

Martina Frausin

## **Progettare per la cura che cambia**

Il design del prodotto telemedico





# **Progettare per la cura che cambia**

Il design del prodotto telemedico

Martina Frausin

Università Iuav di Venezia  
Scuola di Dottorato  
Curriculum Scienze del Design  
Ciclo XXXIV

Relatore: Prof. Medardo Chiapponi

Immagine di copertina

*Annie Spratt*

## Premessa

Parlare di cura significa parlare di comunità, di persone, di fragilità, di progetto.

Una cura che ad oggi risulta mobile, a tratti fragile, costantemente in evoluzione.

Ma a cosa ci riferiamo, quando parliamo di cura che cambia? Cosa vuol dire curarsi da casa e sul territorio? E com'è questo territorio? Come fare in modo che curarsi da casa sia sicuro e allo stesso tempo preferibile? Come può il design inserirsi nel dibattito sulla cura e la sua transizione? Queste sono le domande che guidano *Progettare per la cura che cambia. Il design del prodotto telemedico*, un testo frutto di una ricerca triennale che riconosce la cura come parte dominante del dibattito sulle crisi del presente, rivelandone la complessità e la progettualità. “Complesso è diverso da complicato: per questo serve multidisciplinarietà”: Manilo Di Domenico intitolava così un suo contributo per *Il Sole 24 Ore*, quasi a sottolineare che intervenire sulla cura non può essere un'impresa individuale ma collettiva, dove i campi del sapere, contaminandosi, costruiscono il cambiamento. E in questo cambiamento il design, che è insieme disciplina del fare e spazio di riflessione e indagine, non può rimanere silente.

L'idea iniziale di questa tesi era di svolgere una ricerca prettamente sperimentale, partecipativa, coinvolgente, impreziosita da osservazioni sul campo e confronti multidisciplinari. Purtroppo, a marcia ingranata, è accaduto l'inimmaginabile, il famoso imprevisto che rimescola le carte e spinge a una chiara e repentina reazione. Nel mio caso l'imprevisto si è manifestato nel febbraio del 2020 (a un anno dall'inizio del mio percorso) nelle sembianze di un virus crudele che ci ha paralizzati nelle relazioni, nel lavoro, nei progetti, nelle aspettative. Ed è così che, inevitabilmente, il programma è cambiato. Tuttavia, del lavoro fatto e programmato prima dell'imprevedibile, resistono coerenti fondamenta e si notano lungo il testo, vecchie orme. Le difficoltà e le limitazioni che la pandemia ha riservato a tutti noi, su diversi fronti (lavorativi e personali) e in diversi intervalli temporali, sono evidenti e ancora attuali. Il lavoro di ricerca presentato ne ha inevitabilmente risentito, a maggior ragione per la natura degli argomenti di cui tratta. Se da una parte la crisi sanitaria ha evidenziato alcune delle

tematiche che la tesi affronta, rendendola evidentemente comprensibile a molti; dall'altra, l'irrinunciabile necessità di confronto con il personale medico e i pazienti, così come l'urgenza di toccare con mano le situazioni indagate, sono state forzatamente ridimensionate dalle circostanze; e dunque, la pianificazione del lavoro è stata di conseguenza, costantemente rimodellata.

Questa ricerca non ha la pretesa di fornire soluzioni e non deve intendersi come punto di arrivo nella valutazione del ruolo del progetto nel mondo sanitario. Aspira piuttosto ad ampliarne il dibattito, ad offrire nuove opportunità di riflessione ed effettivi terreni di indagine. Per farlo è stata necessaria una fase di 'ricognizione', una fotografia della situazione odierna, per chiarire, mappare e quindi conoscere le circostanze in cui la tesi si inserisce. Così forse si spiega come in diverse parti del testo sono presenti definizioni, precisazioni terminologiche e, a volte, tediose spiegazioni oggettive apparentemente lontane dal design per come ancora tendiamo a considerarlo. Ma d'altronde, per un ricercatore progettista, nell'attimo in cui varca i confini della propria disciplina, diviene fondamentale (e di fatto imprescindibile) riempirsi di nuove e inaspettate nozioni per poter accrescere in 'conoscenza'. Il percorso che seguiremo nella lettura di questa tesi è la prova di come il design abbia la capacità di ricercare in contesti complessi.

# INDICE

## Abstract

## Introduzione

<i>Design e medicina, possibili contaminazioni</i>	1
<i>Emergenza chiama Design</i>	4
<i>Progettare dispositivi medicali: i tre livelli d'indagine</i>	13

## PARTE PRIMA

### 1. Salute, benessere e tecnologia: uno sguardo d'insieme

1.1 Dalla salute al benessere	27
1.2 Dispositivi medici e tecnologie per la salute	30
<i>Definizioni e norme</i>	
<i>Verso nuove categorie di prodotti</i>	36
<i>Il digitale al servizio della salute</i>	37

### 2. Deospedalizzare. Il territorio come luogo della cura

2.1 Perché deospedalizzare	61
2.2 Oltre l'ospedale: i luoghi della salute	69
<i>Dall'ospedale al centro commerciale</i>	72
<i>Un nuovo modo di abitare</i>	81
<i>Un occhio di riguardo per l'utente anziano</i>	84
<i>Senior co-housing: l'abitare collettivo come soluzione plausibile per la terza età</i>	87
2.3 La casa come luogo della cura: una migrazione in atto	91
<i>Adattare lo spazio esistente</i>	100
<i>Abitare la cura: fattori influenti</i>	101
2.4 Chi e cosa deospedalizzare	122
<i>La cronicità: epidemia del futuro</i>	127

## **PARTE SECONDA**

<b>3. Quando l'innovazione ti avvicina a casa. Due casi studio</b>	<b>145</b>
3.1 Dall'innovazione tecnologica ai bisogni del paziente: la sfida del diabete	147
3.2 Dall'ambulatorio al paziente: indagine sistemica sullo scompenso cardiaco	170
<i>Osservare per conoscere</i>	173
<i>Quando il paziente arriva in reparto</i>	176
<i>Portatili, indossabili o fissi: quali strumenti in uso</i>	185
<b>4. Verso una cura senza distanze: un'opportunità per il design</b>	
4.1 Come deospedalizzare, una mappa per il futuro	209
4.2 Quando il design incontra la cronicità	218
<i>La didattica come strumento di ricerca</i>	222
4.3 Il design dei dispositivi telemedici: requisiti e linee progettuali	243
<i>Requisiti di prodotto</i>	247
<i>Requisiti di metodo</i>	258
<i>Requisiti di competenza</i>	264
<b>Conclusioni</b>	<b>274</b>
<b>Riferimenti bibliografici</b>	<b>287</b>

## **Abstract**

La cura è entrata ormai a gran voce nei dibattiti sulle crisi e le trasformazioni contemporanee. La centralità che ricopre la struttura ospedaliera nell'organizzazione sanitaria odierna sta dimostrando la sua inefficacia nella costruzione di un servizio resiliente, capace di modellarsi sulle mutevoli esigenze dei cittadini (demografiche, economiche, sociali, epidemiologiche).

Una situazione che la pandemia ha drasticamente evidenziato. La volontà e lo sforzo di indirizzare la sanità sul territorio, nell'ottica della deospedalizzazione, hanno portato alla considerazione di nuovi luoghi della salute, in una rete capillare in cui la casa diviene punto nevralgico. Lo spostamento di alcune prassi mediche e assistenziali verso il domicilio impone un ripensamento dei dispositivi medici che il paziente, i familiari e i caregiver si troveranno ad utilizzare.

La tesi presentata si inserisce nel dibattito sulla progettazione di nuovi sistemi e prodotti per i servizi domiciliari di assistenza e cura, in una visione futura di telemedicina a misura d'uomo. Il lavoro si caratterizza per la sua componente etnografica e vede nell'osservazione sul campo in contesto ospedaliero e il confronto costante con i clinici il suo fondamento. Indagare in campi estranei alla propria disciplina implica munirsi di conoscenze, metodi e strumenti di progetto e di ricerca collettivi e condivisi. Unire la ricerca sul campo, lo studio e l'analisi critica dello stato dell'arte per ciò che concerne i dispositivi medici domiciliari (attraverso la scelta di due casi studio) e la didattica, ha reso possibile individuare, come risultato del lavoro, alcuni requisiti (di prodotto/metodo/competenza) indispensabili per progettare nel settore dei prodotti telemedici; a dimostrazione che in un campo in totale e recente trasformazione, il design e il saper fare del designer hanno reali opportunità di intervento proattivo.



# Introduzione

## Design e medicina, possibili contaminazioni

Come possono design e medicina dialogare tra loro e con altre discipline al fine di rendere possibili collaborazioni interdisciplinari e multidisciplinari capaci di portare benefici alle persone? "How are design and medicine alike?", a questa domanda prova a rispondere Peter H. Jones (2013b) come segue:

These two fields are similar in many ways. Both are performed as an expert-informed skilled practice that is learned by doing. And both are informed by **observation** and **feedback**, by evidence of their beneficial effects. Both disciplines are motivated by a deep desire to **help people** manage and improve their lives, individually and culturally (p.VIII).

Non solo. Attenzione e conoscenza della persona sono ulteriori elementi comuni tra design e pratica medica: "Designing for people and caring for people both require a deep knowledge of 'people' " (Noël & Frascara, 2016, p. 16). Osservazione, valutazione delle reazioni (risultati), desiderio di aiutare le persone, aspirazione a migliorarne la vita; appaiono forse come motivazioni banali o propositi troppo elevati per la disciplina del design, eppure, sostengo fermamente l'idoneità del settore nel perseguire tale scopo. L'interesse per la pratica medica e, più generale, per l'ecosistema sanitario, la volontà di scrutarne i cambiamenti in atto (dettati anche dallo sviluppo e dall'introduzione di nuove tecnologie) e immaginare come il design – e il designer-ricercatore – può contribuire in modo attivo e presente in questo processo di trasformazione ed innovazione sono aspetti protagonisti di questa ricerca.

È ormai risaputo che tra le tematiche sociali più dibattute al momento trova ampio spazio il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione. La crescente necessità di assistenza e di cura, e l'impatto di questa sui costi dell'assistenza sanitaria a livello nazionale ed europeo, sono tra le principali conseguenze dell'invecchiamento della

popolazione, assieme all'incidenza, sempre più massiccia, delle malattie croniche (Organisation for Economic Co-operation and Development OECD, 2018) (OECD, 2019a). Sono temi di rilevanza sociale la salvaguardia della salute, il mantenimento nel tempo dell'autonomia personale e l'attenzione alle esigenze personali e abitative di questa considerevole fetta di popolazione mondiale (OECD, 2018). Favorire una vita indipendente ai cittadini sembra essere oggi un obiettivo fondamentale, ma è nel come farlo la vera sfida. Sicuramente attraverso la prevenzione e la diagnosi precoce, l'assistenza di base e la cura personalizzata, è possibile migliorare lo stato di salute psicofisico della popolazione (soprattutto quella anziana, specialmente quella cronica). In questa direzione si muovono ormai da tempo le politiche sociali europee finalizzate al contenimento dei costi dell'assistenza sanitaria e alla promozione della salute, grazie alle quali vantiamo una maggiore consapevolezza – e interesse – sociale in termini di sistemi di cura, salute e benessere personale.

In questo contesto il designer può offrire visioni di futuri plausibili grazie alla sua capacità di porsi domande tanto in ambito tecnologico quanto sociologico. E proprio dalla sociologia parte l'indagine su ciò che rappresenta, ad oggi, per la collettività, la qualità della vita. Non bisogna sottovalutare che all'interno della così definita "popolazione anziana" vi è una eterogeneità che racchiude in sé diversi profili di utenza. Facendo riferimento ad alcuni studi del Zukunfts Institut (Schuldt Von Christian, 2016) emergono due profili distinti riguardanti i *Silver Lifestyles*; da una parte i *Silverpreneure*, gli 'anziani attivi', che faticano a slegarsi dall'ambito lavorativo con la volontà di trasmettere conoscenza alle generazioni future, dall'altro i *Forever Youngsters*, coloro che iniziano una nuova vita dopo il pensionamento, attenti alla salute del corpo e della mente, interessati alle innovazioni e alla tecnologia; questi ultimi rappresentano il target ideale per la sperimentazione in termini di innovazione nell'ambito *healthcare* (Tosi & Rinaldi, 2015). Ma l'importanza di indagare, per comprendere, il fare umano, non si limita alla sola popolazione di terza età che, in questo frangente, è stata presa come esempio. Parallelamente alle questioni sociologiche, non si può prescindere dal valutare lo sviluppo tecnologico, motore trainante di numerose innovazioni in campo medico. Dalle tecnologie abituali alle più innovative (anche sperimentali), il designer-

ricercatore dovrebbe essere in grado di comprenderle con l'obiettivo di esplorarne le possibili (e future) applicazioni nel medicale. Di fatto, “anche se a volte ci si può sentire troppo affannati dai continui progressi della tecnologia, frustrati dalla continua necessità di tenere il passo, questa rappresenta una ricchezza inestimabile se applicata a quanto di più importante esista per ciascuno di noi: la sanità “ (Pistoiesi, 2016). L'avvento e l'uso della tecnologia in campo sanitario è una straordinaria opportunità per godere di un'assistenza sanitaria avanzata. Le tecnologie ICT applicate alla medicina, se ben progettate e correttamente utilizzate, possono rivelarsi un valore aggiunto per il miglioramento della salute e della qualità della vita. Il design per la sanità, e in particolare il settore dell'*homecare* (di cui parleremo ampiamente nelle sezioni successive), rappresentano nuove sfide in tema di ricerca applicata, fondamentale per la progettazione di prodotti e servizi per la cura utilizzati da personale non specializzato, in ambito extraospedaliero. L'intervento del design gioca un ruolo fondamentale per l'individuazione di nuovi scenari d'uso che comprendono una moltitudine di attori, non solo utenti ma anche organizzazioni sociali, imprese ed istituzioni. E quando la salute entra nelle mura domestiche, si aprono nuove vie di sperimentazione e ricerca, accompagnate da numerosi quesiti: passando dall'ospedale alla casa del paziente come cambiano gli artefatti per la cura, l'assistenza e la riabilitazione? Se prima erano strumenti utilizzati all'interno delle strutture ospedaliere, per mano di personale specializzato, ed oggi, nella prospettiva di decentrare le cure, questi diventano oggetti d'uso quotidiano, come può il design intervenire nella progettazione strategica di queste nuove categorie di prodotti?

Attualmente ci troviamo in un periodo di forte trasformazione: la società sta cambiando, vi è un invecchiamento della popolazione, un aumento dei costi sanitari ma allo stesso tempo un periodo di *spending review*. Di pari passo anche le esigenze e gli interessi, le aspettative e gli stili di vita delle persone vanno modificandosi e con loro, cresce il desiderio di una qualità della vita migliore. Sono forse queste le possibili motivazioni per le quali, negli ultimi anni, il settore sanitario è entrato in stretto contatto con il mondo del design. Si sente spesso parlare di *healthcare* e di *design for*

*healthcare*, riferendosi alla progettazione di dispositivi medicali, di servizi per la sanità, di nuovi prodotti e tecnologie in cui l'innovazione e il design vengono messi a servizio della salute per favorire il benessere delle persone. Non solo il design di prodotto, ma anche le applicazioni tecnologiche orientate alla cura della salute e dell'alimentazione hanno subito un importante sviluppo e suscitano grande interesse sociale: “una tecnologia che prometta di curare il cancro, diagnosticare in modo rapido una malattia, aumentare o migliorare le prestazioni psicofisiche negli anziani, fornire più cibo salubre e di qualità, attiva nella società una grande spinta verso la sua applicazione” (Capuano, 2005, p.26). Da quando il settore industriale ha iniziato ad intensificare l'adozione di tecnologie digitali, la progettazione informata dei servizi, dei sistemi e dei prodotti diventa un'esigenza urgente e critica, soprattutto in ambito medicale.

Tuttavia, “healthcare design does not yet fit into the conventional clinical organization, and institutional practices have not established meaningful positions for design” (Jones, 2013b, p. XV). Sfortunatamente, il design fatica ancora a trovare un proprio posto all'interno dell'organizzazione clinica convenzionale, né tantomeno si è guadagnato una posizione significativa all'interno delle pratiche istituzionali in ambito sanitario. Eppure, considerato il crescente ruolo della tecnologia e la complessità stessa dell'ambito sanitario, il designer dovrebbe assicurarsi un ruolo chiave nelle decisioni tecniche e tecnologiche in tale ambito, consapevole che l'assistenza sanitaria è un settore tanto delicato quanto complicato che può rivelarsi un contesto altrettanto tortuoso per il progetto (Jones, 2013b).

### Emergenza chiama Design

La situazione pandemica che abbiamo vissuto (e che stiamo vivendo mentre redigo questo testo) di cui tutt'ora subiamo le conseguenze, ha messo a dura prova il sistema sanitario, portando alla luce numerose falle della sanità italiana ed europea: prima fra tutte la scarsità di risorse (sanitarie). Ospedali collassati, affollati e riconvertiti per ospitare i pazienti SARS-CoV-2 positivi, medici di base silenziosi e impotenti di fronte a una crisi di tale portata e in molti casi sprovvisti delle necessarie protezioni; cliniche

chiuse al pubblico, i pronto soccorso inaccessibili. La crisi sanitaria che il COVID-19 ha prodotto ci aiuta a riflettere sull'intera organizzazione del sistema sanitario, sottolineando l'importanza, e oso dire l'urgenza, di un intervento atto a migliorare il dialogo e la collaborazione tra ospedale e territorio (Dunlop et al., 2020). Una collaborazione sinergica che, come mai prima d'ora, risulta urgente e imprescindibile. È impensabile che in situazioni simili, tutti quei pazienti – per la maggior parte over 75, con patologie croniche – da sempre invitati alla perseveranza nella cura e nel controllo del proprio stato di salute siano stati trascurati, dimenticati. Anche gli accessi al pronto soccorso sono drasticamente diminuiti, come dimostra uno studio condotto da un team di medici italiani riguardante i pazienti con sindrome coronarica acuta (De Filippo et al., 2020) che fa pensare non tanto ad un calo degli infarti da un anno all'altro ma piuttosto a una 'rinuncia' di aiuto medico per timore del virus o anche semplicemente per rispettare alla lettera i suggerimenti trasmessi quotidianamente dai media nazionali. Si potrebbero riportare diversi esempi di patologie e condizioni cliniche che nella fase d'emergenza sono state poste in secondo piano; basti pensare agli interventi chirurgici non considerati urgenti e quindi rimandati a data da destinarsi, alle terapie oncologiche sospese perché di cattivo impatto sul sistema immunitario e quindi più pericolose che sicure di questi tempi, alle visite di controllo rimandate per rispettare il distanziamento sociale. Azioni certamente lecite, che rischiano però di ritardare l'intervento sanitario per quelle malattie che più di altre ne trarrebbero beneficio (Protti, 2020).

A testimonianza di questo anche le vicende di Zoran Lasic – cardiologo interventista del Jamaica Hospital Medical Center e del Lenox Hill Hospital di New York – pubblicate, assieme ad altre, in un articolo del *The New England Journal of Medicine* in cui si sottolinea come “the toll on non-Covid patients will be much greater than Covid deaths” (Rosenbaum, 2020). Di fatto, in una situazione di emergenza e di sovraccarico psicologico e lavorativo, sono state molte le situazioni lasciate in sospeso, a favore – legittimamente si intende – di chi lottava tra la vita e la morte.

Con questo pretesto quindi si è manifestata a gran voce, l'esigenza – non più rimandabile – di fruire di strumenti tecnologici a disposizione dei pazienti (nelle loro

case) e del personale medico. Di quale natura debbano essere e quali prestazioni debbano soddisfare questi strumenti è ancora da definire, la cosa certa è che, soprattutto alla luce dell'esperienza passata, il campo d'azione è ampio, le soluzioni plausibili e presumibilmente ben accette. Che si tratti di implementare la telemedicina, introdurre nuovi dispositivi di monitoraggio a distanza, ridefinire il rapporto medico-paziente, la chiave di volta è innovare e su questo sembrano concordare anche coloro meno inclini al cambiamento e non strettamente collegati al mondo del progetto. Diversi i tentativi in questa direzione, alcuni vincenti altri di dubbia riuscita. Emblematico è l'esempio del saturimetro, divenuto strumento indispensabile del 'Covid-19 Toolbox', che con prontezza molti medici hanno prestato ai pazienti (positivi e/o sintomatici domiciliati, le cui condizioni non necessitavano ospedalizzazione) istruendoli al corretto utilizzo.

E una volta conclusa l'emergenza? La Dott.ssa Alessandra Taraschi, della Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG), racconta di come l'utilizzo di tale strumento durante l'emergenza pandemica abbia svelato la sua utilità nella pratica clinica anche in situazioni di normalità e in particolare nella gestione dei pazienti cronici (principalmente affetti da patologie cardio-respiratorie). Durante le visite periodiche, assieme alle prestazioni di routine è solita controllare l'andamento dei parametri d'interesse, confrontarli con i sintomi espressi dal paziente e quindi sottoporli a valutazione medica; parametri "memorizzati" con carta e penna piuttosto che inviati automaticamente ad una piattaforma condivisa e accessibile. Taraschi racconta: "superata la breve fase di istruzione del paziente (o più frequentemente di figli o badanti, dato che spesso sono pazienti anziani) al corretto utilizzo dell'apparecchio, che in questo caso è dotato di un unico pulsante, ho visto quanto di positivo può portare avere uno strumento tecnologico a disposizione" (FIMMG, 2020). Questo è il monitoraggio di cui si ha bisogno, questa è la direzione da prendere nella progettazione di nuovi strumenti a supporto della pratica medica, facilitando il lavoro dello specialista, con dati raccolti, inviati e memorizzati automaticamente su piattaforme progettate ad hoc, capaci di favorire il benessere del paziente.

Oggi c'è il Covid-19 che con prepotenza sottolinea queste criticità, ma la pandemia passa e il problema probabilmente rimarrà, e sarà preminente soprattutto nella gestione delle malattie croniche (quelle che per natura necessitano di continuità terapeutica e assistenziale). Le difficoltà riscontrate durante la fase acuta della pandemia non sono certamente imputabili all'operato del personale sanitario e queste righe non vogliono leggersi con presunzione, come critiche o condanne, bensì come spunto di riflessione a riprova del fatto che un intervento migliorativo è auspicabile. Proviamo a riflettere sugli ambienti coinvolti, e in particolare sui protagonisti della sanità: gli ospedali. "Realizzati per concentrare nello stesso luogo la soluzione, hanno finito per concentrare anche il problema" (Cucinella, 2021, p. 179). È facilmente comprensibile che il nosocomio non può essere il "luogo del tutto" e che quindi, la presenza di strutture secondarie, facilmente raggiungibili perché diffuse sul territorio, capaci di soddisfare anche i bisogni meno urgenti, è indispensabile (Dunlop et al., 2020). Il territorio, dunque, e la medicina di base, dovrebbero acquisire un ruolo chiave all'interno dell'organizzazione sanitaria. Sostengo che uno dei principali insegnamenti che questa pandemia ci ha offerto risiede nella necessità di integrare la medicina ospedaliera con quella territoriale (Gili, 2020) così da poter assistere concretamente e costantemente tutte le categorie di pazienti.

