, gli scompensi cardiaci, il cancro e le affezioni respiratorie. Coloro che soffrono di tali malattie devono essere sottoposti ad un costante monitoraggio così che sia possibile intervenire rapidamente in caso di peggioramenti improvvisi.

LA SITUAZIONE NEL MONDO E IN ITALIA

Nel mondo la percentuale di decessi correlati alle malattie croniche è pari a circa il 68% del totale (38 milioni). Un quadro preoccupante che probabilmente continuerà a peggiorare: senza forti azioni di contrasto i morti all'anno saliranno nel 2030 ad oltre 52 milioni. In Italia, dove le persone con almeno una malattia cronica costituiscono circa il 38% della popolazione (dato che tende ad aumentare), la probabilità di morire tra i 30 e i 70 anni per una tra le 4 principali malattie croniche è pari al 10% [OMS, 2014].

Oltre ad un alto tasso di mortalità, queste malattie producono conseguenze dannose sia sulle condizioni di salute dei

pazienti, sia sulla qualità della loro vita. Tutto ciò si traduce in un costo elevato per l'intera collettività: l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima per i Paesi a basso e medio reddito una perdita economica pari a 7.000 miliardi di dollari in circa 15 anni (2011-2025). Anche nelle realtà più sviluppate il peso economico delle malattie croniche è notevole: ad esempio si stima che in Inghilterra esso incida per il 70% della spesa sanitaria. Questa situazione fa del trattamento delle malattie croniche un oggetto di primario interesse a livello mondiale. Per questo motivo l'OMS ha varato vari programmi di prevenzione: nel 2006 Gaining Health e, più recentemente, il Global Action Plan 2013-2020 [OMS, 2013].

DUE TIPI DI PREVENZIONE

Da un punto di vista sociale, la prevenzione consiste soprattutto nel promuovere stili di vita ed abitudini alimentari che riducano il rischio di cadere vittima di certe patologie. Da un punto di vista clinico, prevenire significa adottare strumenti che permettano di affrontare tempestivamente i bisogni di cura che possono avere i malati cronici. Tra questi strumenti vi sono i sistemi di tele-salute (telehealth), servizi telematici di comunicazione che permettono continui e rapidi scambi di informazioni tra paziente e

“Nel mondo sono più di 14 milioni i decessi prematuri dovuti a malattie croniche”

Tav. 1 - Persone con almeno 1 malattia cronica

Media triennale	Perc. di malati cronici
1993/95	35,5%
2001/2003	36,3%
2011/2013	38,3%

Fonte: Indagine multiscopo sulle famiglie Istat, 2015

sistema sanitario. Ma questi strumenti riescono davvero a prevenire l'aggravarsi delle patologie? Migliorano le condizioni dei

malati? Riducono i costi di cura? Un progetto inglese tenta di rispondere a queste domande [Steventon e al., 2012].

In cosa consiste l'intervento?

I sistemi di tele-salute hanno vari punti di forza. Un primo vantaggio è l'eliminazione delle barriere all'accesso ai servizi sanitari per i residenti in aree distanti dai centri urbani. Un secondo vantaggio riguarda **la semplificazione della gestione logistica nei rapporti tra medico e paziente** (con un'attesa riduzione dei costi relativi). Questo ultimo aspetto assume una particolare importanza nel caso di malattie croniche, dove l'attività di controllo deve avere un carattere continuativo. Un monitoraggio regolare del decorso della malattia e la rapida offerta di assistenza a distanza può migliorare le condizioni di vita dei pazienti.

IL WHOLE SYSTEM DEMONSTRATOR

Il Whole System Demonstrator (WSD) è un progetto pilota del Dipartimento della Sanità del Regno Unito. Avviato nel 2008 in tre differenti aree (Newham, Kent e Corno- vaglia), il progetto mira a verificare il funzionamento e l'utilità dei sistemi di tele-salute. Per quanto in ogni area sia stata lasciata libertà di scelta sulle tecnologie da impiegare, il servizio offerto dal WSD è composto da due elementi indispensabili: il telemonitoraggio e l'assistenza telefonica.