Esemplare l'esperienza della Casa della Salute delle Piagge di Firenze, riportata in un articolo di *Salute Internazionale* (Francini et al., 2020), che durante l'emergenza ha dato prova di tenacia e organizzazione ammirevole, per far fronte soprattutto alle limitazioni in termini di visite ambulatoriali e domiciliari che rischiavano di trascurare i pazienti cronici. In questo caso è stato introdotto un sistema di "data set" di pazienti cronici che ha permesso di suddividerli per classi di priorità, con codici colore in base alle condizioni di rischio. Tutti gli interessati venivano contattati telefonicamente e successivamente, a seconda delle necessità di ciascuno, si procedeva con la consegna a domicilio dei beni primari e dei farmaci, grazie all'appoggio di volontari e associazioni locali; senza sottovalutare l'aspetto psicologico che ha fatto da protagonista silenzioso durante il periodo di quarantena e isolamento sociale (Francini et al., 2020). Si è messo

in pratica, pertanto, il modello della *Comprehensive Primary Health Care*<sup>1</sup> (C-PHC) che trova fondamento nel lavoro multidisciplinare e collaborativo tanto per le questioni cliniche, quanto per quelle assistenziali e organizzative. Un cambio di paradigma quindi, ad oggi non ancora totalmente appoggiato. D'altronde, è sempre difficile imporre cambiamenti nel *modus operandi* di chi da anni svolge con meticolosità e convinzione il proprio lavoro, dagli operatori sanitari ai medici specialistici, fino agli utenti ultimi – i cittadini stessi – abituati ad un metodo radicato nella nostra cultura. Si tratta di una trasformazione culturale radicale appunto, che trasforma il Servizio Sanitario da modello “ospedalocentrico” a sistema territoriale di cure primarie. Per farlo, bisognerebbe abbattere il muro che limita la comunicazione e la collaborazione sinergica tra ospedale e territorio. La pandemia ci sia di insegnamento.

L'emergenza sanitaria, oltre ad aver svelato qualche scheletro nell'armadio e aver messo a dura prova il Servizio Sanitario Nazionale, è stata occasione di slancio verso numerose iniziative e progetti che hanno tentato, in diversa misura, di intervenire a supporto di quanto sottolineato finora: curare i pazienti da casa (o in centri territoriali) e monitorarli da remoto. Sono diversi, infatti, i bandi regionali ed europei che durante il lockdown hanno movimentato il mondo della ricerca e dell'industria alla disperata ricerca di possibili soluzioni per far fronte all'epidemia, alle lacune sanitarie e i conseguenti problemi dati dalla “chiusura” degli ospedali e la mancanza di posti letto; o ancora, riguardo la sicurezza dei cittadini e degli operatori sanitari in prima linea. Dai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), a nuove ed ingegnose soluzioni per la ventilazione forzata, dalla consegna di farmaci a domicilio a nuovi strumenti e piattaforme di gestione dati da remoto, fino alla costruzione, in tempi record, di nuovi padiglioni, aree di quarantena e ospedali da campo. Solo per citarne alcuni a titolo di esempio. Tra i più popolari, nel contesto italiano, ricordiamo il progetto opensource (una caratteristica comune a numerose iniziative introdotte in pandemia) di riconversione dei container in moduli mobili di terapia intensiva – conosciuti con il

---

<sup>1</sup> Modello introdotto nel 2008 ma ancora poco applicato nel contesto italiano (vedi World Health Organization. (2018). World health report: primary health care now more than ever. Geneva: WHO)

nome *Cura*<sup>2</sup>– ideati dagli architetti di Carlo Ratti Associati, con Italo Rota e gli ingegneri di Jacobs (azienda di tecnologia sanitaria Philips) assieme a collaboratori di diversa formazione (Fig.1). Rimanendo sempre in Italia, tutti ricorderemo il progetto (anche in questo caso condiviso) delle valvole *Charlotte* e *Dave* capaci di trasformare una maschera da snorkeling in un dispositivo C-PAP di emergenza, realizzate da Isinnova tramite stampa 3D (Fig.2). In direzione simile, il progetto statunitense di un adattatore stampato in 3D per facilitare e rendere più sicura la ventilazione manuale (Fig.3). *Rescue Ventilation*, il nome della piattaforma ideata dal gruppo di ricerca dell'Health Design Lab della Thomas Jefferson University di Philadelphia che, oltre a condividere i materiali per la realizzazione degli adattatori, incoraggia l'uso di ventilatori manuali (*hand-pumped*) attraverso tutorial e video esplicativi.



Fig.1: Sistema Cura di Carlo Ratti Associati



Fig.2: C-PAP di emergenza di Isinnova

---

<sup>2</sup> Visitando il sito web di riferimento (<https://curapods.org/main/it>) è possibile visualizzare la sezione 'configuratore' per un'interessante simulazione

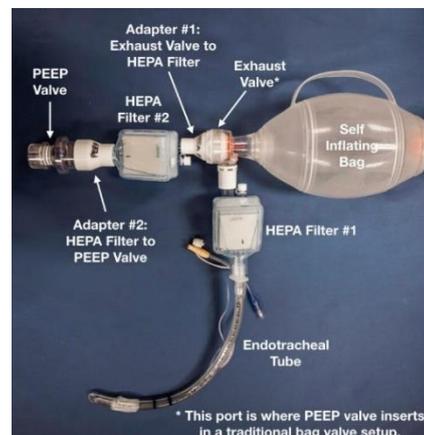
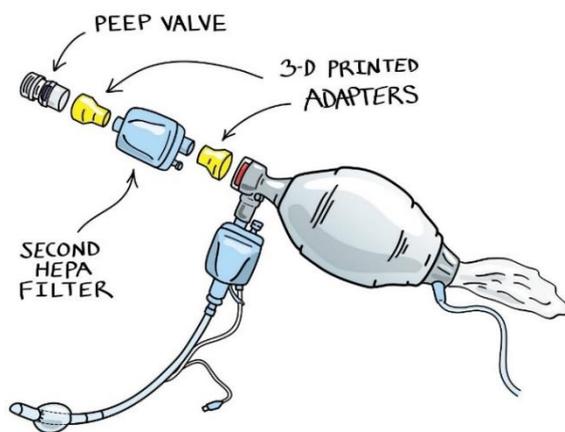


Fig.3: Rescue ventilation tutorial (<https://rescueventilation.com>)

Rimanendo sul tema della condivisione, caratteristica peculiare della quasi totalità dei progetti nati in pandemia, è significativa la COVID-19 ArchMap (Brown, 2020), elaborata dall'American Institute of Architects (AIA) (Fig.4). In parte archivio, in parte piattaforma di rete per progettisti che operano in siti sanitari nuovi o riadattati per il trattamento del COVID-19, al fine di condividere le esperienze positive e negative delle diverse iniziative intraprese.

Un'altra tipologia di artefatti fortemente implementati dalla crisi sanitaria è stata quella dei dispositivi di monitoraggio dei parametri fisiologici legati all'infezione virale: temperatura corporea e saturazione di ossigeno primi fra tutti. Da una parte numerose aziende produttrici di dispositivi medici hanno riadattato le loro soluzioni alle necessità del momento, dall'altra molte iniziative di finanziamento (italiane ed europee) hanno aperto la strada a nuove sperimentazioni.

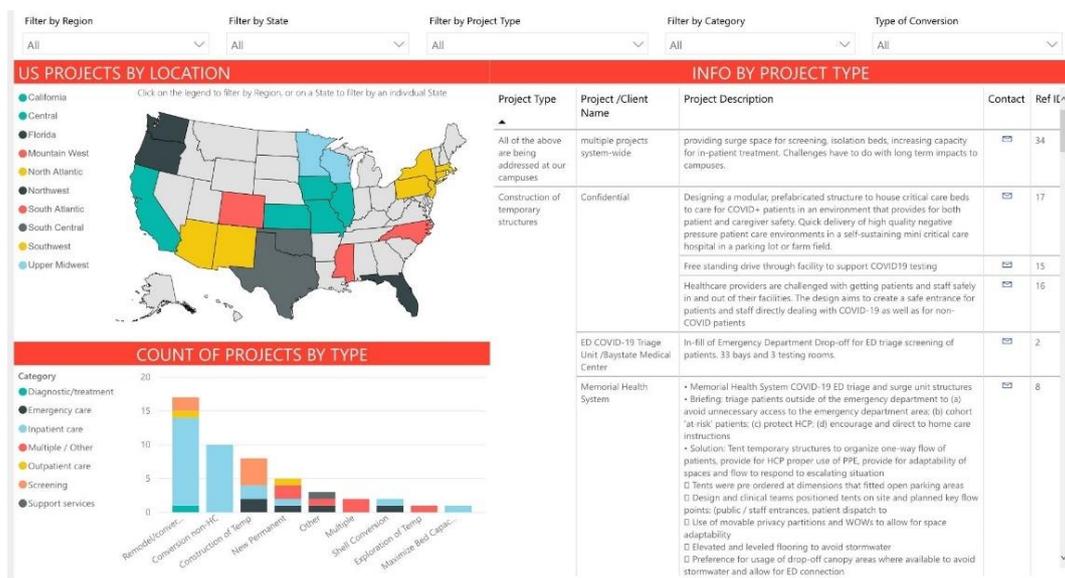


Fig.4: Piattaforma Covid ArchMap

Dunque, a fronte di questo panorama, delineato qui in modo frettoloso e sicuramente riduttivo, è indubbio che il design abbia a che vedere con il trovare risposta a problemi in situazioni 'scomode'. Meno prevedibile è stata l'emergenza (sanitaria, sociale e anche culturale) dettata dalla pandemia in cui, nonostante l'imprevedibilità e la non consuetudine, il design ha saputo portare il suo significativo contributo. E lo conferma l'iniziativa di rilevante interesse internazionale, diretta da Paola Antonelli e Alice Rawsthorn, Design Emergency, *An investigation into design's response to Covid-19 and its aftermath*. Nata come serie di Instagram Live durante il periodo di lockdown, è ora riprova del potere e dell'effettivo ruolo che il design ricopre nei cambiamenti radicali, sociali e culturali (Fig.5). Una raccolta di progetti e iniziative lodevoli sviluppate durante il periodo pandemico che sottolineano la forza risoltrice del design.

Tra i tanti, il contributo di Alissa Eckert, l'illustratrice del Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta che ha riprodotto graficamente il virus Covid-19, utilizzato poi in diverse occasioni di divulgazione e informazione. O il lavoro del medico bolognese Marco Ranieri, che per primo riuscì a 'manomettere' i ventilatori in modo che una sola unità potesse ventilare due persone contemporaneamente; o il lavoro di Roya Mahboob del Digital Citizen Fund (DCF) che ingaggiò cinque giovani

studentesse afgane per la produzione di ventilatori d'emergenza in Afghanistan. Ma non solo. Ad oggi *Design Emergency* raccoglie progetti per l'era post-pandemica, per una visione futura del mondo attraverso l'occhio del progettista, divenendo “a place to talk about how designers and design’s rigorous research and dedication to elegant efficacy will be central to any post-Covid reboot or renewal” (Compton, 2020).

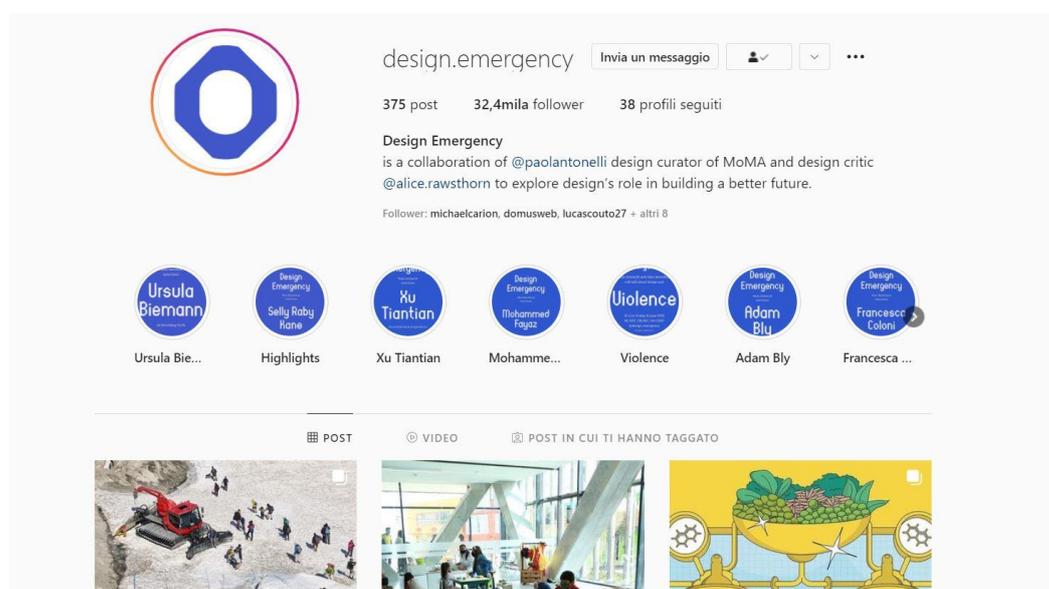


Fig.5: Profilo Instagram di Design Emergency (<https://www.instagram.com/design.emergency/>)

Per usare le parole di Ezio Manzini<sup>3</sup>, il Covid-19 è stato un “obbligato esperimento sociale” a livello mondiale. Cosa abbiamo scoperto? Per prima cosa, abbiamo vissuto concretamente (nel bene e nel male) l’inclinazione vertiginosa verso lo spazio digitale in (quasi) completa sostituzione del precedente spazio ibrido in cui vivevamo.

Secondariamente, tra le tante cose, abbiamo [ri]scoperto la micro-socialità, il valore del quartiere, delle relazioni che sottolineano l’importanza di una “prossimità abitabile” (Manzini, 2021), ovvero piena, ed economicamente presente.

In ultimo, e gli esempi riportati vogliono esserne la prova, abbiamo mostrato (e dimostrato) l’attivismo del design.

<sup>3</sup> In occasione della conferenza “Abitare la prossimità” tenuta presso l’Università Iuav di Venezia il 14 ottobre 2021, all’interno del ciclo di incontri: Dialoghi Oltre il Visibile a cura di Luca Casarotto, Pietro Costa, Raffaella Fagnoni, Gianni Sinni

Concludendo questa riflessione sugli insegnamenti trasmessi dall'era pandemica, ci tengo a condividere il piacere di aver partecipato in prima persona ad iniziative di ricerca e progettazione nel tentativo di contrastare l'emergenza. Assieme al gruppo di ricerca del Cluster MEDLAB dell'Università Iuav di Venezia, abbiamo presentato il progetto di un dispositivo indossabile, denominato *Abbracci*, a un bando Horizon2020 (SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2B), a uno indetto dalla regione Emilia-Romagna (POR FESR 2014-2020) per progetti di ricerca e innovazione per lo sviluppo di soluzioni finalizzate al contrasto dell'epidemia da Covid-19, ed infine ad una call di Inno4cov-19.

### Progettare dispositivi medicali: i tre livelli di indagine

Il lavoro qui esposto parte dal presupposto che l'applicazione consapevole delle tecnologie emergenti, unite alle metodologie progettuali tipiche del design, possano aprire nuovi scenari per la sanità del futuro, facendo emergere ulteriori campi di indagine interdisciplinare. Questa tesi nasce all'interno delle scienze del design ma aspira a varcarne i confini. Il desiderio, piuttosto ambizioso, ha a che vedere con l'apertura di nuovi orizzonti di occupazione e crescita del designer ricercatore all'interno di un ambito in cui (purtroppo) fatica ancora a emergere. Pertanto, la lettura di questa tesi non vuole limitarsi ad un pubblico di progettisti e ricercatori della cultura del progetto, ma si augura di poter interessare e raggiungere anche le figure professionali del mondo medico. Partendo dal presupposto che ogni cambiamento intenzionale crea effetti collaterali non intenzionali, il designer non deve mai smettere di porsi domande; ed è proprio dalle domande di ricerca che iniziamo. Formulati e riformulati durante il percorso, gli interrogativi mirano a descrivere cause, processi, conseguenze e a delineare strategie che conducono ai risultati desiderati. Nello specifico, è possibile individuare tre livelli di indagine che hanno caratterizzato il lavoro qui presentato e che ben lo riassumono (Fig.6). Si è partiti indagando il contesto dei dispositivi medicali (DM), per poi passare ai DM per uso domestico (DMD) e infine approfondire i DMD per pazienti cronici (DMDxC). Parallelamente all'analisi di tali

contesti, si è cercato, per ciascun livello, di estrapolare risultati in termini di progettualità, indagando quindi, nello specifico, cosa significa progettare DM, DMD e DMDxC, e come il passaggio tra questi livelli tematici mantenga inalterate alcune raccomandazioni, mentre ne aggiunge delle altre.

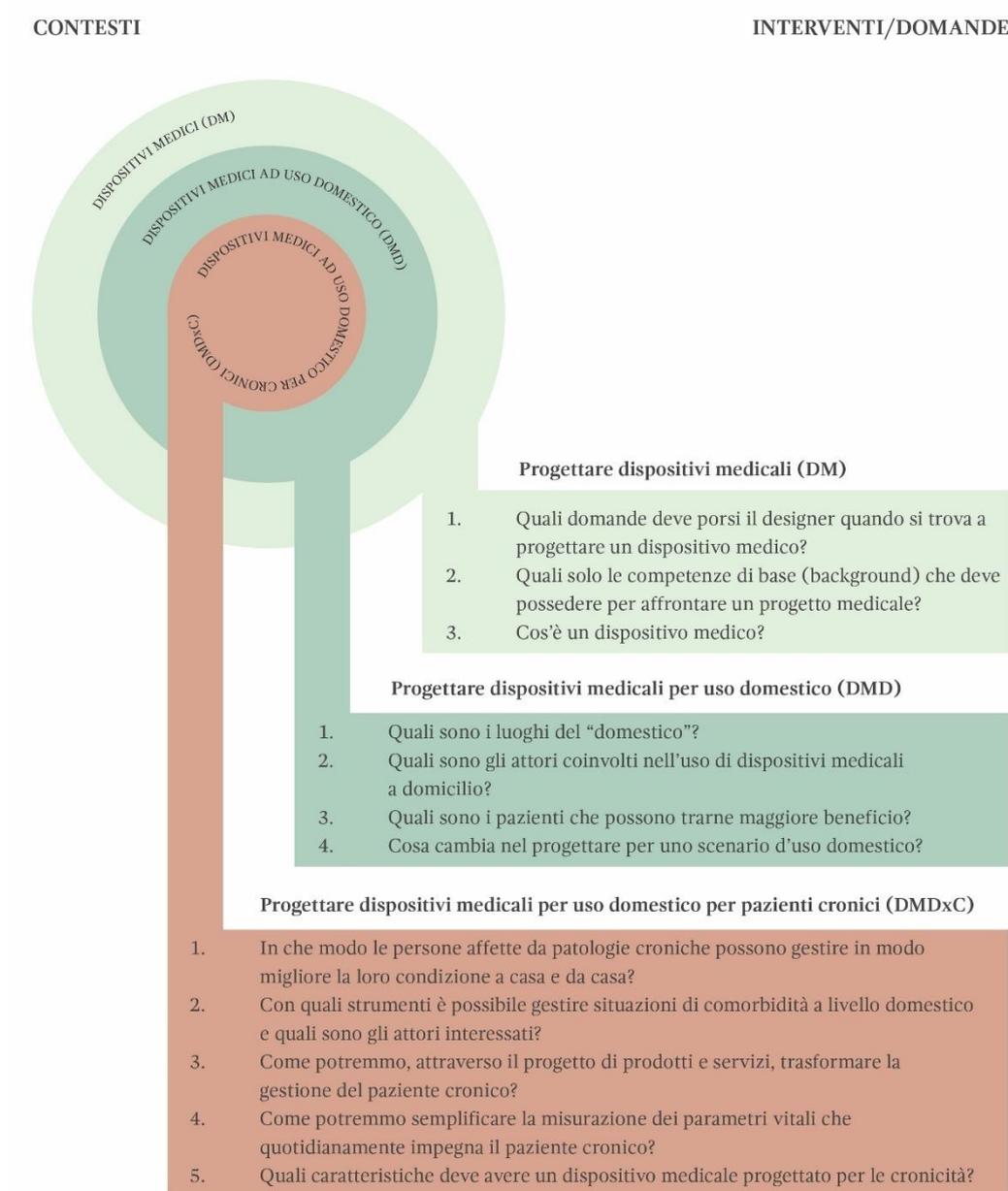


Fig.6: I tre livelli di indagine della ricerca: contesti e domande

I primi passi della ricerca, finalizzati all'indagine dei primi due livelli, si sono concretizzati con lo studio delle normative nazionali fornite dal Ministero della Salute e i diversi decreti legislativi in materia. Uno sguardo anche alle normative e alle definizioni fornite dalla Food and Drug Administration (FDA) è stato di opportuna rilevanza per il confronto extra-europeo. Necessario poi lo studio della letteratura di settore, varcando i confini della disciplina del design per comprendere al meglio gli aspetti medici, sanitari e di gestione dei pazienti, nonché delle prestazioni tanto dei dispositivi attualmente in commercio quanto di quelli allo stadio sperimentale.

È seguita l'osservazione etnografica all'interno delle strutture ospedaliere e, infine, una seconda e attenta analisi critica dello stato dell'arte (seppur con le sue limitazioni) per quanto concerne i prodotti utilizzati nei casi studio evidenziati (Livello 1 e 2 – DM e DMD). Progettare dispositivi medici per uso domestico per pazienti cronici (DMDxC) rappresenta il terzo e ultimo livello di indagine, che apre alla riflessione su cosa può significare, per il designer, progettare per e con utenti complessi. Come vedremo nel corso della tesi, la scelta dei pazienti cronici come emblema della complessità è ampiamente giustificata dall'andamento demografico odierno, oltre che dalle strategie gestionali ospedaliere che li evidenziano come i principali destinatari delle cure domiciliari. Il mondo dei dispositivi ad uso domestico si è trasformato nel tempo per potersi adattare alle mutevoli, e sempre nuove, esigenze dei cittadini. Gli oggetti sono diventati ben presto connessi, tecnologicamente avanzati, in direzione di una cura a distanza: definita ad oggi con il termine (ampio) telemedicina. Il risultato è che anche i dispositivi medici si sono presto evoluti in prodotti telemedici, ed è proprio su questi che si è indagato (Livello 3 – DMDxC).

Ma come può il designer trovare spazio in tutto questo? Un possibile filo conduttore, che riassume pienamente l'intento complessivo di questa indagine, si trova nelle parole di Victor Margolin (2000) in merito alle funzioni della ricerca in design:

one is increase our knowledge of how to make products and what, in fact, might be made and the other is to improve our understanding of how products function as part of the social world

Pertanto il design, come disciplina del fare, contribuisce all'indagine di come dovrebbero essere progettati i dispositivi telemedici, e allo stesso tempo diventa "strumento di investigazione della realtà" (Bertola & Manzini, 2004, p. 38).

## Struttura

Va osservato che i tempi della ricerca non coincidono (quasi mai) con i tempi dell'innovazione in atto. Nell'ultimo biennio – 'forti' della situazione di emergenza – abbiamo assistito a una veemente spinta innovativa e tecnologicamente radicale in ambito sanitario. Pertanto, questo lavoro di ricerca ha cercato di inseguire l'evoluzione del momento con la fredda consapevolezza che il settore studiato è, e continuerà ad essere, in continua trasformazione. Di conseguenza, potrà capitare ad esempio che nello stato dell'arte presentato e nei numerosi esempi circa iniziative, progetti, prodotti e artefatti, siano presenti elementi tuttora nuovi accanto ad altri che invece necessiterebbero di un continuo aggiornamento. Inoltre, l'oscillante situazione emergenziale ha imposto una ridefinizione continua dei programmi di ricerca strutturati in partenza, in particolar modo a discapito delle esperienze di osservazione sul campo, interviste utenti e sperimentazioni, fortemente desiderate.

I risultati riportati sono quindi implementabili e certamente migliorabili a fronte di una situazione di normalità che ci auguriamo arrivi presto.

Il testo presentato si divide in due parti. Le prima introduce ad una trattazione generale sul rapporto tra design, salute e tecnologia, attraverso un'indagine puntuale di

fenomeni contemporanei complessi e condivisi, per arrivare a descrivere le conseguenti implicazioni nella pratica del design.

Nel primo capitolo si analizzano le nozioni di salute e benessere, le loro differenze e, al contempo, la loro stretta correlazione, per comprendere in quali territori il design può intervenire attivamente. Volendoci occupare di progettazione di prodotti, nello stesso capitolo vengono studiate e presentate le diverse tipologie di dispositivi attualmente in uso, nei diversi contesti sanitari, con particolare riferimento alle normative vigenti e alle classificazioni ministeriali. Sempre nel medesimo capitolo, oltre ai dispositivi medicali, vengono esaminate le molteplici tecnologie digitali utilizzate in ambito medico (dalle più consolidate alle più innovative) analizzando la trasformazione odierna e le sue possibili implicazioni.

Il secondo capitolo descrive il fenomeno della deospedalizzazione e analizza l'organizzazione sanitaria, con l'intento di proporre una classificazione dei 'luoghi della salute' attraverso lo studio dei territori della cura. Consapevoli (e convinti) che l'assistenza sanitaria possa avere un reale futuro nel domestico, la seconda parte del capitolo è dedicata allo studio e all'analisi dell'ambiente 'casa', dei prodotti in essa utilizzati e degli utenti coinvolti. Allo stesso tempo si propone una riflessione storico-teorica sull'evoluzione dei dispositivi medicali domestici, dai primi ad essere entrati nelle nostre case fino alle ultime introduzioni.

Si chiude il capitolo descrivendo quali sono i principali protagonisti del fenomeno della deospedalizzazione, sia in termini di categorie di pazienti che di tipologie di attività, analizzando con particolare dedizione la cronicità.

La seconda parte della tesi – dedicata alle implicazioni progettuali che la fase 'teorica' ha sollevato – descrive le attività d'indagine svolte sul campo, quelle di didattica utilizzate come strumento di ricerca, e fornisce un quadro operativo per i designer. Come dev'essere progettato un prodotto/servizio per la cura domiciliare dei pazienti cronici? Quali le strumentazioni necessarie? Questo il principale quesito che apre il terzo capitolo, focalizzato su due casi studio: il primo analizza l'evoluzione tecnologica e di prodotto che ha interessato la gestione extra-ospedaliera del diabete – dall'invenzione del glucometro, ai giorni nostri – e di come gli oggetti si siano

modificati nel tentativo di rispondere alle necessità degli utenti. Il secondo caso studio affronta il tema della deospedalizzazione dal punto di vista sistemico, analizzando ciò che avviene all'interno di un ambulatorio di cardiologia, e quali strumenti medicali si utilizzano. Pertanto, viene riportato il lavoro di osservazione sul campo svolto all'interno dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso e i conseguenti risultati.

Il quarto capitolo raccoglie le implicazioni pratiche della ricerca e fornisce possibili azioni sul come deospedalizzare. In particolare, si descrivono le attività didattiche svolte sul tema delle cronicità e della telemedicina e si espongono, in conclusione del capitolo, i requisiti di prodotto, metodo e competenza per la progettazione di dispositivi telemedici. Inoltre, vengono fornite alcune raccomandazioni utili a predisporre scenari di futuri plausibili in cui la cura domiciliare potrà sussistere, aprendo le strade a nuovi campi di sperimentazione.

L'obiettivo ultimo di questo lavoro di ricerca è fornire conoscenze per far emergere quali sono gli ambiti di intervento, con vocazione medica, in cui il design può delineare azioni e fornire contributi proattivi in grado di favorire l'apertura di direzioni progettuali inedite.

## Metodi

Partiamo confermando che per affrontare un tema complesso è necessario l'utilizzo di più metodi. Come già dichiarato: "the challenge to an emerging culture of design research is to accommodate multiple modes of investigation that derive from the humanities, social sciences, and the natural sciences" (Margolin, 2000). Inutile dire che l'approccio dominante di questa ricerca, intuibile già dalle poche righe finora scritte, è quello focalizzato sull'uomo, sull'utente, sul paziente e sulla sua esperienza in relazione con gli oggetti e i servizi medicali. Se parliamo di relazione tra persone e tra persone e contesti, non possiamo escludere la ricerca etnografica dai metodi utilizzati in questo lavoro. La ricerca qualitativa, di cui fa parte l'etnografia, ha finalità esplorative e descrittive (Ronzon, 2008). Trovo interessante proporre un parallelismo tra quanto sostiene Ronzon in merito al metodo qualitativo etnografico e ciò che può avvenire

nel fare ricerca in design. Il pluralismo metodologico tipico della ricerca etnografica, “da sempre flessibile e pragmatica nella scelta del metodo di ricerca ...” (Ronzon, 2008, p. 20), predilige metodi il più possibile aperti per rendere giustizia alla complessità del tema. Allo stesso modo il ricercatore in design si trova spesso a dover adottare congiuntamente, o sequenzialmente, metodi diversi all’interno della stessa ricerca, per poter scomporre un problema complesso, analizzarne le parti e successivamente sintetizzare, ricomponendo il sistema. Certo, la ricerca qualitativa nutre una forte componente di soggettività, data dal ruolo centrale che il ricercatore assume nel processo di produzione della conoscenza scientifica (Ronzon, 2008), ma non per questo è da considerarsi meno efficace (e utile).

D’altronde, le riflessioni personali, le impressioni e le emozioni (del ricercatore così come delle persone coinvolte nel lavoro) possono determinare l’autenticità della ricerca stessa, che diviene parte di un proposito più ampio, stimolo per nuove ricerche.

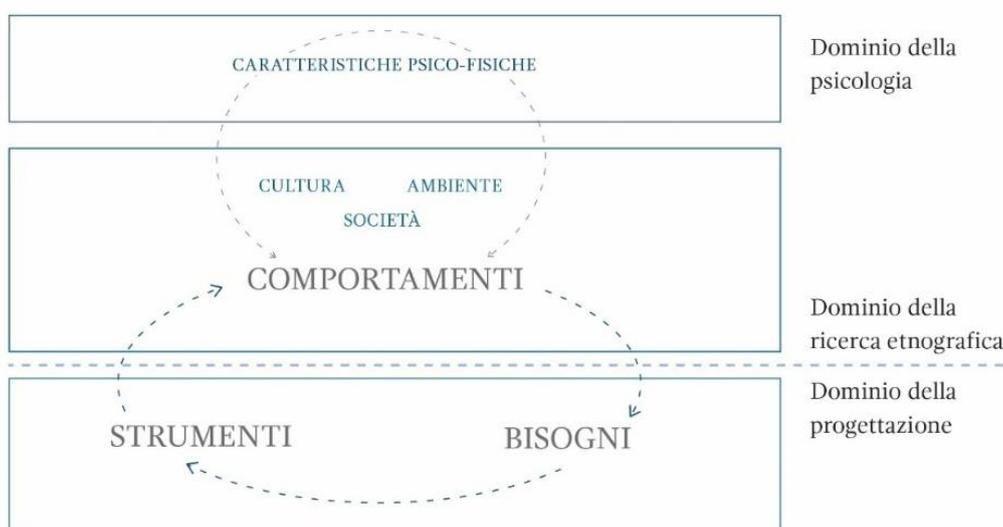


Fig.7: La relazione tra progetto ed etnografia nello studio sull'utente.

Rielaborazione grafica da (Polillo, 2010, p. 112)

I metodi della ricerca etnografica tipici delle discipline antropologiche sono entrati ormai da tempo nelle dinamiche di ricerca in design, anche in riferimento ai contesti sanitari (C. Coughlin, 2013; Draper, 2015; Jennings et al., 2013; Talamo et al., 2015). Il fatto

che l'etnografia abbia molto in comune con gli altri approcci di ricerca (Draper, 2015) non stupisce, anzi, rende ancora una volta i confini delle discipline (e di conseguenza dei metodi) meno rigidi (Hammersley & Atkinson, 2007). La ricerca etnografica e il mondo del progetto sono dunque molto vicini, e il designer ricercatore si trova al confine tra due mondi: quello delle scienze dell'uomo, e quello della progettazione (Polillo, 2010) (Fig.7). Studiare l'utente, quindi, non può prescindere dall'utilizzo di metodologie ibride, etnografiche e progettuali.

In Figura 8 si riporta una schematizzazione delle principali fasi percorse durante la ricerca indicando per ciascuna i metodi e gli approcci utilizzati.

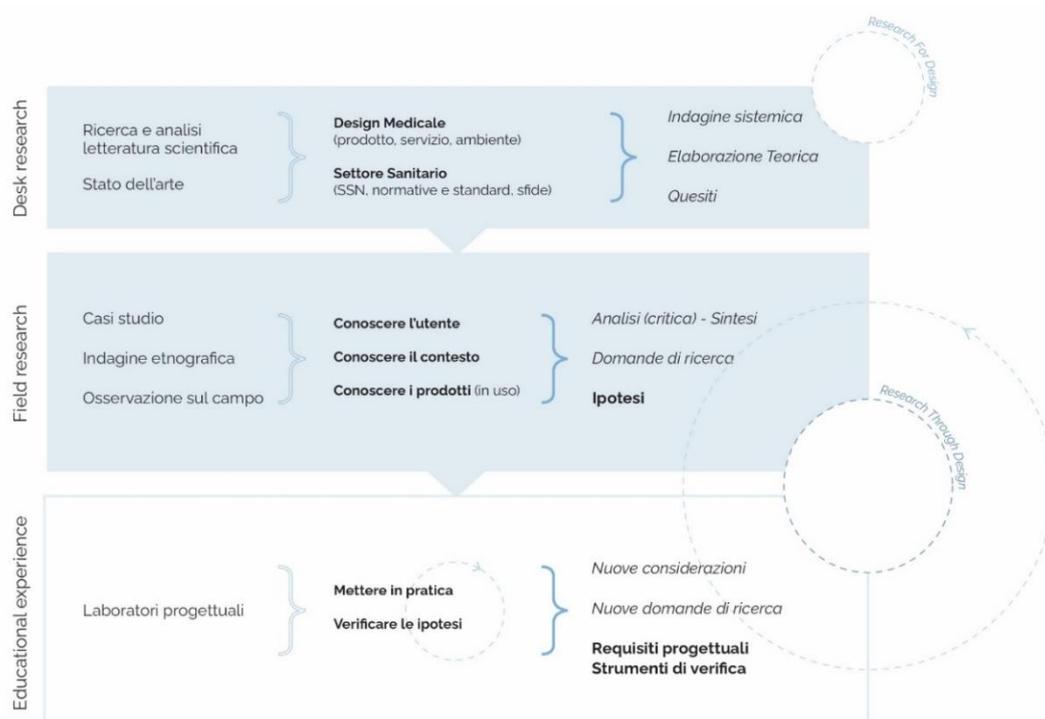


Fig.8: Le fasi della ricerca: approcci e metodi

La prima parte di *'desk research'* è stata utilizzata per indagare il tema trattato e il contesto di riferimento – attraverso lo studio della letteratura e dello stato dell'arte – per arrivare ad un'analisi sistemica e alla ridefinizione delle domande di ricerca. Una fase che potremmo definire esplorativa e formativa atta ad ampliare la conoscenza disciplinare e fornire nuove prospettive di intervento. Le fasi definite *'field research'* e *'educational'*

*experience'* rappresentano l'intervento sul campo. Attraverso la scelta dei casi studio, l'indagine etnografica, l'osservazione sul campo e la didattica è stato possibile entrare a conoscenza dell'utente, del contesto e dei prodotti medicali oggetto di analisi.

Questa base di conoscenza ha portato allo sviluppo delle ipotesi che si sono concretizzate nei requisiti del progetto per la cura domiciliare. Seppur lo schema appaia lineare e sequenziale, è chiaro che il processo di ricerca (come quello progettuale) è ben più intricato: alcune fasi sono state più volte ripetute, altre abbandonate, altre ancora ridefinite.



# PARTE PRIMA



**1.**

**Salute, benessere e tecnologia:  
uno sguardo d'insieme**



## 1.1

## Dalla Salute al Benessere

Essenziale, per una tesi che si propone come punto di discussione circa le tematiche progettuali che ruotano attorno alla sanità, soffermarsi a riflettere sulla dicotomia *health/wellbeing* (tradotta letteralmente con salute e benessere), espressioni comuni che il più delle volte non si associano correttamente ai rispettivi significati. In questa prima fase di analisi si cercherà di precisarne le accezioni affidandosi alle definizioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per indagare, da una parte, come lo stesso significato delle parole sia mutato nel tempo e come, dall'altra, molti nuovi termini siano stati conati.

Di attuale diffusione è il concetto di *wellness*, termine che nasce dall'unione delle parole *wellbeing* e *healthness*, già introdotto nel 2006 e inteso come filosofia di vita che pone al centro dell'attenzione il benessere della persona (Tosi & Rinaldi, 2015). Il concetto di *wellness* rientra nell'obiettivo comune a livello mondiale di promuovere la salute (e quindi il benessere) con la divulgazione della cultura del vivere sani, e in forma, attraverso la prevenzione, l'attività fisica, il controllo dell'alimentazione, la cultura sanitaria e la cura della persona. È invece più remoto il termine *wellbeing*, che possiamo tradurre, semplificando, con lo 'stare bene', diversamente dal concetto di *health*, particolarmente legato allo stato di salute delle persone. Tuttavia, vedremo in seguito come, nel tempo, la stessa concezione di salute sia cambiata, tanto da spingere l'Organizzazione Mondiale della Sanità a rivedere i significati degli attributi più comunemente utilizzati in ambito medico.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità:

**Wellness** [termine introdotto in quegli anni] **is the optimal state of health of individuals and groups.** There are two focal concerns: the realization of the fullest potential of an individual physically, psychologically, socially, spiritually and economically, and the fulfilment of one's role expectations in the family, community, place of worship, workplace and other settings (B. J. Smith et al., 2006, p. 344).

Capiamo da questa definizione che l'immaginario del wellness non si esaurisce con lo stare bene (stare in salute); piuttosto riguarda le relazioni dell'individuo, con sé stesso (potendo raggiungere il suo massimo potenziale) e con gli altri, ricoprendo quel posto nel mondo che soddisfa le aspettative personali e di chi lo circonda.

La costituzione risalente al 1998 (revisionata dal 1948) definisce la salute come:

**Uno stato di completo benessere fisico, sociale e mentale, e non soltanto l'assenza di malattia o di infermità.** In promozione della salute, la salute viene considerata non tanto una condizione astratta, quanto un mezzo finalizzato ad un obiettivo che, in termini operativi, si può considerare una risorsa che permette alle persone di condurre una vita produttiva sul piano individuale, sociale ed economico. La salute è una risorsa per la vita quotidiana e non lo scopo dell'esistenza. Si tratta di un concetto positivo che valorizza le risorse sociali e personali, oltre alle capacità fisiche. (WHO, 1998, p. 1) .

Allo stesso tempo, la Carta di Ottawa<sup>4</sup> (WHO, 1986) sottolinea la coesistenza di diversi fattori che influiscono sullo stato di salute delle persone, tra questi la pace, il benessere economico, il cibo, lo stato abitativo, un ecosistema stabile e un uso sostenibile delle risorse. Il riconoscimento di questi elementi sottolinea i complessi legami esistenti tra le condizioni sociali ed economiche, l'ambiente fisico, gli stili di vita individuali e la salute dei singoli (WHO, 2012). Guardando alle definizioni linguistiche, l'Oxford English Dictionary definisce la parola *wellbeing* come “the state of being comfortable, healthy, or happy”. Nonostante la mancanza di una definizione univoca il termine è spesso utilizzato in letteratura scientifica con un significato più vicino al concetto di salute fornito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Di conseguenza, è condivisa la difficoltà – divenuta oggetto di discussione in diverse pubblicazioni scientifiche – nell'identificare una definizione di *wellbeing* esclusiva (e collettivamente

---

<sup>4</sup> Ottawa Charter for Health Promotion è l'accordo firmato alla prima conferenza internazionale sulla promozione della salute, organizzata dalla World Health Organization, tenutasi il 21 novembre del 1986 ad Ottawa.

accettata) (Dodge et al., 2012). In più, l’OMS specifica che il benessere (*wellbeing*) “exists in two dimensions, subjective and objective”, poichè “comprises an individual’s experience of their life as well as a comparison of life circumstances with social norms and values” (Dodge et al., 2012, p. 1).

Capiamo bene che parlare di "*life circumstance*" significa considerare una moltitudine di fattori – compresi gli ambienti sociali – che vanno dalla salute all'istruzione, dal lavoro alle relazioni interpersonali, dagli ambienti costruiti a quelli naturali, dalla sicurezza all'impegno civico e dall'alloggio all'equilibrio casa-lavoro (World Health Organization, 2013a). D'altronde è facilmente intuibile la relazione che intercorre tra salute e benessere: la salute influenza il benessere e il benessere stesso influenza la salute, tanto che, per molti, la salute è al primo posto tra i fattori determinanti del benessere (Department of Health, 2014) (Fig.9).

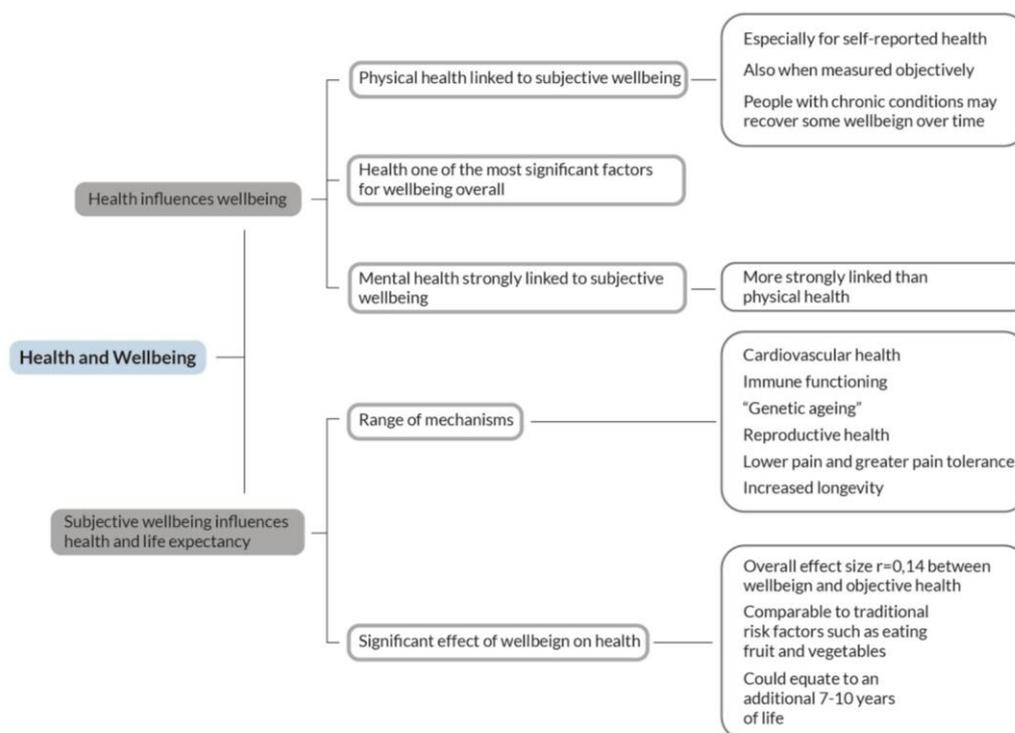


Fig.9: La doppia relazione tra health e wellbeing (Rielaborazione grafica da: Department of Health, 2014)

Tali considerazioni sottolineano la natura bidimensionale del benessere. Soggettivo (*subjective wellbeing or personal wellbeing*) in riferimento all'esperienza di vita degli individui e, pertanto, valutato dalle persone stesse, quantificando lo stato di soddisfazione nei diversi contesti di analisi e le emozioni positive provate in essi. Oggettivo (*objective wellbeing*) basato sui bisogni e i diritti umani, che comprende, ad esempio, la quantità di cibo disponibile, la salute fisica, l'istruzione, la sicurezza, etc. Come già sottolineato, le politiche mondiali ed europee puntano all'incremento del benessere (soggettivo e oggettivo) con interventi mirati al miglioramento dei servizi e parallelamente promuovendo stili di vita sani (attività fisica, salute psicologica, alimentazione, etc.), così da agire su entrambi i fronti coinvolti nella valutazione complessiva del 'benessere'. Tra le definizioni finora riportate si nota una sottile differenza, a tratti impercettibile, tra le nozioni di benessere e salute che potrebbe far pensare a una intercambiabilità tra le due. D'altronde, la differenza sta più negli attori del processo che non nel processo stesso, vale a dire che sul benessere, in un qual modo, possiamo agire in prima persona. Essendo noi i protagonisti, il benessere può considerarsi l'azione, mentre la salute ha più a che vedere con il risultato (desiderato) delle nostre scelte di vita: l'obiettivo delle nostre attività. Il benessere, quindi, è un modo per le persone di lavorare attivamente per una salute migliore e in una società del consumismo, una forma per farlo è attraverso l'utilizzo di prodotti (fisici e/o digitali).