In che modo è stato valutato?

Sebbene siano state condotte molte indagini per valutare i benefici derivanti dall'adozione di sistemi di tele-salute, non esiste ancora una robusta evidenza empirica sulla loro efficacia. L'obiettivo di WSD è offrire una risposta chiara sull'utilità (e la convenienza) di impiegare questa strumentazione nel sistema sanitario inglese. A questo fine il progetto ha previsto la realizzazione di **un esperimento con gruppo di controllo randomizzato**.

IL DISEGNO DELL'ESPERIMENTO

Con questo esperimento si intende indagare il valore aggiunto del sistema di tele-salute rispetto all'assistenza ordinaria, che viene comunque assicurata anche ai pazienti che accedono ai servizi telematici.

Grazie al primo, i pazienti trasmettono con regolarità i dati sui loro parametri vitali per un controllo in tempo reale. Le modalità di trasmissione sono di vario tipo. Alcuni strumenti medici dotati di connessione propria inviano in modo automatico i dati al personale sanitario dopo la misurazione. In altri casi è cura del paziente comunicare il dato dopo la rilevazione con specifici strumenti di invio o mediante una semplice telefonata.

Per quanto riguarda l'assistenza telefonica, il WSD fornisce un contatto continuativo e gratuito con operatori specializzati grazie al quale il paziente, oltre ad inviare eventualmente i dati relativi ai controlli sui segni vitali, può ricevere le informazioni necessarie alla gestione autonoma della sua situazione. In alcuni casi si usano anche altre tecnologie, come quelle video per la predisposizione di filmati informativi ed educativi.

I requisiti per accedere al servizio sono l'allacciamento alla rete elettrica, la disponibilità di una linea telefonica ed eventualmente quella di un televisore. Nessun costo è a carico dei pazienti.

Le modalità di attuazione di WSD sono diverse nei tre territori interessati, ma lo studio non tiene conto di tali differenze. L'interesse principale è verificare l'efficacia dei sistemi di assistenza a distanza, al di là delle eventuali diversità attuative.

L'esperimento prevede la formazione di 2 gruppi: il primo gruppo è composto da pazienti che fruiscono dei servizi aggiuntivi di WSD (trattati), il secondo da pazienti che ne sono esclusi (controlli). Questo secondo gruppo serve a ricostruire ciò che sarebbe successo al primo gruppo se questo non avesse partecipato a WSD (situazione controfattuale).

Le differenze osservate tra i 2 gruppi dopo l'intervento su alcune variabili di inte-

"La tele-salute è un insieme di strumenti telematici che permettono scambi continui di informazioni tra pazienti e sistema sanitario"

resse sono interpretabili come effetti di WSD. Tale interpretazione è giustificata solo se i due gruppi sono molto simili nelle loro condizioni di partenza. Per far sì che ciò sia vero la composizione dei gruppi viene determinata da una procedura di sorteggio (**randomizzazione**).

LA SELEZIONE DEI PARTECIPANTI

Il processo di selezione dei partecipanti al programma prevede lo svolgimento di diversi passaggi.

(1) **La scelta degli ambulatori.** Tra gli ambulatori medici operanti nei tre territori di riferimento sono individuati quelli che rivelano l'intenzione di collaborare al programma: in totale sono 238.

(2) **La definizione della popolazione target.** La possibilità di partecipare è offerta solo a coloro che soffrono di una tra queste malattie: diabete, insufficienza cardiaca, broncopneumopatia cronica ostruttiva. Per entrare nel programma il paziente deve essere in grado di utilizzare gli strumenti telematici: ad esempio sono esclusi coloro che hanno gravi deficit cognitivi o che non parlano inglese.

(2) **L'estrazione a sorte dei partecipanti.** La selezione dei pazienti da far partecipare al programma avviene a livello di singolo ambulatorio. La procedura di estrazione applica un "algoritmo di minimizzazione" che, pur mantenendo la casualità, veicola l'assegnazione degli individui in modo da minimizzare le differenze tra i gruppi.