## 1.2 Dispositivi medici e tecnologie per la salute

### Definizioni e norme

Altrettanto essenziale quindi, per una tesi in scienze del design che percorre i campi della progettualità (con particolare propensione al design del prodotto), è indagare le tipologie di artefatti che coinvolgono l'ambito medico. Si riscontra grande difficoltà nel distinguere tra quelli che Tosi chiama "prodotti per la sanità" – intesi come "l'insieme delle apparecchiature, degli arredi e delle attrezzature per la diagnosi, la cura

e l'assistenza utilizzati all'interno delle strutture sanitarie e in ambito privato” (2015, p.11) – e i dispositivi medici.

In letteratura, soprattutto anglosassone, viene utilizzato il termine *device*, cioè dispositivo, in maniera fin troppo ampia. Device, e quindi anche *medical device*, risulta essere un termine troppo generico, e generalizzato, per essere compreso nel suo reale significato. L'uso comune è quello di utilizzarlo, anche nella lingua italiana (nella traduzione letterale di dispositivo), per una moltitudine di prodotti, tra cui anche i prodotti medicali. Urgente quindi chiarire cosa si intende oggi per dispositivo medico e quali declinazioni può assumere (seppur salvaguardando la coerenza del contesto). Ad aiutarci, le definizioni fornite dal Ministero della Salute Italiano che, con il decreto legislativo D. Lgs. 46/97, provvede alla classificazione, piuttosto puntuale, dei dispositivi medici. Dapprima definisce come dispositivo medico qualsiasi

strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto<sup>5</sup>, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Art.1)

Si tratta di una vasta categoria di prodotti, molto diversi tra loro, alcuni dei quali sono di comune utilizzo anche in ambiente extraospedaliero e domestico (come ad esempio i termometri per la misurazione della temperatura corporea), e per uso personale (come i cerotti o i profilattici); altri destinati all'uso esclusivo in ambienti sanitari (come la gran

---

<sup>5</sup> Nella versione aggiornata (2017/745) in vigore dal 26/05/2021 anche il software rientra nella definizione di dispositivo medico.

parte delle strumentazioni utilizzate negli ambulatori e nelle strutture ospedaliere a scopi diagnostici), e talora utilizzati esclusivamente da personale specializzato (nel caso degli apparecchi radiografici, per esempio). All'interno di questa categoria di prodotti si distinguono i dispositivi che utilizzano fonti di energia (i cosiddetti dispositivi attivi, funzionanti attraverso l'alimentazione elettrica); quelli impiantati, a breve/medio termine, come, ad esempio, un filo di sutura riassorbibile; o permanenti, come accade per le valvole cardiache o le protesi articolari.

Una volta stabilito che un prodotto è definibile 'dispositivo medico' il fabbricante<sup>6</sup> dovrà classificarlo, in funzione della complessità e del potenziale rischio sul paziente, in una delle quattro classi fornite dal decreto (I, IIa,IIb,III)<sup>7</sup>. Il fabbricante sceglierà tra:

1. dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi (classe I);
2. dispositivi a rischio medio, tra cui i non attivi (invasivi e non) e gli attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa (classe IIa);
3. dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa (classe IIb);
4. dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni degli organi vitali (classe III).

Oltre alle classi fornite dal decreto, vi è poi la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) che li raggruppa (per affinità) in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico-terapeutico simile (CND, 2018).

---

<sup>6</sup> Per fabbricante si intende «la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto» (D. Lgs. 46/97, art.1, comma 2)

<sup>7</sup> L'allegato IX del D. Lgs. 46/97 fornisce i criteri e le regole per la classificazione dei dispositivi medici

Questa classificazione nasce dalla necessità di avere una chiara conoscenza di un settore costituito da prodotti così numerosi ed eterogenei tra loro da rendere necessario raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentano un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, anche dal punto di vista economico (Ministero della Salute, 2021a). Tra le diverse categorie di dispositivi medici della Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CDN) vengono presentati anche i cosiddetti prodotti *borderline*, intesi come quei prodotti “che per loro natura non appartengono con chiarezza ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare” (Ministero della Salute, 2010, p.39). Questa categoria di prodotti, di difficile collocazione e per questo definita *borderline*, è al limite tra la definizione di dispositivo e le definizioni fornite da normative che regolano altri settori. Confindustria Dispositivi Medici<sup>8</sup> fornisce un’ulteriore ripartizione, presumibilmente utilizzata al fine di raggruppare le imprese associate, differenziando tra i dispositivi per la diagnostica in vitro, le protesi acustiche, le attrezzature tecniche, quelle per l’igiene dentale, l’ottica e la medicina estetica; o ancora il biomedicale strumentale, il biomedicale (nell’insieme), i dispositivi a base di sostanze, gli ausili, i servizi ed infine le due categorie che maggiormente coinvolgono i temi in discussione denominate “elettromedicali e servizi” e “home and digital health” (anche qui si ricorre alla lingua inglese nel tentativo di definire una categoria ampia di prodotti) (Confindustria Dispositivi Medici, n.d.).

La complessità di quanto esposto finora non ammette il ‘fare di tutta l’erba un fascio’. È impensabile, ma soprattutto errato, denominare qualsiasi prodotto medicale “dispositivo medico”. D’altro canto, vi è la necessità di coniare un termine che racchiuda quelle categorie di prodotti certamente meno specialistici, ma pur sempre riconducibili all’ambito della salute e del benessere. Per evitare di cadere in errore, si utilizzerà la forma proposta da Tosi (2015): “prodotti per la sanità” oppure “prodotti medicali”, qualora non fosse possibile definirli ‘dispositivi medici’.

---

<sup>8</sup> Federazione di Confindustria che comprende le imprese operanti nel settore dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche.

Assieme alla moltitudine di strumenti utilizzati principalmente all'interno di strutture che forniscono assistenza e cura specializzate, è presente una classe di dispositivi utilizzati in ambito domestico: i dispositivi per l'*home care* (o meglio conosciuti – e definiti dalla Food and Drug Administration (FDA) – come *Home Use Medical Devices*). Coerentemente a quanto detto finora, li chiameremo – nella versione italiana – ‘dispositivi medici per uso domestico’ quando questi rientrano nelle classificazioni e regolamentazioni ministeriali, diversamente dai ‘prodotti per la sanità domiciliare’ (o ‘prodotti medicali domestici’). Nello specifico, si proverà ad utilizzare il termine ‘dispositivo’ in riferimento agli strumenti regolamentati dalla normativa, e il termine ‘prodotto’ quando è necessaria una definizione più ampia (che includa quindi artefatti inerenti alla salute e al benessere ma non regolamentati).

Come anticipato, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) propone una definizione di dispositivo medico ad uso domestico (*home use medical device*), inteso come

**a device intended for users in a non-clinical or transitory environment**, which is managed partly or wholly by the user, requires adequate labelling for the user, and may require **training** for the user by a healthcare professional in order to be used safely and effectively (FDA, 2010, p. 3)

in cui si specifica che per “uso domestico” si intende, oltre all’abitazione, tutti gli ambienti di vita quotidiana in cui l’utente intende utilizzare il proprio dispositivo e che questo, nei diversi scenari, dev’essere in grado di accogliere correttamente e in sicurezza le diverse esigenze riscontrate. Negli Stati Uniti, diversamente da quanto si evince dal contesto europeo, la cura domiciliare è molto diffusa e la stessa amministrazione ne evidenzia i benefici. Benefici che riguardano tanto il miglioramento della qualità della vita quanto la riduzione dei costi, per i pazienti e per il servizio sanitario. Sfortunatamente in Italia la diffusione di soluzioni domiciliari è disomogenea, tanto che attualmente non è presente una definizione di categoria per i servizi/dispositivi domiciliari come fornita dalla FDA.

Gli utenti, e quindi i principali utilizzatori dei prodotti per la sanità domiciliare, così come dei dispositivi medici per uso domestico, tendono ad essere anziani, persone con ridotte capacità fisiche e/o sensoriali, soggetti coinvolti nell'assistenza domestica, siano essi familiari, personale specializzato o informale, come i caregivers (spesse volte con barriere linguistiche). Data l'utenza di riferimento (ampia ed eterogenea) si delinea da subito la necessità di una progettazione specifica, ragionata e sperimentata – così come di una classificazione e regolamentazione puntuale – per questa categoria di prodotti che non possono semplicemente trasferirsi, così come sono, dall'ospedale all'ambiente domestico. Il National Research Council (US) Committee on the Role of Human Factors in Home Health Care, (2010) ha evidenziato come sia aumentata la complessità ed il numero dei dispositivi medici utilizzati al di fuori delle strutture sanitarie. Il Decreto Legislativo (46/1997), oltre a definire e classificare i dispositivi medici fornisce, in aggiunta, un prospetto dei requisiti di sicurezza (in termini di progettazione e utilizzo), in cui vengono prese in esame anche le caratteristiche ergonomiche dei dispositivi. Nella versione aggiornata del regolamento dei dispositivi medici (2017/745) per la prima volta viene introdotto il requisito di usabilità, che l'International Standard Organization (ISO) definisce come “il grado in cui un prodotto può essere usato da specifici utenti per raggiungere specifici obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso” (ISO 9241-11:2018). Non stupisce che tra tali requisiti si faccia riferimento in maniera specifica all'ambiente in cui si prevede di utilizzare il prodotto, alla preparazione tecnica, la formazione, l'esperienza e l'istruzione dell'utilizzatore a cui è destinato.

Diviene fondamentale – per la specificità dell'ambito a cui atteniamo – che in fase di progettazione dei dispositivi/prodotti rientranti nel settore dell'*home care*, siano valutati con attenzione l'ambiente (in tutte le sue caratteristiche, fisiche, ambientali, etc.) e l'utente (o utilizzatore) a cui sono destinati. Paradossale dover sottolineare una tale ovvietà per la cultura del progetto, eppure, la contemporaneità delinea situazioni del tutto lontane dallo scenario ideale in cui ogni dispositivo rispecchia le esigenze dell'utente utilizzatore e del luogo di utilizzo. Non è insolito che si verifichino problemi nella corretta comprensione delle modalità di impiego, piuttosto che complicazioni

nelle fasi di montaggio, errori nell'utilizzo, mancate o improprie interpretazioni delle informazioni fornite. La corretta progettazione dei prodotti (e dei dispositivi) per la sanità e l'assistenza, unita a procedure di controllo specifiche nelle diverse fasi di produzione e utilizzo, può garantire la sicurezza del paziente anche in ambito domestico.

### Verso nuove categorie di prodotti

Dalle definizioni e classificazioni riportate finora deriva una considerazione: quelli che abitualmente chiamiamo dispositivi medici con molta probabilità finirebbero ad entrare nelle categorie determinate dal Ministero della Salute. E quindi, come possiamo definire tutti questi prodotti per la salute e il benessere che popolano il mercato odierno? Come vengono classificati e regolamentati? Possiamo considerarli 'semplici' oggetti di consumo? Riflettere in questa direzione può portare a delineare una strategia di classificazione e mappatura che, nel farlo, sfrutta l'occhio critico, e al contempo pratico, del designer. Una volta chiarito cosa si intende, secondo normativa, per dispositivo medico, e preso atto della metodologia di classificazione adottata dal Ministero della Salute, è possibile ripensare ad una classificazione (su base progettuale) capace di guidare il designer/ricercatore sia nell'analisi dell'esistente che nelle fasi di progetto. Una possibile mappatura potrebbe basarsi sui seguenti fattori di valutazione e classificazione: Funzione – Luogo – Utente – (Servizi e Artefatti comunicativi).

Ciascuna di queste voci può essere utilizzata come strumento di classificazione, analisi e ricerca: possiamo immaginare di classificare i dispositivi in base al tipo di utenza a cui si riferiscono (prodotti per anziani, bambini, disabili, etc.); oppure in base al luogo in cui vengono utilizzati (prodotti ad uso domestico, ospedaliero, ambulatoriale, da campo, etc.); o ancora in base alla funzione che svolgono (monitoraggio, cura, diagnosi, riabilitazione); o in base ai servizi che offrono; o se il prodotto stesso è un servizio o un artefatto comunicativo.

Questa strategia di classificazione, seppur ordinaria e di per sé semplice, può divenire strumento di analisi, descrizione e confronto; particolarmente utile nell'elaborazione

dello stato dell'arte per distinguere – e confrontare – i molti prodotti per la salute e il benessere che popolano il mercato attuale. La tassonomia suggerita sarà ripresa e applicata in diverse occasioni, e a diversi scopi, lungo il percorso di ricerca qui esposto.

### Il digitale al servizio della salute

La trasformazione digitale non ha di certo risparmiato l'ambito sanitario che, seppur impacciato – e in leggero ritardo – ha tentato di percorrere le vie dell'innovazione.

Dal canto suo, l'emergenza sanitaria pandemica ha avuto un effetto propulsivo che, sommato all'accelerazione digitale, ha rinvigorito l'interesse su ogni fronte del campo della salute. Innegabile, in un mondo digitale come il nostro, la stretta relazione tra innovazione e nuove tecnologie, tanto da poter guardare ai macro-trend tecnologici attualmente in atto nella sanità per individuare possibili e auspicabili applicazioni nei prodotti medicali odierni e futuri. Diversi gli ambiti in cui le soluzioni tecnologiche trovano spazio, dalla promozione della salute alla prevenzione, dalla diagnosi alla cura, dal monitoraggio alla riabilitazione, dalla formazione all'informazione sanitaria.

Promuovere ed incentivare uno stile di vita sano è tra i primi interessi di ciascun paese. I dispositivi digitali, che siano essi dispositivi mobili, tecnologie indossabili o applicazioni software, sembrano avere il potenziale per incoraggiare gli utenti ad uno stile di vita sano (in cui rientrano attività fisica e alimentazione) e prevenire lo sviluppo di patologie cliniche. Se non altro, è in questa direzione che il digitale ha percorso i suoi primi passi. L'utilizzo di dispositivi digitali per la salute e il benessere è cresciuto di molto negli ultimi anni. Sono molte le persone che tengono sotto controllo il loro stato di salute (o alcuni particolari fattori che incidono su di esso, quali: quantità di acqua assunta, battito cardiaco, attività svolta, calorie consumate, per citarne alcuni), tramite l'uso di strumenti digitali, dai *wearable devices* ai servizi online. La percentuale di utilizzatori di almeno un dispositivo digitale per i suddetti scopi è aumentata tra il 2015 e il 2017 dall'80% all'87% negli Stati Uniti (Zweig et al., 2017). In Italia, l'osservatorio innovazione digitale in sanità ha sottolineato come l'uso dei servizi digitali sia esploso dopo e durante la pandemia, passando dal 29% del 2019 al 70% del 2020 nell'uso della

refertazione online; dal 23% al 69% per la prenotazione e dal 15% al 62% per il pagamento delle prestazioni sanitarie (“Digitalizzare è Adesso,” 2021). I dati qui riportati ci aiutano non tanto a prevedere scenari futuri bensì a constatare quelli passati, evidenziando come il digitale non fosse totalmente sfruttato nelle sue potenzialità, e come sia stata la situazione di emergenza pandemica ad accelerarne la diffusione. Ricordiamo che il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) fu introdotto nel 2012 con l’intento di digitalizzare il sistema sanitario, tuttavia, ad oggi, su un campione di 1003 cittadini solo il 38% ne è a conoscenza e solo il 12% lo utilizza, principalmente per la refertazione (52%), le ricette elettroniche (44%) e i certificati vaccinali (22%)<sup>9</sup> (Osservatorio innovazione digitale in sanità, 2021).

#### DIGITAL HEALTH ADOPTION

Across segments, 2017



	OVERALL SAMPLE	CHRONICALLY ILL SENIORS 	VULNERABLE 	WORRIED WELL 	AGING ADULTS 
Telemedicine use—live video	19%	3%	18%	42%	24%
Digital health goal tracking	24%	10%	17%	65%	39%
Wearable use	24%	12%	14%	63%	41%
Searched for online health information	79%	73%	75%	88%	84%
Searched for provider reviews	58%	39%	55%	77%	66%

Fig.10: L'utilizzo delle tecnologie digitali per la salute

(fonte: Rock Health, <https://rockhealth.com/reports/healthcare-consumers-in-a-digital-transition/>)

<sup>9</sup> Su un campione di 125 cittadini

In Figura 10 e 11 possiamo notare le differenti categorie di utenza in relazione alle tipologie di servizi utilizzati, dalla ricerca in rete all'utilizzo dei servizi di telemedicina, e le percentuali di adozione sul triennio in analisi.

**ADOPTION OF DIGITAL HEALTH TOOLS**  
Year-over-year adoption rates, 2015-2017

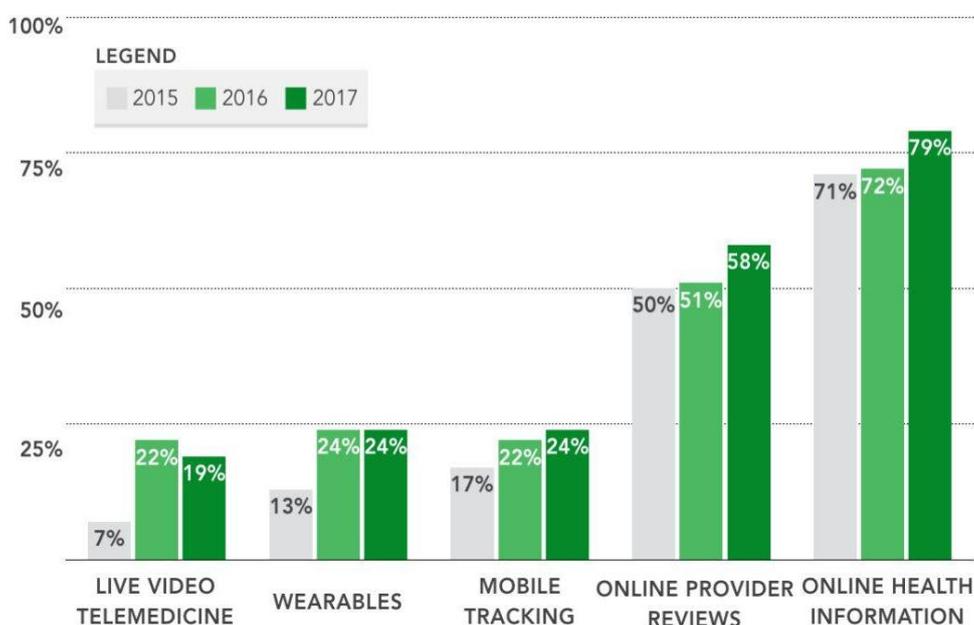


Fig.11: L'incremento dell'uso di tecnologie digitali

(fonte: Rock Health, <https://rockhealth.com/reports/healthcare-consumers-in-a-digital-transition/>)

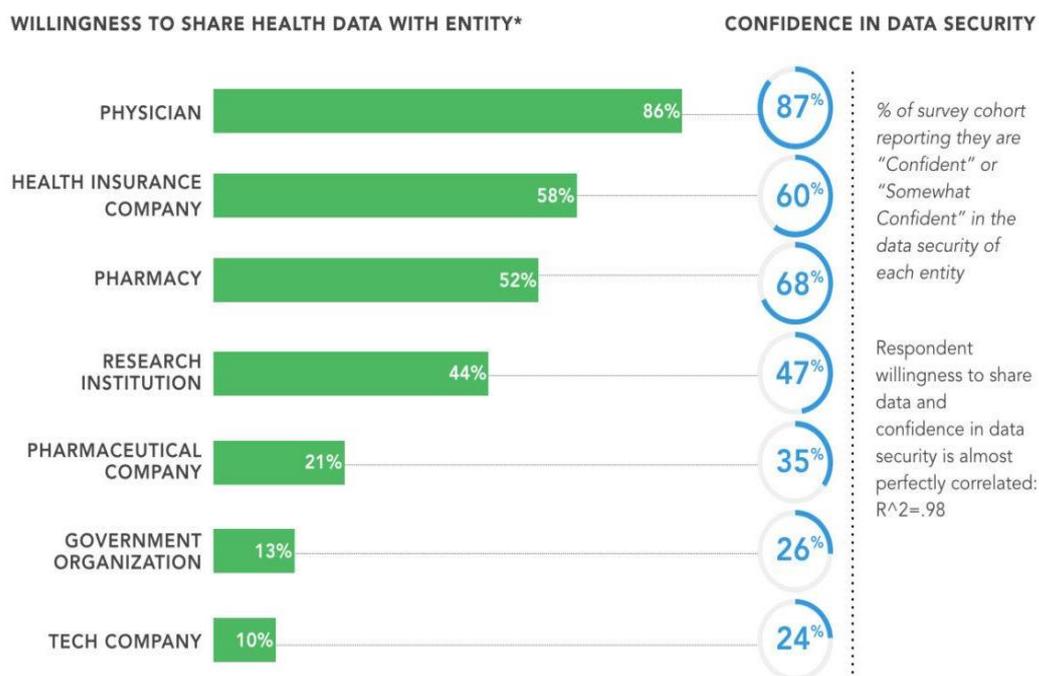
Negli Stati Uniti, constatata la diffusione delle tecnologie sanitarie, anche le assicurazioni propendono verso l'inclusione di servizi di assistenza e cura digitali abbinati alle polizze sanitarie: vengono adottate strategie che esortano a comportamenti salutari, nelle vesti di premi e buoni sconto per l'acquisto di dispositivi medici (e prodotti medicali) a seconda del proprio stile di vita (Raber et al., 2019).

La crescita di interesse nell'ambito delle tecnologie medicali porta con sé alcune conseguenze che è necessario prendere in considerazione. In riferimento all'esempio americano citato precedentemente, la gestione e l'utilizzo dei dati raccolti dalle compagnie assicurative potrebbe influenzare contratti futuri con gli utenti che,

secondo i parametri assicurativi, non rispettano uno stile di vita sano, portando alla negazione della copertura. D'altronde, non vi è, ad oggi, una legislazione che regoli l'utilizzo dei dati sanitari per le compagnie assicurative americane (Raber et al., 2019). Non meno importante l'accuratezza dei dati raccolti: non tutti i dispositivi mobili (pensiamo ad esempio alle molte APP di monitoraggio presenti sul mercato) hanno affrontato i *trials* di validazione necessari a renderli affidabili e certificati. E ancora, il tormentato tema della privacy circa i dati raccolti dai numerosi dispositivi in uso (in rete) – regolamentati dalla General Data Protection Regulation (GDPR) in Europa e dalla Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) negli Stati Uniti – su cui i pazienti-consumatori esprimono preferenze nei destinatari terzi (Fig.12).

#### CONSUMER SENTIMENT ON DATA SHARING AND SECURITY

By entity, 2017



Source: Rock Health Digital Health Consumer Adoption Survey (n2017 = 3,997)  
 Note: \*\*Health data\*\* includes medical records, genetic information, and physical activity data.

Fig.12: La condivisione dei dati sanitari

(fonte: Rock Health <https://rockhealth.com/reports/healthcare-consumers-in-a-digital-transition/>)

Sono molti i servizi digitali e le soluzioni tecnologiche, ed è quindi esteso il contributo del digitale nel processo di cura (dalla prevenzione alla riabilitazione); si propone di seguito una panoramica dei termini e di alcuni sistemi tecnologici tra i più diffusi e discussi. L'esplosione del digitale nel settore salute e benessere ha portato alla necessità di definirne le caratteristiche e gli ambiti di intervento per fugare ogni forma di dubbio e confusione tra le parti interessate (clinici, produttori, sviluppatori, pazienti, etc.). Proveremo a fare altrettanto, riportando per ciascuna categoria individuata (e individuabile) alcuni esempi dimostrativi oltre alle definizioni, ove presenti.

Per prima cosa, è necessario chiarire che, sprovvisti di un vocabolario condiviso e standardizzato, si tende a categorizzare le tecnologie in ambito sanitario attraverso tre macro-definizioni (Trifirò Gianluca et al., 2021): Salute Digitale, Medicina Digitale e Terapie Digitali, ciascuna delle quali racchiude in sé diverse applicazioni tecnologiche che ora analizzeremo.

Il termine "Digital Health" o Salute Digitale si applica a tutte le tecnologie che coinvolgono i pazienti nella salute e nel benessere. In esso include concetti come la *mHealth*, la telemedicina, i dispositivi intelligenti, i sensori (anche indossabili), le tecnologie di informazione sanitaria e la medicina personalizzata (Amit et al., 2020). Nello specifico, all'interno della macrocategoria della Salute Digitale "rientrano quelle tecnologie, come *App* o *Web App*, che supportano gli utenti nel modificare i propri stili di vita e perseguire obiettivi di benessere, generando dati sanitari che possono supportare le attività di ricerca e la pratica clinica" (Trifirò Gianluca et al., 2021, p. 148).

La Medicina Digitale invece, racchiude quelle "tecnologie digitali, sviluppate sulla base di evidenze cliniche, atte a realizzare interventi a favore della salute umana" (Trifirò Gianluca et al., 2021, p. 148). Mentre, per Terapie Digitali, si intendono quelle soluzioni tecnologiche che "offrono interventi terapeutici *evidence-based* con lo scopo di prevenire, gestire o curare un problema medico o una malattia" (Trifirò Gianluca et al., 2021, p. 148). Continueremo, per ora, a considerarle in relazione tra loro, per poi analizzarle singolarmente con più dettaglio. Amit e colleghi (2020) ci aiutano a chiarire la relazione che intercorre tra salute, medicina e terapia digitale. Di fatto la salute digitale è un termine ombrello entro cui risiede la medicina digitale, che a sua volta, incorpora le

terapie digitali (Goldsack et al., 2019). Le principali differenze (in termini di evidenza clinica e regolamentazione) tra le tre categorie e le rispettive definizioni secondo la Digital Medicine Society (DiMe), la Digital Therapeutics Alliance (DTA), HealthXL e NODE.Health sono riassunte in Figura 13.

DIGITAL HEALTH			
		DIGITAL MEDICINE	
		DIGITAL THERAPEUTICS	
<b>DEFINITION</b>	Digital health includes technologies, platforms, and systems that engage consumers for lifestyle, wellness, and health-related purposes; capture, store or transmit health data; and/or support life science and clinical operations.	Digital medicine includes evidence-based software and/or hardware products that measure and/or intervene in the service of human health. <sup>1</sup>	Digital therapeutic (DTx) products deliver evidence-based therapeutic interventions to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease. <sup>2</sup>
<b>CLINICAL EVIDENCE</b>	Typically do not require clinical evidence.	Clinical evidence is required for all digital medicine products.	Clinical evidence and real world outcomes are required for all DTx products.
<b>REGULATORY OVERSIGHT</b>	These products do not meet the regulatory definition of a medical device <sup>3</sup> and do not require regulatory oversight.	Requirements for regulatory oversight vary. Digital medicine products that are classified as medical devices require clearance or approval. Digital medicine products used as a tool to develop other drugs, devices, or medical products require regulatory acceptance by the appropriate review division.	DTx products must be reviewed and cleared or certified by regulatory bodies as required to support product claims of risk, efficacy, and intended use.

1 <https://www.dimesociety.org/index.php/defining-digital-medicine>  
2 <https://www.dballiance.org/dtxproducts/>  
3 It is important to check with local regulatory requirements in each jurisdiction the product is manufactured, registered, or used in.

Fig.13: Le principali differenze tra DH, DM e DTx

Si nota quindi che i prodotti della *Digital Health* non rientrano nella categoria dei dispositivi medici (definiti nei paragrafi precedenti), non richiedono evidenze cliniche e, di conseguenza, non necessitano di una supervisione regolamentare. Al contrario, per i risultati della *Digital Medicine* è necessaria l'evidenza clinica, così come – classificandoli come dispositivi medici – di un'apposita regolamentazione. Ancor più distinto il caso delle *Digital Therapeutics* che, oltre all'evidenza clinica richiedono risultati nel mondo reale (*real world outcomes*), ovvero riguardanti l'uso e i suoi potenziali benefici e/o rischi per l'utente. Di conseguenza, devono essere esaminati, autorizzati o certificati dagli enti regolatori, definendone rischi, efficacia e uso previsto.

Chiarito cosa si intende, a livello teorico, per ciascuna tipologia, si riportano esempi pratici (e quindi applicativi) per meglio comprendere a che tipologia di interventi, prodotti e tecnologie ci riferiamo (Fig.14) (Goldsack et al., 2019).

DIGITAL HEALTH			
		DIGITAL MEDICINE	
		DIGITAL THERAPEUTICS	
<b>PRODUCT EXAMPLES</b>	<p><b>Data &amp; information capture, storage, and display</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• User-facing technologies <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lifestyle apps</li> <li>- Fitness trackers</li> <li>- Nutrition apps</li> <li>- Medication reminder apps</li> <li>- Scheduling apps</li> </ul> </li> <li>• Health Information Technology (HIT)<sup>4</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Electronic medical record systems</li> <li>- Electronic prescribing<sup>5</sup> and order entry systems</li> </ul> </li> <li>• Consumer health information <ul style="list-style-type: none"> <li>- Online repositories</li> <li>- Personal health records</li> <li>- Patient portals</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Measurement products</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digital diagnostics <ul style="list-style-type: none"> <li>- Software-driven connected technologies that detect or confirm the presence of a disease or condition of interest or to identify individuals with a subtype of the disease</li> </ul> </li> <li>• Digital biomarkers <ul style="list-style-type: none"> <li>- Digital tools that measure patient characteristics that are objectively measured and evaluated as an indicator of normal biologic processes, pathologic processes, or biological responses to a therapeutic intervention</li> <li>- Includes all BEST biomarkers</li> </ul> </li> <li>• Electronic clinical outcome assessments <ul style="list-style-type: none"> <li>- Digital measures of how patients feel, function, or survive</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Software that delivers a therapeutic intervention</b></p> <p><i>Medical claims include:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Treat a disease Digital therapeutics that deliver a medical intervention to treat a disease.</li> <li>• Manage a disease Digital therapeutics that deliver a medical intervention to manage a disease.</li> <li>• Improve a health function Digital therapeutics that deliver a medical intervention to improve a health function and/or prevent a disease.</li> </ul>
<b>PRODUCT EXAMPLES</b>	<p><b>Data &amp; information transmission</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Telehealth <ul style="list-style-type: none"> <li>- Telemedicine virtual visits</li> <li>- Remote care programs that do not include remote monitoring</li> </ul> </li> <li>• Decision support software that:<sup>6</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presents information for independent clinician review</li> <li>- Does not make recommendations that the user could not find through channels other than the software</li> </ul> </li> <li>• Enterprise support <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical trial operations &amp; management tools</li> <li>- Trial management software</li> <li>- Trial recruitment platforms</li> </ul> </li> <li>• Clinical care administration &amp; management tools <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revenue cycle management tools</li> <li>- Clinical staffing management tools</li> <li>- Length of stay monitoring and management tools</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Measurement products</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remote patient monitoring <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remote monitoring tools</li> <li>- Medication adherence tools</li> <li>- Sensor technologies that measure vitals and physiologic data</li> </ul> </li> <li>• Decision support software that:<sup>7</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Relies on data inputs from medical imaging or in vitro diagnostic devices</li> <li>- Process or analyze this information without clinician input</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Measurement &amp; intervention products</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Digital companion<sup>8</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Digital component integrated with either a drug or biologic</li> <li>- Ingestible sensors</li> <li>- Connected drug delivery device</li> <li>- Insulin pump</li> </ul> </li> <li>• Digital products that both 1) measure <i>and</i> intervene, and 2) do not require human intervention to serve primary purpose <ul style="list-style-type: none"> <li>- Artificial pancreas</li> <li>- Pacemaker</li> <li>- Cochlear implant</li> <li>- CPAP</li> </ul> </li> </ul>	<p><i>Core principles all digital therapeutics must adhere to:<sup>9</sup></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevent, manage, or treat a disease</li> <li>• Deliver a software-driven medical intervention</li> <li>• Employ design, manufacture, and quality best practices</li> <li>• Ensure end user engagement</li> <li>• Implement privacy and security protections</li> <li>• Apply product deployment and maintenance best practices</li> <li>• Conduct clinical trials and publish results</li> <li>• Undergo applicable regulatory reviews</li> <li>• Make appropriate claims</li> <li>• Utilize real world outcomes</li> </ul>

1 <https://www.dimesociety.org/index.php/defining-digital-medicine>

2 <https://www.dtxalliance.org/dtxproducts/>

3 It is important to check with local regulatory requirements in each jurisdiction the product is manufactured, registered, or used in.

4 In the United States, ONC-certified EHR functions are not devices according to the FD&C Act, as amended by 21st Century Cures Act.

5 In the United States, while these do not require FDA oversight, there may be rules within specific states that govern these technologies.

6 <https://www.fda.gov/media/109618/download>

7 Ibid.

8 Note: 1) integration of the digital tool with an existing drug or biologic requires a label change for the drug or biologic, and 2) regulatory requirements may recognize digital tools coupled with a drug or biologic as a combination product.

9 <https://www.dtxalliance.org/aboutdtx/>

Fig.14: Esempi applicativi di DH, DM e DTx

Riassumendo, consideriamo prodotti della salute digitale le *App* a supporto dell'alimentazione, dell'assunzione dei farmaci, i *fitness trackers*, il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), la ricetta elettronica (*e-Prescribing*), la telemedicina, le piattaforme cliniche; sono invece prodotti di medicina digitale la diagnostica digitale, i biomarcatori digitali, i dispositivi di monitoraggio da remoto, i sensori ingeribili, quei dispositivi che non richiedono l'intervento umano come il pancreas artificiale, la pompa insulinica, il pacemaker o la CPAP; e infine, per terapie digitali, si intendono i software che forniscono interventi terapeutici di prevenzione, gestione e trattamento di una malattia.

### *eHealth*

*E-health*, considerabile come omonimo di *Digital Health*, è un termine nato in ambito commerciale all'inizio degli anni Duemila, in piena rivoluzione tecnologica, per associare l'uso di internet all'ambito sanitario. Fra tutte le definizioni esistenti (vedi H. Oh et al., 2005), consideriamo quella fornita dall'Unione Europea, e appoggiata dal Ministero della Salute italiano:

“Digital health and care refers to tools and services that use information and communication technologies (ICTs) to improve prevention, diagnosis, treatment, monitoring and management of health-related issues and to monitor and manage lifestyle-habits that impact health” (European Commission, n.d.)

Come si evince dalla pagina web intitolata “eHealth - Sanità digitale” all'interno del sito nel Ministero della Salute (<https://www.salute.gov.it/>) rientrano nella categoria sopra definita, il servizio CUP – Centro Unico di Prenotazione, il già citato FSE – Fascicolo Sanitario Elettronico, la ePrescription ovvero la ricetta medica elettronica, e la Telemedicina; ossia quei servizi attualmente presenti sul territorio nazionale (seppur non totalmente e omogeneamente attivi). Apparentemente limitato il braccio di azione della sanità digitale in Italia, eppure, in tale categoria potrebbero rientrare molte più aree tecnologiche classificabili, ad esempio, in procedure sanitarie digitali; procedure di emergenza, ricerca e soccorso; tecnologie per il benessere personale; per la

partecipazione informata del paziente o ancora tecnologie e dispositivi medici digitali (Foschiano, 2019), come visto negli esempi soprariportati.

Uno degli aspetti più significativi dello sviluppo delle tecnologie digitali in ambito sanitario e della loro facile fruibilità sta nella trasformazione della figura dell'utente. I cittadini che utilizzano e si confrontano con queste tecnologie occupano status ambivalenti, “moving between patient and citizen, between marketplace consumer and healthcare recipient, between device trainee and device-use expert, between the informed choice-maker and the counselled, collaborative care-participant” (Faulkner, 2009, p.207).

### *mHealth*

Considerabile una sottocategoria dell'*eHealth* (termine utilizzato già alla fine degli anni Novanta e formalizzato da Eysenbach (2001) in riferimento all'utilizzo delle tecnologie informatiche e di telecomunicazione in ambito sanitario) *mHealth* (o *mobile health*) è un termine generico tendenzialmente utilizzato per descrivere l'uso di tecnologie di telecomunicazione mobile per la fornitura di assistenza sanitaria e, più in generale, per gli ambiti della salute e del benessere. Al tempo (si parla degli anni Novanta) erano già chiare le opportunità e le sfide che queste nuove tecnologie avrebbero portato all'attenzione dei clinici: rinnovare una prescrizione medica online, fissare appuntamenti telematicamente, condividere tramite dei software i propri dati fisiologici quali pressione arteriosa, indice glicemico, frequenza cardiaca, temperatura, sono solo alcuni dei supporti che la sanità digitale può offrire (Cilardo, 2018). L'allora segretario del US Department of Health & Human Services (HHS), Kathleen Sebelius, si riferì a tali tecnologie come “the biggest technology breakthrough of our time” (Agaian et al., 2019), ciò nonostante, vi sono diversi ostacoli nell'accettazione e nell'utilizzo diffuso delle tecnologie *mHealth*. Paradossalmente, l'entusiasmo degli sviluppatori, unito alla spinta dei consumatori verso nuove risorse per la salute e il benessere (aumenta la domanda, di conseguenza viene incrementata l'offerta), può arrecare danni in termini di uso appropriato, validazione e certificazione. Per intenderci, sono disponibili decine

di migliaia di applicazioni relative all'assistenza sanitaria scaricabili dai diversi *play store*, in contrasto con la stima della FDA che ne conta circa cento esaminate e certificate. Questa mancanza di supervisione è preoccupante e contribuisce alla sempre più alta probabilità di scaricare applicativi inutili in termini clinici (e di conseguenza terapeutici) e potenzialmente pericolosi (Steinhubl et al., 2013).

Tralasciando per un istante le perplessità del caso che riprenderemo in chiusura, sono evidenti i benefici che queste nuove tecnologie possono portare ai pazienti e, più in generale, ai cittadini. La possibilità di autodiagnosticare (nel senso di riconoscere e classificare) più facilmente i propri sintomi e di migliorare il monitoraggio dei propri parametri, la facilità di controllo e comunicazione delle informazioni biometriche, specialmente per individui con patologie croniche (Kvedar et al., 2016), consentono una maggiore collaborazione e partecipazione dei soggetti coinvolti.

L'implementazione diffusa delle tecnologie *mHealth*, nella loro totalità, può giovare al consumatore (paziente), migliorando la gestione delle condizioni croniche e velocizzando i tempi di diagnosi e trattamento. Di conseguenza, il numero di visite non necessarie, sia negli studi medici che nei dipartimenti di emergenza, potrebbe ridursi notevolmente, diminuendo così i costi dell'assistenza sanitaria. Potremmo utilizzare lo smartphone per misurare la temperatura corporea, tenere sotto controllo i nostri parametri vitali e condividere i dati raccolti con il nostro medico, riducendo gli spostamenti – da e per l'ospedale o lo specialista – e ricevendo direttamente a casa l'esito sul nostro stato di salute. Questo tipo di cambiamenti potrebbero rivoluzionare – e in parte, come vedremo, già lo fanno – il sistema sanitario, trasformando il ruolo di medici, strutture ospedaliere e pazienti. Le *mHealth* prospettano modificazioni su diversi aspetti del sistema sanitario: a partire dal ruolo del paziente-consumatore, più attento e attivo sul suo stato di salute con una personalizzazione nella gestione e nel controllo dei propri parametri; fino ai medici stessi, sollevati dai compiti amministrativi e gestionali a favore di quelli clinici.

Certamente l'avvento di queste tecnologie implica un cambiamento radicale, un nuovo modo di ripensare la pratica medica e un nuovo modo di vedere il paziente, come parte attiva del processo di cura e guarigione. Cambiano quindi le relazioni tra le parti

(medico-paziente, paziente-comunità) in una prospettiva che ridefinisce e ridisegna in maniera più ampia ruoli e modalità di fruizione, al fine di rendere la sanità accessibile a tutti (Cilardo, 2018). Se in prima battuta, l'impiego del digitale da parte del personale medico si celava dietro a un velo di scetticismo, ad oggi – secondo quanto riportato dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità – il 44% dei medici specialisti e dei medici di medicina generale (MMG) consiglia ai propri pazienti l'utilizzo di applicativi per l'attività fisica, per la gestione e assunzione dei farmaci (36% tra gli specialisti, 37% tra i MMG) e per monitorare i propri parametri fisiologici (il 35% degli specialisti e il 40% dei MMG) (Osservatorio innovazione digitale in sanità, 2020). Dal canto loro, anche i pazienti-cittadini godono dei benefici del web per informarsi sui problemi di salute e, in generale, sulle malattie (74%) o sulle terapie e i farmaci (73%) e utilizzano APP prevalentemente per l'attività fisica e l'alimentazione. Anche in questo caso, ritorna prepotente il tema della privacy (Price & Cohen, 2019), ma ancor prima, dell'affidabilità delle soluzioni digitali proposte.

### *Digital Therapeutics*

In Italia non se ne parla, ma in Germania, Francia e Stati Uniti le chiamano *Digital Therapeutics (DTx)* o terapie digitali, considerate veri e propri prodotti medicali (digitali) certificati che rientrano nella categoria della *mHealth* (e in quella più ampia dell'*e-health*, ovvero la salute digitale). Si tratta principalmente di app, ma anche di algoritmi e software. Possiamo considerarle “a new category of apps that help treat diseases by modifying patient behavior and providing remote monitoring to improve long-term health outcomes” (Natanson, 2017). Il termine “digital therapeutics” (DTx) fu menzionato per la prima volta nel 2015 (Sepah et al.) nel significato di “evidence-based behavioural treatments delivered online that can increase accessibility and effectiveness of healthcare” (Amit et al., 2020) Queste soluzioni, secondo la Digital Therapeutics

Alliance<sup>10</sup>, “deliver evidence-based therapeutic interventions that are driven by high quality software programs to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease. They are used independently or in concert with medications, devices, or other therapies to optimize patient care and health outcomes” (Digital Therapeutics Alliance, 2019). Si classificano in tre categorie a seconda dell’obiettivo che il ‘prodotto’ si pone nel trattamento di una malattia, nella sua gestione o nel migliorare una prestazione sanitaria (Digital Therapeutics Alliance, 2021); per la prima (categoria) – ovvero quei prodotti che agiscono direttamente (o indirettamente) sul trattamento di una condizione clinica – è necessaria la prescrizione medica, esattamente come avviene per qualsiasi altro tipo di trattamento (non solo farmacologico). Oltre alla prescrizione medica (già di per sé determinante) ciò che differenzia le DTx dalle numerose “*wellness app*” sul mercato è la specificità dell’utenza a cui riferiscono. Infatti, sono pensate per implementare i programmi di trattamento (personalizzati e già in corso) per disturbi specifici (Natanson, 2017), come il diabete, le malattie cardiache e respiratorie (Kvedar et al., 2016) e, più in generale, per tutte le condizioni croniche (che necessitano di un controllo specifico sugli stili di vita), comprese quelle psichiatriche (Cho & Lee, 2019). Pare siano particolarmente efficaci nelle fasi iniziali (Katula et al., 2020), nell’adeguamento degli stili di vita (alimentazione, perdita di peso, controllo glicemico, indici pressori, etc.) e di conseguenza nel prevenire la progressione (rapida e silenziosa) delle cronicità. Una caratteristica peculiare delle terapie digitali è proprio il coinvolgimento attivo del paziente, questo presuppone risultati soddisfacenti in termini di *coping* (capacità di fronteggiare e reagire a una condizione scomoda) e autocura (Grigolo et al., 2021). Riassumendo, le terapie digitali sono da considerarsi “una nuova classe di interventi medici a finalità terapeutica, sviluppati con sperimentazione clinica randomizzata e controllata a finalità confirmatoria, approvati da enti regolatori, rimborsabili da servizi sanitari pubblici e/o privati, prescrivibili dal medico” (Recchia, 2021, p. 13), caratterizzati da un singolare principio attivo: il software.

---

<sup>10</sup> Associazione commerciale globale senza scopo di lucro che mira a definire gli standard per la diffusione delle terapie digitali e promuovere la loro integrazione nell’assistenza sanitaria

Le modalità (digitali) per la somministrazione della terapia da parte del paziente sono varie: dalle più diffuse *App* per dispositivi mobili o computer, fino ad arrivare ai videogiochi. Nuove forme digitali di somministrazione, come EndeavorRx (Akili Interactive Labs, 2021) il primo videogioco approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) (2020) per il trattamento del Disturbo da Deficit di Attenzione ed Iperattività (ADHD) in età infantile.

Omada Health, azienda leader del settore delle *Digital Therapeutics* (DTx), fa del suo prodotto di punta un applicativo per la prevenzione del diabete e delle complicanze ad esso correlate (S. E. Kim et al., 2018). Collegato, in fase preventiva, ad una bilancia ‘intelligente’ e, nel caso di pazienti diabetici, con glucometri o altre tipologie di dispositivi per il monitoraggio e la gestione della terapia. Il cuore del sistema risiede però nel *personal coach* virtuale con cui il paziente dialoga attraverso l'utilizzo dell'applicazione mobile.

Allo stesso modo, Welldoc con la sua applicazione BlueStar (approvata dalla FDA) semplifica la registrazione dei dati riguardanti la quantità di glucosio nel sangue, l'attività fisica, i farmaci, la dieta, la pressione sanguigna e il peso, in modalità manuale o attraverso l'uso di prodotti digitali connessi (Makin, 2019).