L'intervento funziona?

L'intervento ha prodotto alcuni miglioramenti sulle condizioni di salute dei pazienti che hanno fruito dei servizi telematici.

TASSO DI MORTALITÀ E DEGENZE

Dopo dodici mesi dall'avvio del progetto si registra un tasso di mortalità più basso (tav. 2): **l'effetto è pari a 3,7 punti percentuali** e corrisponde a quasi un dimezzamento (-44,5%) del valore osservato nel gruppo di controllo (8,3%).

I servizi telematici hanno inoltre ridotto i ricoveri ospedalieri di circa 5 punti percentuali: i pazienti ricoverati sono più del 48% nel gruppo di controllo e non raggiungono il 43% nel gruppo dei trattati. Un effetto

Tra maggio 2008 e settembre 2009 entrano a far parte dell'esperimento 3.230 pazienti, equamente suddivisi tra "trattati" e "controlli". Ai primi si offrono i servizi telematici di WSD in aggiunta all'assistenza ordinaria, i secondi ne sono esclusi. Per evitare che l'esclusione abbia ricadute psicologiche in grado di influenzare i risultati, è promesso loro l'accesso al medesimo servizio dopo 12 mesi, termine entro il quale si prevede di concludere il follow up.

LA REALIZZAZIONE DI DUE STUDI

L'esperimento ha consentito la realizzazione di due diversi studi.

Un primo studio, pubblicato nel 2012, si concentra sugli **effetti che WSD produce direttamente sulle condizioni di salute dei pazienti.** A questo scopo si osservano i due gruppi nei dodici mesi successivi all'entrata nel progetto. Le variabili risultato di maggior interesse sono **la percentuale di ricoveri e il tasso di mortalità.**

Un secondo studio, pubblicato ad un anno di distanza dal primo [Henderson e al. 2013], **si concentra sulla convenienza economica del servizio.** A questo scopo, a metà del campione iniziale è stato somministrato un questionario per la raccolta di informazioni di dettaglio sulle condizioni di salute e il ricorso ai servizi sanitari. I benefici sono misurati su due dimensioni (a) **il risparmio sulle prestazioni mediche;** (b) **il valore economico di eventuali miglioramenti nella qualità di vita dei pazienti.**

"Il WSD si basa su un disegno sperimentale. Dati 3.230 malati cronici, la metà è selezionata casualmente per ricevere i servizi di telesalute"

Tav. 1 - Effetti sulle condizioni sanitarie dei pazienti

Variabili	Trattati	Controlli	Diff.	Diff. Perc.
Percentuale di ricoveri	42,9%	48,2%	-5,2	-10,8%
Giorni di degenza a persona	4,87	5,68	-0,81	-14,3%
Tasso di mortalità	4,6%	8,3%	-3,7	-44,5%

analogo si registra anche sul numero di giornate di degenza che passa da 5,68 a 4,87 (circa il 14% in meno).

Considerati questi risultati sarebbe lecito attendersi un forte risparmio sul lato della spesa sanitaria. Ma è davvero così?

L'ANALISI COSTI-BENEFICI

Il secondo studio confronta i costi sostenuti per implementare WSD con i benefici prodotti. I costi si compongono delle spese per le attrezzature e di quelle per il supporto a distanza (principalmente gli operatori coin-

Tav. 3 - Confronto tra costi e benefici di WSD

Variabili	trattati	controlli	differenza
Costi annuali di assistenza a persona (sterline)			
Tele-salute	1.830	0	+1.830
Altre spese sanitarie	4.681	5.401	-720
Totale	6.511	5.401	+1.110
Quality Adjusted Life Year (QALY)	0,564	0,549	+0,012
Costo di un anno di piena salute (1110/0,012)			92.000

“La telesalute ha effetti positivi sulle condizioni di salute, ma il ritorno economico è negativo”

volti). La spesa media a paziente è di 1830 sterline all'anno (tav. 3). Sul lato dei benefici si tiene in considerazione la spesa sanitaria connessa alle necessità di cura dei pazienti, evidenziando un risparmio di circa 720 sterline all'anno. Il confronto dà dunque esiti negativi: il costo di WSD è maggiore del beneficio di circa 1.100 sterline.