Diversamente, Proteus Digital Health propone soluzioni al limite della fantascienza, sensori edibili integrati alle pillole capaci di monitorare l'assunzione della terapia e favorire l'aderenza terapeutica per quella categoria di persone (specialmente anziani) in politerapia farmacologica. Il sensore, rivestito da un lato di rame e dall'altro di magnesio, una volta ingerito innesca, con i liquidi gastrici, un segnale elettrico che viene raccolto da un dispositivo esterno indossabile (Hafezi et al., 2015). I *trials* hanno dimostrato una riduzione della pressione arteriosa nei pazienti in trattamento per ipertensione (Frias et al., 2017), grazie ad una maggiore aderenza terapeutica. Eppure, pare che l'azienda non abbia ricevuto molti consensi, tanto da ritirare, dopo l'approvazione della Food and Drug Administration, assieme alla casa farmaceutica giapponese Otsuka, la domanda di autorizzazione presentata all'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) (Trifirò Gianluca et al., 2021). Approvati dalla FDA (sotto prescrizione medica) tra il 2017 e il 2018, anche reSET® e reSET-0® sono i primi esempi di

prescrizione terapeutica digitale autorizzata (Patel & Butte, 2020); commercializzati dalla Pear Therapeutics, di Boston, in collaborazione con la società farmaceutica svizzera Novartis, per il trattamento ambulatoriale dei disturbi da abuso di sostanze (Ware, 2017). Nel panorama italiano, AmicoMed sta percorrendo i primi passi verso le terapie digitali, proponendo un'applicazione smartphone per il controllo della pressione arteriosa attraverso gli stili di vita salutari, tuttavia, la soluzione non è ancora in commercio. Gli esempi riportati sono solo alcune delle applicazioni delle *Digital Therapeutics* (DTx) a cui sicuramente molte altre faranno seguito, muovendosi su tematiche nuove e fronti alternativi, perché “oggi [ci troviamo] agli inizi di una nuova fase della evoluzione terapeutica, che nel digitale trova la tecnologia abilitante e la fonte di nuovi principi attivi”(Recchia, 2021, p. 13).

In ogni caso, perché le terapie digitali prendano [il giusto] posto nel campo della salute è necessario un inquadramento normativo (Amit et al., 2020) (Makin, 2019), ancora assente nello scenario italiano. Dal punto di vista regolatorio, infatti, rientrano nella categoria dei dispositivi medici (software) seppure non vi sia traccia di essi nel regolamento MDR 2017/45 perché precedente la loro diffusione. Emerge così una delle principali criticità: l'incoerenza temporale. Di fatto, i tempi della tecnologia e dell'innovazione sono dinamici e rapidi contrariamente ai termini di sperimentazione clinica, validazione e regolamentazione; ne deriva da una parte, il rischio di trovarsi nelle mani una tecnologica (quando commercializzabile) ormai obsoleta, dall'altra l'assenza di normative e direttive aggiornate. Inoltre, il ricorso eccessivo alla tecnologia per l'ambito sanitario può portare a ridurre la necessità di rapportarsi con il medico; diviene quindi fondamentale riconoscere che le soluzioni proposte non hanno in alcun modo la pretesa di sostituire il rapporto umano tra medico e paziente – come tengono a precisare i responsabili delle aziende sopra elencate (Makin, 2019) – e non sono mai state progettate con l'intento di supplire i medici o i terapisti, ma piuttosto come strumento a supporto della pratica medica.

Un ulteriore limite, al di là dell'ambito regolatorio, nella diffusione di soluzioni terapeutiche digitali risiede nell'alfabetizzazione digitale dei pazienti (Dotti, 2021). Sarà quindi necessario nel prossimo futuro studiare le modalità di formazione e

accompagnamento del paziente nell'utilizzo di questi nuovi strumenti. Tuttavia, le barriere all'adozione di tecnologie innovative nel campo della salute non coinvolgono esclusivamente il fronte pazienti, ma anche gli operatori sanitari e le istituzioni (Recchia, 2021) (McIvor & Kaplan, 2020) (Fig.15).

Pazienti	Operatori sanitari	Istituzioni
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Scarsa alfabetizzazione sanitaria e digitale</li> <li>○ Credenze e idee sbagliate</li> <li>○ Norme sociali e culturali</li> <li>○ Barriere economiche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tempo limitato</li> <li>○ Mancanza di formazione</li> <li>○ Conoscenza inadeguata delle raccomandazioni</li> <li>○ Resistenza al cambiamento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Risorse limitate</li> <li>○ Costi e disponibilità dei farmaci</li> <li>○ Mancanza di un piano chiaro per la diffusione delle raccomandazioni di trattamento</li> <li>○ Mancanza di una valida strategia di attuazione</li> </ul>

Fig 15: Barriere nell'adozione delle tecnologie innovative in sanità da parte dei principali attori coinvolti. Rielaborazione grafica da (Recchia, 2021)

## Chatbot

Alcune delle soluzioni terapeutiche digitali viste finora utilizzano software di simulazione ed elaborazione di conversazioni umane, le cosiddette *chatbot*, basate su sistemi di Intelligenza Artificiale (IA). Se in altri contesti, specialmente in quelli aziendali in relazione al servizio clienti, questa soluzione ha ricevuto consensi positivi, nell'ambito sanitario (in cui vengono definite sotto il nome di *healthbots*) il dibattito è ancora aperto. Seppure diversi studi hanno dimostrato l'efficacia di tali tecnologie, anche in ambito diagnostico (X. Liu et al., 2019), in termini di affidabilità e accettazione non si è raggiunto il beneplacito (Powell, 2019) (Nadarzynski et al., 2019), nemmeno dal lato utente-paziente (Laumer et al., 2019). Vanno differenziate però le tipologie di soluzioni ad oggi disponibili, e in gran parte diffuse. Da una parte parliamo di *healthbots*

in riferimento a quelle soluzioni per assolvere a compiti sistematici come, ad esempio la prenotazione di appuntamenti, la prescrizione dei farmaci o la verifica delle interazioni farmacologiche e degli effetti indesiderati (alcune per mano del paziente, altre del personale medico) (Mangia, 2018).

Dall'altra, l'interazione tra paziente e *bot* può avvenire in supporto alla gestione della propria condizione di salute, in questo caso parliamo dei *Personal Health Assistant (PHA)*, veri e propri assistenti utili nel ricordare l'assunzione dei farmaci, consigliare comportamenti salutari, facilitare l'inserimento di sintomi e/o dati fisiologici in applicativi di monitoraggio a distanza, ma anche in supporto alla gestione di patologie (K. J. Oh et al., 2017) e nel rispondere ai quesiti più vari.

### *IoMT*

L'enorme diffusione di 'dispositivi connessi' per la sanità (alcuni dei quali già ampiamente citati) ha portato all'introduzione di una sottocategoria dell'Internet delle Cose (*Internet of Things - IoT*) propria dell'ambito sanitario: l'*Internet of Medical Things (IoMT)*, inteso come "the connected system of medical devices and applications that collect data that is then provided to healthcare IT systems through online computer networks" (Marr, 2018). Immaginiamo gli oggetti ad uso sanitario connessi tra loro per garantire una migliore gestione del paziente, dal monitoraggio alla condivisione dei dati raccolti fino all'interazione con l'utente stesso, ad esempio con i *reminder* per l'assunzione dei farmaci. L'oggetto medicale intelligente sarà capace di divenire l'assistente invisibile (a supporto di quello virtuale già discusso) per tutti quegli utenti che necessitano di un'assistenza continua, sia a livello ospedaliero che domiciliare. Capiamo da subito che i campi d'impiego dell'IoMT sono molteplici, così come i benefici che l'uso di questa tecnologia può indurre sui pazienti e sul personale medico. Dispositivi domestici ma anche strumentazioni ospedaliere e sistemi di gestione dei pazienti capaci di semplificare il flusso di informazioni entro le mura ospedaliere, e verso quelle domestiche (e ritorno).

Come precedentemente sottolineato, nella categoria della Salute Digitale, ricade anche la Telemedicina. La crescita di interesse per la telemedicina a seguito del lockdown e delle restrizioni dettate dalla pandemia ha incentivato la sperimentazione in questo senso, eppure, si iniziò a parlarne già nei primi anni duemila. Per telemedicina si intende l'uso di comunicazioni elettroniche e tecnologie dell'informazione per fornire e supportare la clinica a distanza. Con questo termine si individua un particolare settore di applicazione di tecnologie della comunicazione (Information and Communication Systems, ICT) nell'ambito dello svolgimento delle attività sanitarie (Nicolini et al., 2003). La definizione del Ministero della Salute recita come segue: “per telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località” (2012). Diversi autori sostengono che il termine dovrebbe essere riservato ai servizi e alle tecnologie che implicano una dimensione spazio-temporale (Mort et al., 2000) – come d'altronde condivide il Ministero – ; insistendo sul fattore lontananza e rimarcando che la telemedicina fornisce servizi sanitari a persone localizzate ad una qualche distanza dal fornitore, esclusivamente a supporto della cura clinica – “a distanza”, appunto. Gli studi alla ricerca di una definizione di telemedicina si concentrano solitamente sul tipo di tecnologie impiegate e sulle modalità di consultazione (Nicolini et al., 2003), distinguendo quella sincrona (ad esempio la videoconferenza) da quella asincrona (nel caso, ad esempio, dell'invio di dati clinici). Di fatto, le prestazioni di telemedicina possono suddividersi in quattro tipologie – in paragone alle prestazioni cliniche convenzionali – : quelle assimilabili a qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale; quelle non sostituibili alla prestazione sanitaria ma a supporto della stessa; quelle che integrano la prestazione tradizionale rendendola più efficace e dinamica; e infine quelle prestazioni capaci di sostituire completamente quelle tradizionali proponendo soluzioni diagnostico-terapeutiche innovative (Indicazioni

Nazionali per l'erogazione di Prestazioni in Telemedicina, 2020). La forma con cui le informazioni di carattere medico vengono trasmesse, mediante servizi di telemedicina, varia tra immagini, testi e suoni utili alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento o al controllo dei pazienti (Telemedicina. Linee Di Indirizzo Nazionali, 2012). La telemedicina può essere vista come uno sviluppo della scienza medica o considerata semplice veicolo per la fornitura di un servizio (Mort et al., 2000); questa ambivalenza di pensiero è forse alla base degli ostacoli nella diffusione di soluzioni di questo genere.

Le indicazioni (anche pratiche) fornite dal Ministero della Salute provano a chiarire e regolamentare le diverse tipologie di servizi erogabili, classificandoli in telemedicina specialistica, telesalute e teleassistenza. A seconda del tipo di rapporto intercorso tra gli attori coinvolti nella prestazione, la telemedicina specialistica assume tre forme differenti: televisita, nella relazione tra medico e paziente; teleconsulto tra medico e un altro medico e telecooperazione sanitaria nel caso di scambi di informazioni tra medico e medico in attività (impegnato in un atto sanitario). La telesalute si riferisce ad interventi di assistenza primaria, particolarmente dedicati ai malati cronici, mentre la teleassistenza – riferendosi all'ambito socioassistenziale – riguarda la presa in carico del paziente fragile a domicilio (tramite la gestione delle chiamate di emergenza, sistemi di allarme e supporto telefonico). Diversi, quindi, gli ambiti d'impiego della telemedicina, che a seconda del settore medico a cui riferiscono, assumono nomi diversi; a titolo di esempio parliamo di Telecardiologia, Teleradiologia, Teriabilitazione, Teledermatologia, etc. (Indicazioni Nazionali per l'erogazione di Prestazioni in Telemedicina, 2020).

Se dovessimo pensare ad un sistema di presentazione e descrizione di un servizio di telemedicina, sarebbe necessario tenere in considerazione tutti i fattori caratterizzanti (e di conseguenza classificabili) per illustrarlo al meglio. Assieme agli studenti dell'Università Iuav di Venezia<sup>11</sup>, impegnati nella progettazione di prodotti per la telemedicina, si è provato a classificare ciascun progetto didattico all'interno di una

---

<sup>11</sup> In occasione del Laboratorio di Design del Prodotto 1, tenuto dal prof. Maximiliano Ernesto Romero, nel Corso di Laurea Magistrale in Design del Prodotto e della Comunicazione Visiva (risultati visibili al sito <https://sites.google.com/iuav.it/labdesignprodotto1/home>)

matrice creata sulla base delle indicazioni ministeriali, definendone la categoria, l'ambito di riferimento, la specialità medica, la tipologia di paziente, la finalità e la relazione tra gli attori (l'esperienza didattica sarà approfondita nel Cap.4). Dal lavoro svolto è emerso quanto possa vestire stretto un sistema di catalogazione simile nel caso di progetti innovativi che si muovono su piani trasversali, le cui caratteristiche e finalità intersecano le aree di applicazione tradizionali. Di fatto, per un settore fortemente in crescita e in continua evoluzione (anche a livello di innovazione e trasferimento tecnologico), la flessibilità e dinamicità della regola dovrebbero essere una prerogativa. Uno degli aspetti cruciali della telemedicina, che già Miller (2001) affrontò, riguarda la ridefinizione del rapporto medico-paziente e le profonde modifiche che questo comporta in termini professionali, quando la mediazione tecnologica interviene a ridisegnare la pratica tradizionale (Gherardi, 2003). Già Donabedian (1980) distingueva la dimensione tecnica del servizio sanitario da quella interpersonale. E se è vero che il design per natura si occupa dell'uomo e pone l'uomo al centro del progetto, è proprio quella dimensione interpersonale che grazie alla progettualità del ricercatore può essere migliorata e implementata all'interno del servizio sanitario. Il rapporto tra gli attori coinvolti in un sistema di telemedicina, come accennato precedentemente, oltre a differenziare le prestazioni caratterizza anche le tipologie di informazioni trasmesse (Fig.16). Sarebbe un ingenuo errore pensare che i protagonisti della telemedicina siano esclusivamente i pazienti e i medici; attorno ad essi, infatti, ruota un sistema organizzativo fatto di centri erogatori, operatori sanitari e centri di servizio.



Fig 16: Schematizzazione degli attori coinvolti in un servizio di telemedicina (Fonte: European Commission. (2018, October). <https://ec.europa.eu/health>)

Uno degli ambiti prioritari di applicazione della telemedicina è la cura delle malattie croniche attraverso il telemonitoraggio (e il monitoraggio da remoto) proponendo soluzioni di autogestione e autonomia della cura. L'uso appropriato delle risorse introdotte dalla telemedicina rende possibile la riduzione del rischio legato ad eventuali complicanze, la riduzione del ricorso all'ospedalizzazione – soprattutto per la categoria dei cronici nel caso di episodi di riacutizzazione – riducendo, di conseguenza, i tempi d'attesa e la mobilità dei pazienti. Lo sviluppo e la diffusione degli strumenti della sanità digitale proietterà il campo d'intervento delle Aziende Sanitarie, sia pubbliche che private, verso un'assistenza sempre più non ospedalizzata (Domina, 2018).

Il 27 ottobre del 2020, il Ministero della Salute pubblica il documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" (Allegato A all'Accordo Stato-Regioni) – in aggiornamento alle linee di indirizzo nazionali risalenti al 2012 – allo scopo di svincolare dall'incertezza operativa e pratica, frutto dell'emergenza sanitaria. Così come, nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), nella Missione 6 – interamente dedicata alla salute, con una componente riguardante le reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e una sull'innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale – lo Stato

dedica 4 miliardi di euro (sui totali 7) esclusivamente al potenziamento delle reti di telemedicina e sanità domiciliare.

Infine, un'interessante fonte di documentazione per l'ambito della telemedicina (e in generale della sanità digitale) sono i report redatti e pubblicati sul sito della Commissione Europea (<https://ec.europa.eu>) e gli aggiornamenti presenti sul portale Digital Health Europe (<https://digitalhealtheuropa.eu>).

## 5G

L'avvento del 5G e di conseguenza il potenziamento delle infrastrutture di telecomunicazione può giovare anche all'ambito sanitario. Sistemi diffusi di telemedicina, monitoraggio continuo (24 ore su 24) dei pazienti e interventi chirurgici a distanza, sono tra le principali implicazioni. Gli esempi di telechirurgia in 5G non sono molti, per la maggioranza si tratta di operazioni dimostrative – come quella eseguita dal professor Trimarchi del San Raffaele di Milano l'8 ottobre del 2019 (Zorloni, 2021) – su cadaveri o modelli umani sintetici (Acemoglu et al., 2020). Un robot chirurgico collegato alla rete, una consolle di controllo nelle mani del chirurgo, e proiezioni olografiche semi-immersive sono gli elementi imprescindibili di una chirurgia a distanza. Il professor Niu Haitao, dell'ospedale dell'Università di Qingdao, fu uno dei primi ad effettuare una cistectomia radicale in laparoscopia su un paziente a tremila chilometri di distanza servendosi del robot chirurgico *Micro Hand* (Zheng et al., 2020). Abbattere i tempi e le distanze: sono questi i principali propositi della diffusione delle reti mobili di ultima generazione in ambito sanitario, capaci di rimescolare i tempi e i luoghi precisi in cui oggi si suddivide la sanità. Non solo telechirurgia. Nei servizi di emergenza, per esempio, il 5G potrebbe giovare alla gestione “*on the road*” del paziente con ambulanze connesse (Vodafone UK, 2020), come quelle sperimentate a Milano dalla collaborazione tra Vodafone, San Raffaele, l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU) e la Croce Rossa Italiana (CRI). L'intervento in telepresenza del medico del Pronto Soccorso consente di guidare nelle primissime fasi di soccorso gli operatori, di effettuare una diagnosi da remoto

tempestiva e di conoscere i parametri vitali e lo stato del paziente ancor prima dell'arrivo in ospedale. Parliamo quindi di telesoccorso sui mezzi di emergenza: una delle tante opportunità del 5G in sanità. Tra le altre citiamo l'implementazione del *data sharing*, della telemedicina, della *connected living* e in generale, il rinnovamento delle reti dei servizi che, partendo dall'ospedale come nodo nevralgico, si estendono al territorio. Le aspettative sono alte. Servono regole chiare e un adeguamento delle strutture esistenti. Serve garanzia di sicurezza e nuove competenze per la progettazione di servizi *iperconnessi* inclusivi

**2.**

**Deospedalizzare.**

**Il territorio come luogo della cura**



## 2.1

## *Perché deospedalizzare*

Lo scenario tecnologico illustrato nel capitolo precedente rivela l'effettiva opportunità di ridefinire il Sistema Sanitario in un'ottica *out-of-hospital*, preferendo, ove possibile, la domiciliazione (e digitalizzazione) dei servizi e ricalibrando, peraltro, i valori di spesa. “Reducing wasteful spending to make health system more effective and resilient” (Organisation for Economic Co-operation and Development OECD, 2018, pp.11): dal documento presentato dall'Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) emerge che fino a un quinto della spesa sanitaria<sup>12</sup> è inefficiente e potrebbe essere redistribuito a soddisfare nuove esigenze di assistenza; allo stesso tempo i ricoveri non necessari consumano oltre 37 milioni di giorni di degenza ogni anno. Da qui la necessità di agire in termini di efficienza e riduzione della spesa sanitaria (per i dati sulla spesa sanitaria si veda Fig.17-18), incentivando la deospedalizzazione ed evitando così ricoveri ospedalieri inutili. Inutili non perché non ci sia un reale bisogno di assistenza medica, bensì per l'inadeguatezza delle risorse; molto spesso, infatti, alcune condizioni potrebbero essere facilmente gestite in contesti extra-ospedalieri senza ricorrere all'alta specializzazione, riducendo di conseguenza i costi sanitari. Di fatto, una spesa eccessivamente dispendiosa si verifica nel momento in cui i pazienti ricevono esami o trattamenti non necessari, oppure quando le cure potrebbero essere fornite adeguatamente con minori – e meno costose – risorse. Per di più, se ci riferiamo alla gestione ospedaliera, molti ricoveri potrebbero essere evitati andando ad agire sulla gestione delle condizioni croniche sul territorio. Ricoveri potenzialmente evitabili per condizioni come l'asma e il diabete – due esempi di condizioni croniche tra le più diffuse – consumano oltre 37 milioni di giorni-letto ogni anno nell'Unione Europea (OECD, 2018).

---

<sup>12</sup> In Europa la spesa sanitaria equivale al 9,6% del PIL, in aumento rispetto al 2008 quando risultava essere l'8,8% (OECD/EU (2018), Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris. [https://doi.org/10.1787/health\\_glance\\_eur-2018-en](https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en))

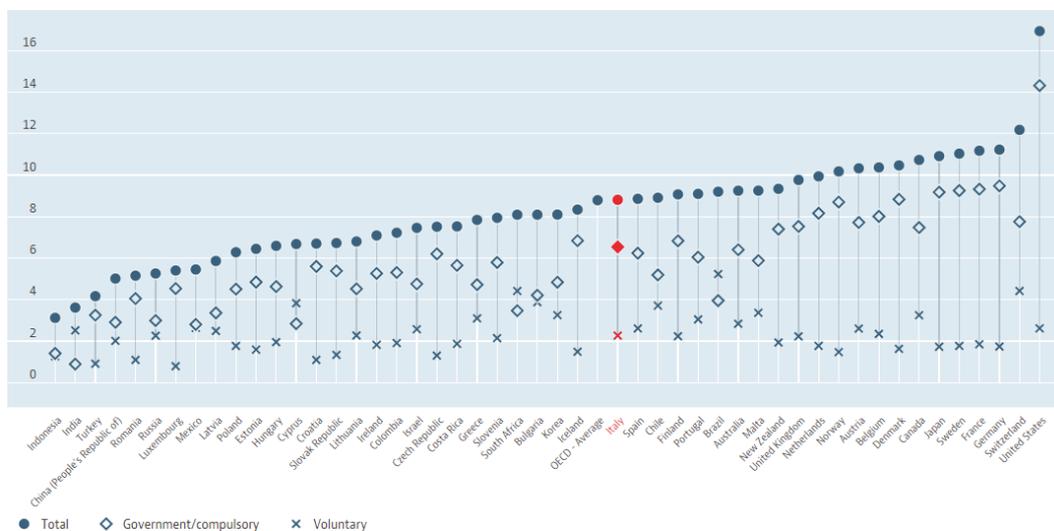


Fig.17: Spesa sanitaria, % del PIL, 2018

Fonte: OECD (2020), Health spending (indicator). (Accessed on 13 February 2020)

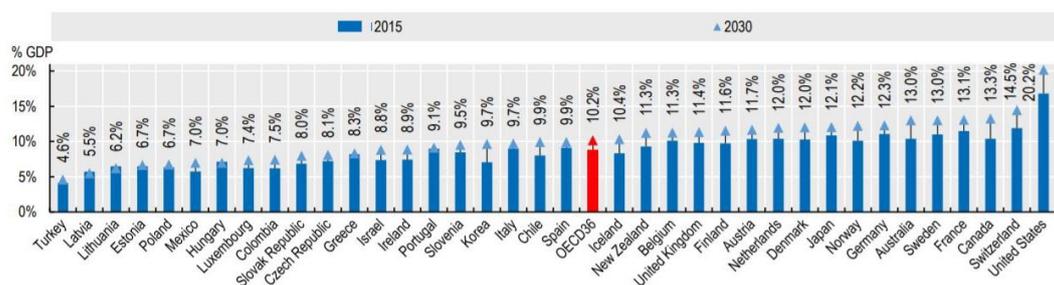


Fig.18: Spesa sanitaria, % del PIL, proiezione al 2030

Fonte: OECD. (2019). Health at a Glance 2019. OECD. <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>

Ulteriore questione di rilievo nel profilo sanitario europeo riguarda l'accessibilità ai servizi sanitari. Se da una parte è facilmente intuibile che questa sia influenzata dalla condizione socioeconomica del cittadino, dall'altra è fondamentale garantire i servizi sanitari quando e dove le persone lo necessitano. Un presupposto significativo se pensiamo che negli ultimi dieci anni abbiamo assistito a una crescita del numero di medici e infermieri, a discapito dei medici di medicina generale (OECD, 2018), protagonisti della medicina di prossimità (o del territorio). All'accessibilità si unisce un'altra caratteristica fondamentale di cui ogni servizio sanitario dovrebbe esser dotato, la resilienza. Per la sanità, essere resiliente significa rispondere alle mutevoli esigenze

dei cittadini, mutevoli a causa dei recenti cambiamenti demografici e delle nuove potenzialità che le tecnologie digitali forniscono in termini di prevenzione, assistenza e promozione di stili di vita sani. Se da una parte l'invecchiamento della popolazione apre le porte a nuove, e crescenti, esigenze sanitarie, allo stesso tempo tali esigenze propendono verso tipologie di assistenza a lungo termine, con conseguente – e prevedibile – crescita della spesa sanitaria (Lorenzoni et al., 2019).

Si conviene che possibili soluzioni nel miglioramento dell'assetto sanitario odierno rientrano nelle strategie di deospedalizzazione e nell'utilizzo delle nuove tecnologie per il trasferimento di alcune prestazioni mediche al di fuori delle mura ospedaliere (se ne parla anche nel PNRR del 2021; <https://www.governo.it>); per soddisfare le esigenze di prossimità dei cittadini, e rispondere agli obiettivi di efficienza e resilienza sopracitati. Riassumendo: ridurre i ricoveri non necessari, incrementare l'efficienza e la sicurezza ospedaliera al fine di moderare l'uso delle risorse e garantire dimissioni rapide, sono i capisaldi delle strategie di diminuzione della spesa sanitaria proposte dall'Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2018). Ma come raggiungere simili obiettivi?

Per indagare il tema, di per sé molto ampio e complesso, partiamo individuando la natura dei ricoveri 'non necessari', ovvero identificando quali sono le condizioni per cui si presentano elevati tassi di ospedalizzazione. Secondo i dati rilevati a livello europeo, tra tutte le condizioni per cui l'ospedalizzazione potrebbe essere ridotta, ne emergono cinque ad andamento cronico: il diabete, l'ipertensione, l'arresto cardiaco, la BPCO e l'asma, rappresentando oltre 37 milioni di degenze l'anno, con una durata media di 8 giorni (Fig.19).

	Diabetes	Hypertension	Heart failure	COPD and Bronchiectasis	Asthma	Total (five conditions)
Admissions/discharges	800 303	665 396	1 749 384	1 109 865	328 976	<b>4 653 924</b>
% of all admissions	1.0%	0.8%	2.1%	1.3%	0.4%	<b>5.6%</b>
Average LOS (days)	8.5	6.9	9.5	8.9	6.6	<b>8.1 (avg.)</b>
Total bed days	6 794 572	4 597 886	16 619 148	9 855 601	2 177 821	<b>37 603 706</b>
Proportion of all bed days	1.1%	0.7%	2.7%	1.6%	0.4%	<b>6.5%</b>

Note: The data on hospital admissions refer to discharges (including deaths in hospital). They include patients in all age groups, but exclude outpatient and day cases (patients who do not stay overnight in hospital). The number of bed days was calculated by multiplying the number of admissions (discharges) by ALOS. The total number of admissions (discharges) excludes healthy neonates.

Source: OECD Health Statistics, <https://doi.org/10.1787/health-data-en> and Eurostat database.

Fig.19: Ricoveri ospedalieri per le cinque patologie croniche in esame

Fonte: OECD Health Division. (2018). *Health at a Glance: Europe 2018*.

[https://doi.org/10.1787/health\\_glance\\_eur-2018-en](https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en)

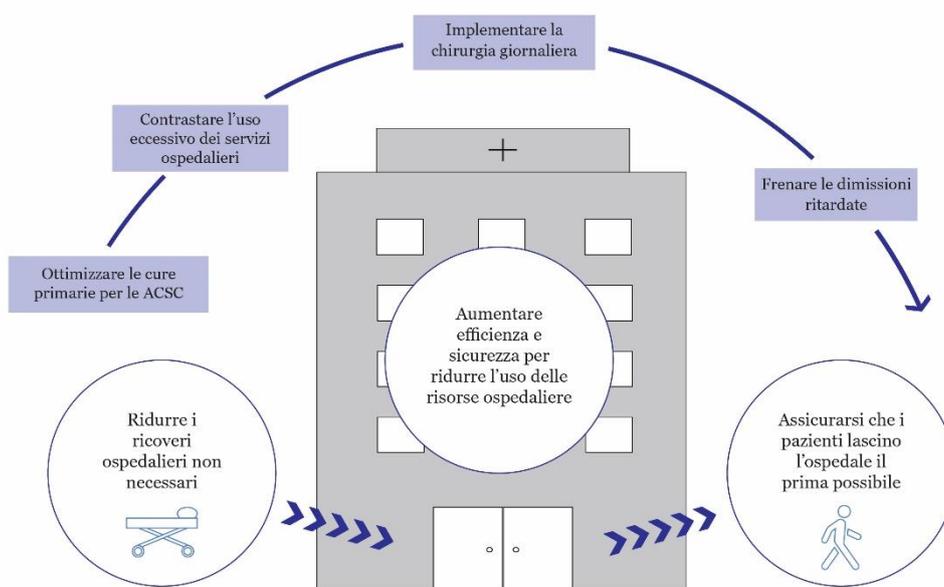


Fig.20: Strategie di riduzione della spesa sanitaria (rielaborazione grafica da OECD Health Division. (2018). *Health at a Glance: Europe 2018*. [https://doi.org/10.1787/health\\_glance\\_eur-2018-en](https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en))

Lo schema sulla redistribuzione delle risorse ospedaliere (Fig.20) conferma l'importanza di potenziare i servizi comunitari per le malattie croniche (definite anche Ambulatory Care Sensitive Conditions, ACSC); esse infatti sono condizioni per le quali le degenze ospedaliere possono essere ridotte con interventi di assistenza primaria (Purdy et al.,

2009). Soddisfare i bisogni dei cittadini sul territorio, attraverso la messa a punto di servizi extra-ospedalieri diffusi, può difatti ridurre il ricorso alle strutture e di conseguenza il numero di ricoveri.

Alcuni paesi europei si sono mossi in questa direzione proponendo servizi di assistenza primaria (gestiti dai Medici di Medicina Generale, MMG) oltre gli orari di lavoro prestabiliti, garantendo ai cittadini la possibilità di usufruirne durante tutto l'arco della giornata e della notte, senza la necessità di recarsi al Pronto Soccorso. Ne sono esempio l'Olanda, la Danimarca e il Portogallo. In maniera diversa hanno reagito invece paesi come l'Inghilterra e la Francia, dove l'assistenza domiciliare intermedia è stata vista come possibile alternativa a quella ospedaliera. Nel primo caso si è deciso di attuare i *virtual wards* (reparti virtuali) (Goodwin et al., 2013) attraverso i quali i pazienti recentemente dimessi o a rischio di riacutizzazione (e quindi di ricovero) possono usufruire di cure domiciliari (Sonola, 2013) – soluzione utilizzata anche durante l'emergenza sanitaria da Covid-19 (Thornton, 2020); mentre in Francia è stato introdotto il programma denominato *Hospitalisation à domicile* (HAD) che offre, ai pazienti affetti da malattie gravi o croniche, la possibilità di ricevere le cure al proprio domicilio o in strutture intermedie capitanate da team multidisciplinari (Fédération Nationale des établissements d'hospitalisation à domicile, FNEHAD, 2011). Si evidenzia che le soluzioni finora riportate si riferiscono all'era pre-Covid; l'emergenza sanitaria, infatti, ha introdotto nuove e più recenti sperimentazioni in questa direzione. È chiaro che per rispondere efficacemente alle esigenze conseguenti l'invecchiamento della popolazione e la crescita esponenziale nella diffusione delle malattie croniche, sarà necessario rafforzare l'accesso alle cure primarie e garantire continuità e coordinamento assistenziale fuori dalle strutture ospedaliere.

Ugualmente importante, in termini di efficienza ospedaliera, è la lotta contro l'uso eccessivo dei servizi nosocomiali. In questa direzione si sono mossi alcuni paesi europei proponendo strategie di mappatura dei servizi ospedalieri attraverso la messa a punto di atlanti interattivi, capaci di valutarne la variazione d'uso.

Il VPM Atlas<sup>13</sup> per la Spagna e l’NHS Atlas<sup>14</sup> per l’Inghilterra sono solo due tra gli esempi più significativi. In questo senso, strumenti simili possono fornire importanti indicazioni riguardo il dispendio di prestazioni ospedaliere lasciando intravedere possibili soluzioni in termini di redistribuzione dei servizi, sia a livello organizzativo che di riprogettazione dei servizi stessi, immaginando l’introduzione di nuove apparecchiature, meno complesse e facilmente utilizzabili in contesti non specializzati. Un processo lento che coinvolge numerosi attori in un lavoro multidimensionale; d’altronde “enhanced primary care services, expanded post-acute care facilities, post-discharge care coordination, and in-home care services all require health system reforms that cannot be initiated by hospitals alone” (OECD, 2018,pp.72).

Riprendendo quanto detto in apertura, assieme all’efficacia, è da considerare altrettanto importante la resilienza del servizio sanitario, intesa come la capacità di adattarsi in modo efficiente ai cambiamenti economici, tecnologici e demografici (OECD, 2018) caratterizzanti la società odierna. Le tecnologie digitali offrono nuove opportunità in questa direzione, non a caso, le direttive europee sposano iniziative di digitalizzazione, dai servizi della Pubblica Amministrazione a quelli sanitari. Ai cittadini viene dato libero accesso ai propri dati sanitari e viene resa possibile la condivisione tra i diversi attori protagonisti dell’assistenza sanitaria. “In un mondo iperconnesso come il nostro, pensare al medico come un misantropo chiuso nel suo studio è davvero anacronistico” (Cirasino, 2020), così come sottovalutare il ruolo centrale del paziente nei processi di cura. Soluzioni quali il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), l’*ePrescription* (ricetta medica elettronica), i certificati telematici di malattia, o ancora, la telemedicina, sono esempi (si spera vincenti) di come il servizio sanitario italiano si stia muovendo verso l’introduzione del digitale in alcune procedure mediche. A livello europeo, con la comunicazione intitolata “A Digital Single Market Strategy for Europe” (European Commission, 2015), si indentificano i tre pilastri su cui fondare iniziative di miglioramento del settore sanitario a livello comunitario. Per prima cosa si invita alla

---

<sup>13</sup> Consultabile al sito: <https://www.atlasvpm.org/atlas/cardio-2015/>

<sup>14</sup> Consultabile al sito:  
<http://tools.england.nhs.uk/images/RespiratoryAtlas/atlas.html>

condivisione delle informazioni sanitarie personali oltre i confini, favorendo l'interoperabilità tra gli stati membri; secondariamente, poco distante dal primo pilastro, la connessione e la condivisione dei dati sanitari al fine di potenziare la ricerca, migliorare le diagnosi e promuovere la medicina personalizzata. Infine, l'ultimo pilastro riguarda il rafforzamento dell'empowerment dei cittadini, incoraggiando l'assistenza individuale attraverso soluzioni di *eHealth* e nuovi modelli di cura partecipativa (Fig.21).



Fig.21: Salute e Digitale. (Fonte: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/infographic-digital-health-and-care-eu>)

Tuttavia, se in alcuni paesi la diffusione di tali strumentazioni digitali nelle pratiche di assistenza primaria è riconosciuta e visibile – Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Spagna, Svezia e il Regno Unito tra le prime – per altre realtà, compresa quella italiana, non si può dire lo stesso. La limitata diffusione di soluzioni digitali e digitalizzate è imputabile, tra le altre cose, alla scarsa alfabetizzazione digitale dei principali interessati, nonché fruitori, dei servizi sanitari. Occorre valutare non solo l'utilizzo del digitale da

parte del personale medico, ma anche la diffusione delle suddette tecnologie nella quotidianità dei cittadini. Ricorrere a internet per accedere a informazioni di ogni genere e interagire con diversi fornitori di servizi, è ormai una routine quotidiana. La salute non fa eccezione. Sono numerose le persone che per trovare risposta ai più svariati problemi di salute si affidano alla rete; che sia per individuare il miglior specialista, condividere la propria esperienza di cura, verificare l'efficacia dei farmaci o trovare risposta ai propri sintomi.

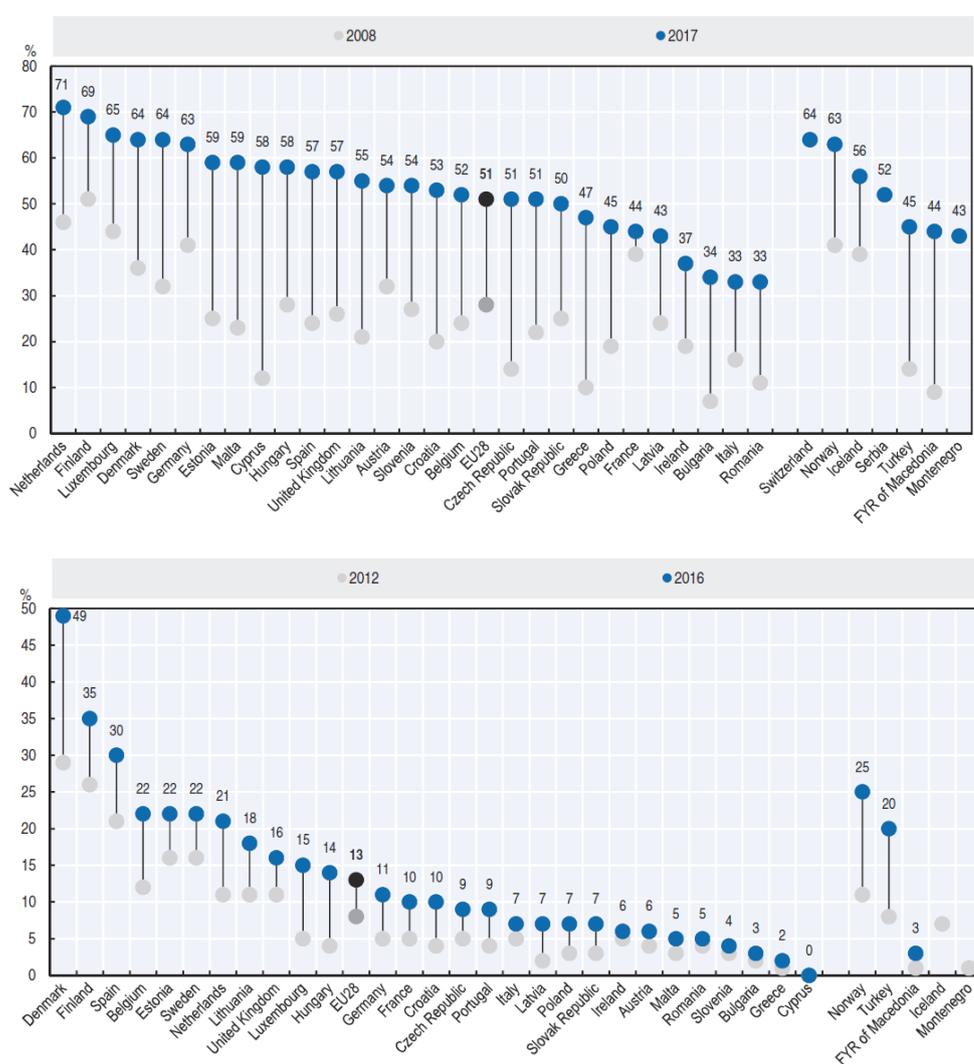


Fig.22: Utilizzo di internet per la ricerca di informazioni sanitarie (in alto), per fissare appuntamenti (in basso).

Fonte: Eurostat Database

Fissare un appuntamento con il medico e cercare informazioni relative alla salute sono le operazioni per le quali l'accesso a internet è più frequente; si riportano nelle tabelle precedenti (Fig.22) le percentuali di diffusione di tali procedure nei diversi paesi europei. A titolo di esempio, notiamo che in Finlandia e Olanda il 70% dei cittadini ricorre a internet per la ricerca di informazioni sanitarie, mentre è di gran lunga inferiore la percentuale dei cittadini italiani (40%). Sono da tenere in considerazione, in relazione a questi dati, le disparità socioeconomiche e generazionali che condizionano l'accesso e l'utilizzo di internet. La rete, seppur strumento utile e indispensabile, chiaramente non può sostituire la professionalità medica e fatica a rispondere alle necessità dei più fragili; tuttavia, può divenire il filtro e la strategia attraverso cui avvicinare anche quelle categorie di pazienti più 'lontani'.

L'odierna gestione, iper-centralizzata, del sistema sanitario fatica a rispondere alle esigenze dei cittadini e quindi a soddisfare quei requisiti di resilienza tanto ambiti. Al contrario, una diffusione capillare dei servizi, rafforzati dalle tecnologie di telecomunicazione, permetterebbe di soddisfare le necessità dei cittadini sul territorio.

## **2.2 Oltre l'ospedale: i luoghi della salute**

Finora abbiamo indagato i motivi che si celano dietro le iniziative di deospedalizzazione e decentramento delle cure, sottolineando con quali difficoltà il servizio sanitario è chiamato a scontrarsi. Ma quali sono i luoghi in cui questi servizi possono dislocarsi?

Di seguito andremo ad analizzare quelli che in quest'occasione chiameremo i "luoghi della salute", delineando la rete di tutte le strutture che ad oggi erogano, in diversi modi e con diverse finalità, prestazioni sanitarie, richiamando, oltretutto, i tentativi più curiosi. È noto a tutti che il Sistema Sanitario Nazionale ha il compito di tutelare la salute dei cittadini, e per farlo delega alle regioni la gestione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Le regioni a loro volta si organizzano in Aziende Sanitarie Locali

(ASL), suddivise in Distretti Territoriali, entro i quali si articolano le diverse strutture sanitarie (Fig.23).



Fig.23: Schema semplificato dell'organizzazione sanitaria nazionale

Seppure la gerarchia qui riassunta appaia rigida, stiamo assistendo a numerosi mutamenti nella gestione e organizzazione dei servizi sanitari, che includono anche il diffondersi di situazioni intermedie e di strutture innovative, portando alla ridefinizione del ruolo stesso dell'ospedale. Le principali ragioni che alimentano questi cambiamenti sono di tipo economico e riguardano obiettivi di riduzione delle degenze ospedaliere (OECD Data, 2020) con lo spostamento di alcune pratiche e servizi in strutture extra-ospedaliere e, quando possibile, in ambito domestico. A questo si aggiunge l'importanza di rendere accessibili i servizi sanitari a tutti i cittadini, indipendentemente dalla loro situazione sociale ed economica, e quindi la necessità di una loro redistribuzione sul territorio.

Altro fattore rilevante nelle scelte organizzative sanitarie spinte al decentramento, è legato all'evoluzione e diffusione sempre crescente delle malattie croniche che richiedono continuità delle cure e conoscenza approfondita del paziente. Nonostante ci si muova in questa direzione di decentramento, la centralità dell'ospedale non viene messa in discussione, anzi, ci si immagina un suo potenziamento in termini tecnologici

e prestazionali. I casi complessi, le attrezzature all'avanguardia e le attività di ricerca rimarrebbero all'interno delle mura ospedaliere, mentre è presumibile che tutte le pratiche a bassa intensità di cura vengano spostate in strutture secondarie, non perché meno importanti ma perché per loro natura necessitano di strumentazioni meno complesse. Come si può dedurre da queste brevi considerazioni, nell'ipotesi di integrazione ospedale-territorio incontriamo delle difficoltà, talvolta delle contraddizioni: se da una parte la massima competenza medica risiede nell'ambiente ospedaliero ed è poco aperta a varcarne i confini (soprattutto quando si tratta di contesti a bassa intensità di cura); dall'altra, la domanda di cure nasce per la maggioranza sul territorio e richiede l'accesso alle medesime competenze mediche. Oggi più che in passato sarà necessaria una riprogettazione del servizio sanitario orientato al paziente, recuperando la visione olistica della pratica medica. In più, le implicazioni della pandemia hanno richiesto e richiedono ancora oggi, nuove e inaspettate ristrutturazioni dei tempi, dei modi e dei luoghi della cura.

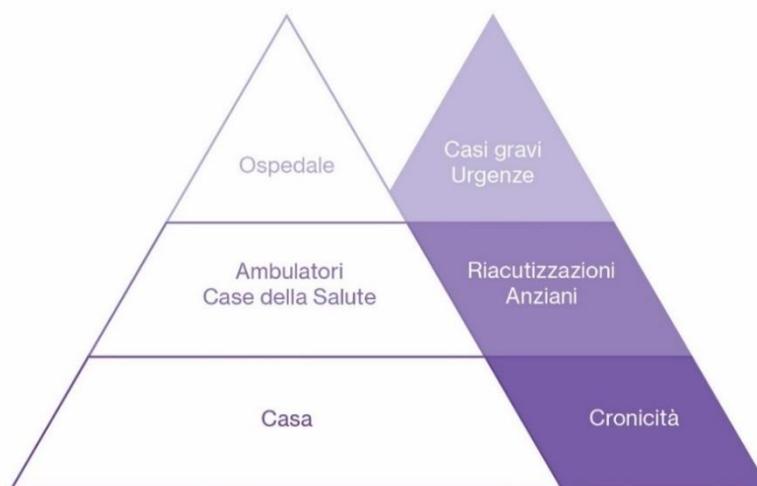


Fig.24: Gerarchia dei luoghi di cura

Potremmo quindi immaginare una nuova gerarchia dei luoghi di cura (Fig.24) (Cucinella, 2021): alla base della piramide troveremo la casa, il primo (il più importante) tassello del nostro benessere; il secondo livello sarà invece popolato dagli ambulatori e dalle

case della salute multifunzionali, immersi nel tessuto urbano e punti nevralgici di socialità e incontro; infine, all'apice, l'ospedale – differente nelle sue caratteristiche – piuttosto flessibile, ovvero capace di modificarsi, con principi di modularità, in base alle esigenze. Funzionale, *bello*<sup>15</sup> e multiforme, capace di “ridurre se stesso e moltiplicarsi in strutture più piccole distribuite sul territorio” (Cucinella, 2021, p. 181). A ciascun livello (luogo) viene affidata la gestione di specifiche tipologie di utenti: la casa come spazio per le cronicità, gli ambulatori e le case della salute dedicati alle riabilitazioni e alla cura della popolazione anziana e fragile, infine l'ospedale, luogo di degenza per casi gravi e urgenze.

### Dall'ospedale al centro commerciale

Negli anni, le tipologie di ospedali esistenti si sono profondamente differenziate dando vita alle più svariate configurazioni: ospedali di comunità, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), policlinici universitari, piccoli ospedali privati o ancora ospedali di riabilitazione che, combinando diverse funzioni – talvolta in forme imprevedibili – hanno generato un senso di confusione diffusa.