L'analisi però non termina qui. Tra i possibili benefici lo studio include anche il miglioramento della qualità di vita misurato, grazie alle risposte date al questionario, dal QALY (*Quality Adjusted Life Year*). Si tratta di un indicatore di comune utilizzo che misura le condizioni psicofisiche dei pazienti. Il QALY può variare da 1 a zero. L'1 corri-

sponde all'aspettativa di vita di un anno in piena salute; lo zero alla morte. L'uso di questo indicatore permette di ponderare i benefici di un intervento medico tenendo conto non solo degli anni di vita in più generati, ma anche della loro qualità. Ad esempio, se un intervento permette al malato di vivere 5 anni in più con un QALY di 0,2, l'effetto ponderato è pari a 1 anno (5 per 0,2).

La tele-salute ha un effetto positivo, ma assai contenuto, sulla qualità della vita dei pazienti rispetto alla normale assistenza sanitaria (+0,012). Tale incremento è stato prodotto ad un costo di 1.110 sterline. Ciò significa che produrre un anno di vita in piena salute con il sistema proposto da WSD costerebbe circa 92.000 sterline (1110 sterline/0,012). Di solito il valore di riferimento usato per giudicare la convenienza di un intervento è circa 30.000 sterline: se ottenere un anno di vita in piena salute costa più di tale cifra, l'intervento non è ritenuto economicamente conveniente.

Quali conclusioni trarre dallo studio?

- In base a questo studio, i sistemi di tele-salute rientrano nel novero degli interventi che “funzionano, ma non abbastanza”.
- Lo studio mostra che il sistema ha contribuito ad una forte riduzione sia nel tasso di mortalità dei pazienti che nella necessità di successivi ricoveri ospedalieri.
- La messa in opera e il mantenimento del sistema costa però molto rispetto ai benefici prodotti. Pur tenendo conto degli

effetti sulla qualità della vita dei pazienti, gli autori dello studio non ritengono l'adozione di tale sistema un buon investimento.

- Resta però ancora da capire se esistano differenze significative in termini di efficacia tra le diverse tecnologie impiegate o tra le differenti categorie di malati cronici. Tale conoscenza permetterebbe di mirare meglio l'intervento e forse di renderlo, oltre che più efficace, anche più conveniente.

Riferimenti bibliografici

Henderson C., Knapp M., Fernandez J., Beecham J., Hirani S., Cartwright M., Rixon L., Beynon M., Rogers A., Bower P., Doll H., Fitzpatrick R., Steventon A., Bardsley M., Hendy J., Newman S., *Cost effectiveness of telehealth for patients with long term conditions (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested economic evaluation in a pragmatic, cluster randomised controlled trial*, British Medicine Journal, 2013, n.346:f2065

OMS, *Gaining Health. The European strategy for the prevention and control of non communicable diseases*, 2006

OMS, *Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013-2020*, 2013

OMS, *Noncommunicable diseases country profiles*, 2014

Steventon A., Bardsley M., Billings J., Dixon J., Doll H., Hirani S., Cartwright M., Rixon L., Knapp M., Henderson C., Rogers A., Fitzpatrick R., Hendy J., Newman S., *Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial*, British Medicine Journal, 2012, n.344:e3874

La presente nota è stata redatta da Luca Mo Costabella - Associazione per lo Sviluppo della Valutazione e l'Analisi delle Politiche Pubbliche. Progetto CAPIRe è un'iniziativa della Conferenza dei Presidenti delle Assemblee Legislative delle Regioni e delle Province Autonome. Le attività di ricerca, analisi e formazione sono curate dall'Associazione per lo Sviluppo della Valutazione e l'Analisi delle Politiche Pubbliche di Torino.