Per cercare di semplificare, proveremo a classificare le diverse strutture sanitarie in base alla loro conformazione e alla tipologia di assistenza che forniscono.

Il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.” definisce e aggiorna i tre livelli essenziali di assistenza suddividendoli in: prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale (o territoriale) e assistenza ospedaliera. Nella classificazione che forniremo terremo in considerazione due dei tre livelli di assistenza: la distrettuale e l'ospedaliera. Questo perché, entro la categoria “prevenzione collettiva e sanità pubblica”, rientrano strategie di larga scala difficilmente collocabili in luoghi specifici; tra questi vi entrano la tutela della salute e la sicurezza in ambienti aperti e di lavoro, la sicurezza alimentare, le attività medico

---

<sup>15</sup> Ci riferiamo ai concetti di architettura curativa in cui il bello viene usato per alleviare le sofferenze assieme alla ricerca della natura, della socialità, della quotidianità.

legali, la sorveglianza delle malattie infettive e la salute animale.

Al contrario, l'assistenza distrettuale e quella ospedaliera, caratterizzate da attività distinte (Fig.24), sono facilmente collocabili in specifiche strutture. Una volta suddivise le strutture a seconda della tipologia di assistenza fornita, sarebbe necessario, anche all'interno della medesima categoria assistenziale, differenziare tra quelle pubbliche e quelle private accreditate o indipendenti.

In più, nella classificazione proposta (schematizzata in Fig.25) verranno prese in considerazione anche forme assistenziali di natura abitativa sulle quali è opportuno spendere qualche parola.

<b>Assistenza ospedaliera</b>	<b>Assistenza distrettuale o territoriale</b>
Pronto soccorso	Assistenza sanitarie di base
Ricovero ordinario per acuti	Emergenza sanitaria territoriale
Day Hospital	Assistenza farmaceutica
Day Surgery	Assistenza integrativa
Attività trasfusionali	Assistenza specialistica ambulatoriale
Attività di trapianto (cellule, organi, tessuti)	Assistenza protesica
Centri antiveleni (CAV)	Assistenza termale
	Assistenza sociosanitaria domiciliare e territoriale
Riabilitazione e lungodegenze post acuzie	Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale

Fig.24: Tipologie di assistenza e rispettive prestazioni sanitarie

<b>Strutture di ricovero pubbliche</b>	Azienda ospedaliera	<b>Assistenza ospedaliera</b>
	Ospedali a gestione diretta	
	Azienda ospedaliera integrata con il SSN	
	Azienda ospedaliera integrata con l'Università	
	IRCCS pubblici	
<b>Strutture di ricovero equiparate alle pubbliche</b>	Policlinici universitari privati	
	IRCCS privati	
	Presidi ASL	
	Enti di ricerca	
<b>Strutture private accreditate</b>	Poliambulatori	
	Laboratori di analisi privati	
	Studi odontoiatrici	
	Case di cura	
	Centri residenziali per anziani	
	Residenze sanitarie assistenziali	
<b>Strutture intermedie o territoriali</b>	RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale)	
	RSSA (Residenza Socio Sanitaria Assistenziale)	
	Ospedali di comunità	
	Hospice	
	URT (Unità Riabilitative Territoriali)	
	Case della salute	
<b>Strutture private indipendenti</b>	Smart clinics	
	Centri RAF	
<b>Strutture abitative</b>	Senior housing (edilizia residenziale sociale per anziani)	
	Senior co-housing (edilizia residenziale sociale collaborativa)	
	RAA (Residenza Assistenziale Alberghiera)	
	Case di riposo	
	Housing care	

Fig.25: Classificazione delle strutture sanitarie

Le strutture di ricovero sono tra le prime, facilmente individuabili, e rientranti nella categoria dei luoghi che erogano prestazioni di tipo ospedaliero. Tra queste troviamo quelli che abitualmente definiamo “ospedali”, e che nella realtà trovano connotazioni e caratteristiche differenti in base alla loro organizzazione interna e alla loro natura giuridica. Possono essere aziende integrate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o con l'università, ospedali a gestione diretta o istituti d'eccellenza a forte carattere scientifico (sia pubblici che privati) riconosciuti, fra tutti, come luoghi di degenza e di visite specialistiche. Tuttavia, in essi trovano sede importanti attività di ricerca, di coordinamento e di supporto scientifico. Per delineare un quadro numerico, si pensi

che nel 2019 l'assistenza ospedaliera si è servita di 1.054 istituti di cura, di cui il 48,8% pubblici e il 51,2% privati accreditati. In più, il 63,9% delle strutture pubbliche riguarda ospedali gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali, il 10,3% è costituito da Aziende Ospedaliere, e il restante 26,3% da altre tipologie di ospedali pubblici (Ministero della Salute, 2020).

Passando dal nucleo ospedaliero al territorio, troviamo un gran numero di assetti intermedi che erogano prestazioni di varia natura, principalmente socioassistenziali. Rientrano in questa categoria le residenze sanitarie assistenziali (RSA), le residenze sociosanitarie assistenziali (RSSA), gli ospedali di comunità, gli hospice, o ancora, le unità riabilitative territoriali (URT) e le case della salute. Tra queste, le RSA sono le più diffuse: radicate in Italia nella metà degli anni '90 come strutture non ospedaliere, accolgono per periodi variabili persone non autosufficienti, principalmente persone anziane, che necessitano di specifiche cure mediche (spesso fornite da diversi specialisti) e di un'articolata assistenza sanitaria. All'interno di queste è garantita l'assistenza medica, infermieristica e riabilitativa; l'aiuto e il sostegno nello svolgimento delle attività quotidiane; lo svolgimento di attività di animazione e socializzazione e prestazioni di tipo alberghiero, quali ristorazione, lavanderia e pulizia. Si differenziano dalle RSSA per il loro carattere "medico". Quest'ultime, infatti, sono classificate come strutture sociosanitarie residenziali che forniscono assistenza a persone anziane, di età superiore ai 64 anni, con gravi deficit psico-fisici, o a persone affette da demenze senili, che non necessitano di prestazioni sanitarie complesse, ma che richiedono un alto grado di assistenza alla persona con interventi di tipo assistenziale e socioriabilitativo ad elevata integrazione sociale. Si offrono a coloro non in grado di condurre una vita autonoma e le cui patologie (in fase non acuta) prevedono limitati livelli di recuperabilità dell'autonomia e per cui non è opzionabile l'assistenza domiciliare.

Tra le strutture intermedie territoriali troviamo anche le unità riabilitative e gli hospice. Si tratta di strutture molto differenti tra loro, seppur classificate entro la stessa categoria. Le prime sono pensate per i pazienti le cui abilità psico-fisiche perse risultano essere recuperabili a seguito di un'attenta e intensiva attività riabilitativa controllata,

oppure per coloro che necessitano di continuare la riabilitazione ospedaliera già effettuata, o ancora per coloro che si trovano in condizioni croniche evolutive. Gli hospice invece nascono per tutt'altra ragione: accolgono persone la cui aspettativa di vita è inferiore ai sei mesi, principalmente malati oncologici, con l'obiettivo di fornire sostegno psicologico, provvedere alla diminuzione, ove possibile, del dolore e alla gestione dei sintomi. Forniscono, in esclusiva, quelle che vengono definite cure palliative, ovvero "l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici" (L. 15 marzo 2010, n. 38). Luoghi di questo tipo possono trovarsi all'interno degli ospedali o dislocati sul territorio e possono essere gestiti da associazioni di volontariato o dalle stesse aziende sanitarie. Se i primi casi citati sono tra i più conosciuti, vi sono alcuni per cui è doveroso spendere qualche riga in più. Gli ospedali di comunità, primi fra tutti, dimostrano notevole interesse nelle nuove proposte in materia di riorganizzazione della sanità territoriale. Si tratta di strutture di degenza sanitaria territoriale a gestione infermieristica, rivolte a pazienti provenienti da un ricovero ospedaliero o direttamente dal proprio domicilio sotto la direttiva del medico di medicina generale (MMG), che propongono percorsi di addestramento per pazienti e caregiver per la riabilitazione e la gestione post trauma e garantiscono assistenza infermieristica continua. Possiamo considerarli come l'ideale punto intermedio tra l'ospedale e il domicilio, come ponte tra l'assistenza territoriale e quella ospedaliera; una valida proposta per diminuire il numero dei ricoveri ospedalieri e gli accessi al pronto soccorso.

Il D.M. 2 aprile 2017, n.70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" li definisce nel seguente modo:

struttura con un numero limitato di posti letto (15-20) gestita da personale infermieristico, in cui l'assistenza medica è assicurata dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta o da altri medici dipendenti o convenzionati con il SSN; la responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al distretto che assicura

anche le necessarie consulenze specialistiche. Prende in carico pazienti che necessitano: di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio ma che necessitano di ricovero in queste strutture in mancanza di idoneità del domicilio (strutturale e familiare); di sorveglianza infermieristica continuativa. La degenza media prevedibile è di 15/20 giorni.

Il tentativo è quello di unire l'assistenza territoriale con il sistema di cure primarie per garantire miglior accessibilità ai cittadini, ponendo in prima linea i medici generici e il personale infermieristico, valorizzandone il ruolo sia nella gestione che nell'organizzazione del territorio. Proporre soluzioni che incentivino l'assistenza primaria significa mirare alla multidisciplinarietà ed immaginarla in termini di rete di relazioni tanto a livello territoriale quanto nel rapporto tra territorio e ospedale.

Da questa breve panoramica è facilmente intuibile che il proliferare di strutture sul nostro territorio nazionale suscita un senso di confusione nella popolazione che, quando ne ha la necessità, non è in grado di identificare in autonomia la struttura a cui riferirsi. Il problema non si limita ai cittadini, purtroppo anche gli operatori sanitari, i medici e gli infermieri, se sottoposti a quesiti che riguardano quale struttura affidarsi per una specifica prestazione sanitaria, fanno difficoltà ad individuarne una con precisione. D'altronde i distretti sanitari, centro dell'assistenza territoriale, si presentano scomposti in numerose strutture e attività spesso non ben identificabili né tracciabili. Eppure, numeri alla mano, abbiamo assistito ad una diminuzione delle aziende sanitarie italiane che sono passate da 145 nel 2011 a 99 nel 2019 (<https://www.dati.salute.gov.it>) e ad una riduzione del numero di distretti da 692 del 2011 a 596 del 2017 (dati in continuo aggiornamento) (Istituto Nazionale di Statistica, 2017, 2019). Si dovrebbe valutare se alla diminuzione delle aziende sanitarie debba necessariamente corrispondere la riduzione del numero dei distretti, o se valga, piuttosto, la pena fortificare l'assistenza primaria individuando, specificatamente nei distretti, il fulcro dell'assistenza territoriale (Gentili, 2018). In questa direzione si muovono da tempo le iniziative regionali in termini di riorganizzazione dei servizi sanitari, dando vita a strutture come le case della salute che in alcune regioni italiane

hanno riscontrato un buon successo. Il Ministero della Salute nel D.M. 10 luglio 2017, attuativo della Legge 27 dicembre 2006 n. 296<sup>16</sup> le definisce come “la sede pubblica dove trovano collocazione, in uno stesso spazio fisico, i servizi territoriali che erogano prestazioni sanitarie, ivi compresi gli ambulatori di Medicina Generale e Specialistica Ambulatoriale, e sociali per una determinata e programmata porzione di popolazione”. Si tratta di strutture edilizie che hanno l’obiettivo primo di ospitare e supportare un team multiprofessionale e multidisciplinare e, secondariamente, di farsi riconoscere dalla popolazione come riferimento concreto, facilmente accessibile e affidabile per tutti i servizi sanitari e sociali del territorio. Vi sono però delle differenze tra le case della salute presenti sul territorio nazionale; queste differiscono tra regioni circa centralità e la presenza del medico di medicina generale in loco. Regioni come Toscana ed Emilia-Romagna, capofila dell’iniziativa, pongono come figura centrale il medico di base; altre invece, come il Piemonte, si concentrano sulle tipologie di prestazione svolte piuttosto che sulle figure professionali erogatrici (Gentili, 2018). Nonostante le diversità regionali, quello che conta in questo caso è la presenza di strutture dislocate sul territorio a cui i cittadini, a fronte della riduzione del numero di distretti a cui abbiamo accennato, possono fare riferimento. Per di più, uno degli obiettivi principali di queste strutture risiede nel prendere in carico il cittadino con fragilità sociosanitaria e cronicità, incentivando e facilitando, ove possibile, la domiciliarietà. Seppure, ad una prima occhiata, possono sembrare strutture simili, e per certi versi equivalenti agli ospedali di comunità – soprattutto per gli obiettivi comuni e le figure professionali coinvolte – esse si differenziano sul piano di accoglienza. Infatti, al contrario di ciò che avviene negli ospedali di comunità, nelle case della salute non è previsto alcun servizio di degenza, ma viene fornita esclusivamente assistenza ambulatoriale. Anche a livello europeo si individuano esempi di Case della Salute (CdS). Fra tutti, il modello francese, *Maison de Santé de Drancy*, è il più noto e discusso.

---

<sup>16</sup> Il processo di messa in pratica delle linee di sperimentazione esposte nel decreto è stato lungo e ad oggi, in molte regioni, non si è ancora avviata alcuna riorganizzazione in funzione dell’apertura delle case della salute

Nella cittadina vi sono tre case della salute che raggruppano Medici di Medicina Generale (MMG) e Medici Specialisti (MS) dotati di strumentazioni diagnostiche di primo livello. Questo sistema garantisce ai cittadini un'offerta sanitaria completa, evitando gli spostamenti e le liste d'attesa infinite, rendendo più efficace ed efficiente il sistema complessivo delle cure.

È possibile quindi proporre sul territorio diverse declinazioni di struttura sanitaria, distaccandosi dal concetto canonico di ospedale, dando piuttosto spazio a quelle organizzazioni, meno specializzate, ma più facilmente fruibili dall'intera popolazione. Totalmente diverse rispetto alle tipologie finora citate sono le *smart clinics*: strutture poste all'interno dei centri commerciali, in cui le prestazioni mediche sono garantite in fasce orarie continuative e sette giorni su sette. Si tratta di un nuovo *format* sanitario che fa della rapidità e dell'efficienza il suo punto di forza, ad un prezzo, a detta loro, "smart". Le visite si prenotano via APP, seppure in alcune strutture e per determinate prestazioni non è necessaria la prenotazione; si riducono di gran lunga i tempi di attesa e si forniscono servizi di diagnostica per immagini, centro prelievi e diversi sistemi di riabilitazione all'avanguardia.

Nel territorio italiano troviamo esempi di questo tipo in Lombardia, con ben quattro smart clinics dislocate tra Milano, Como e Bergamo; rispettivamente all'interno dei centri commerciali "la Corte Lombarda", "Cantù 2000", "Orio Center" e "Le Due Torri"; tutte gestite dal gruppo San Donato (<https://www.grupposandonato.it>).

Sempre di sua competenza, la nuova apertura del Palazzo della Salute nel capoluogo lombardo, nel distretto CityLife. Otto piani di "*wellness clinic*" per esami diagnostici e medicina estetica per passare dalla "cura della patologia" alla concezione più ampia di benessere psicofisico. Infine, sono stati portati sul territorio i punti *Raf*, il primo tra tutti il *Raf First Clinic* di via Respighi, dedicato alla riabilitazione motoria. Un gruppo di specialisti dell'Ospedale San Raffaele è al servizio della struttura per visite specialistiche, diagnostica per immagini, programmi di riabilitazione e preparazione atletica, con tecnologie all'avanguardia tra cui l'Antigravity Therapy, l'Alter-G con tecnologia NASA, la D-Wall e la Crioterapia. Per i centri Raf sono previsti degli abbonamenti mensili o annuali per fruire dei servizi a prezzi vantaggiosi. Una nuova

concezione di servizio sanitario, meno orientato all'aspetto prettamente medico, e focalizzato maggiormente sugli aspetti di benessere e di mantenimento in salute. Diversi per natura ma comuni nel luogo sono i "punto salute" (Fig.26) presenti all'interno dei centri commerciali. Spazi allestiti con dispositivi di monitoraggio a gettone, tra cui i misuratori di pressione e le bilance per l'analisi della composizione corporea. Se da una parte, possiamo intravedere in strategie di questo tipo tentativi di sensibilizzazione (sanitaria) del cittadino, dall'altra, non possiamo negare la tendenza all'affare, al fare della salute un business.

Constatata l'esistenza di un gran numero di realtà sanitarie, dalle più radicate alle più innovative, è fondamentale sottolineare che l'odierna propensione al decentramento delle cure non vuole in alcun modo sminuire l'istituzione dell'ospedale che, in un'ipotetica riorganizzazione sistemica, verrebbe piuttosto considerato come nodo centrale nella rete dei servizi sanitari. Decentrare per valorizzare. L'ospedale diviene così protagonista indiscusso delle principali attività sanitarie, incluse le degenze, le visite ad alta specializzazione, le attività di ricerca, di coordinamento scientifico e di gestione dei flussi di dati provenienti dalle strutture secondarie.



Fig.26: Assetto del "Punto Salute" presso il centro commerciale Auchan di Mestre (VE)

## Un nuovo modo di abitare

*Housing care*, un nuovo modo di concepire l'abitare<sup>17</sup>.

Posto che gli interventi di edilizia residenziale sociale<sup>18</sup> sono ormai caratteristici del *modus operandi* di diverse regioni e comuni, di recente è stata introdotta una nuova concezione di “abitare sociale” che introduce l'aspetto sanitario all'interno di una più ampia rete di servizi a disposizione dei cittadini. Si tratta di iniziative mosse a favore delle fragilità, proponendosi come soluzioni di dignità, serenità e sicurezza. Un nuovo format abitativo che risponde non solo ai bisogni residenziali ma anche a quelli sanitari e di assistenza di chi vi abita, ideato per il benessere delle famiglie, in particolare quelle con fragilità legata alla presenza di anziani non autosufficienti o di disabili, attraverso una combinazione di servizi che vanno dall'assistenza all'animazione, dalla cura all'accompagnamento fino alla sicurezza sociale e personale. Da una parte, si garantisce agli utenti la possibilità di non essere curati in ambienti “ospedalizzati” e asettici proponendo ambienti familiari, protetti e sicuri, anche grazie a sistemi tecnologici di Ambient Assisted Living (AAL); dall'altra si uniscono i bisogni sanitari e assistenziali con quelli riguardanti la sfera sociale, relazionale e comunitaria.

Su questa linea si è costituita a Milano l'Associazione Nazionale Housing Care (<https://www.housingcare.life>) che si propone di realizzare in Italia progetti che uniscono l'edilizia sociale (con canoni calmierati accessibili) e i servizi per la salute (medicina di base e specialistica), aperti a tutti e particolarmente indicati per persone anziane e famiglie con disabili. Giampiero Ledda, presidente dell'associazione, in un'intervista sottolinea che l'obiettivo di tali iniziative è “dare una differente chiave di lettura dell'abitare producendo benessere per le fragilità emergenti legate alle famiglie in generale, agli anziani e alle persone con disabilità. Ciò che conta davvero, soprattutto se si è fragili, è la qualità della vita e il luogo in cui si abita può incidere molto su questo aspetto ... Le fragilità vengono affrontate a domicilio, con benefici per le persone e

---

<sup>17</sup> (<http://www.fabbricabenessereitalia.com>)

<sup>18</sup> In letteratura possiamo trovare anche le diciture social housing o housing sociale. In questa sede non si ritiene opportuno soffermarsi ad approfondire la tematica dell'housing sociale ma la si cita come riferimento di partenza per lo sviluppo dell'housing care, detto anche housing sanitario.

riduzione della spesa sociale che sarebbe necessaria per seguire le stesse persone all'interno della rete sanitaria” (Moretti, 2018).

A Teramo, l'idea si è tradotta in un progetto concreto, oggi in corso di realizzazione, denominato la Fabbrica del Benessere. La struttura ospita circa quattrocento persone tra anziani fragili (soli o in famiglia), disabili, famiglie con disabili, studenti, giovani coppie, donne o uomini separati. Si compone di cento appartamenti e di un sistema articolato di ambulatori, farmacie, medici di base, strutture per la riabilitazione, luoghi di svago, servizi di ristorazione, spazi verdi e orti urbani. Un'altra possibile strategia per trasferire sul territorio, e nel domestico, i servizi sanitari primari e necessari alla popolazione più fragile, immaginando un abitare a vocazione sanitaria capace di soddisfare le esigenze di molti. Simili, ma più puntuali, i progetti dello studio danese Nord Architects (<https://www.nordarchitects.dk>) e di quello statunitense MASS Design Group (<https://www.massdesigngroup.org>) fra i tanti; alcuni dei quali realizzati, altri oggetto di concorsi. Due villaggi per malati di Alzheimer, uno a Oslo l'altro a Dax (Francia) (Fig.27), che consentono alle persone di proseguire con le loro normali attività quotidiane così da rendere l'esperienza di “entrata in cura” meno traumatica.



Fig.27: Nord Architects, villaggi per Alzheimer a Oslo (a sinistra) e Dax (a destra)

I residenti vivono in piccole case, ove possibile assieme alle famiglie, e possono godere di tutti i servizi sanitari disponibili in loco, oltre a usufruire della presenza di negozi, ristoranti, centri culturali e aree verdi. Inoltre, è presente, nel caso francese, un centro di ricerca interno con disponibilità di alloggi per ricercatori e volontari. In costruzione invece il *Vardheim Healthcare Centre* di Randaberg (Fig.28), una struttura sanitaria che

offre una vasta gamma di servizi all'interno dello stesso edificio: dalla casa di cura, agli ambulatori medici, alle aree di trattamento e consulenza specifica. O ancora, l'*Healthcare Centre for Cancer Patient* di Copenhagen (Fig.27) che propone un intero villaggio al servizio del malato oncologico con minialloggi per persone singole o famiglie, assieme ai servizi di base per la gestione della malattia e il supporto psicologico.



Fig.28: Nord Architects, Vardheim Healthcare Centre di Randaberg (a sinistra) e l'Healthcare Centre for Cancer Patient di Copenhagen (a destra)

Dello studio statunitense, oltre ai molti progetti sviluppati in Africa orientale, ricordiamo il *Family Health Center of Virginia*, a McKinney (Texas) un complesso sanitario di comunità incentrato sull'accessibilità e l'equità delle cure. Un centro di cure primarie che Michael Murphy, direttore esecutivo, presenta con queste parole: “as healthcare deinstitutionalizes and moves away from sterile and clinical environments, we designed a medical home with many medical services in one place for community access. The medical home is designed for physical and emotional healing, with spaces designed to welcome, comfort, and empower all of us as co-collaborators in personal care and wellbeing” (MASS Design Group, n.d.).

Queste solo alcune delle iniziative volte ad integrare i servizi di salute con l'accezione più ampia di benessere, in cui rientrano, più in generale, tutti i servizi alla persona, ivi compresi quelli a favore della socialità. Tuttavia, i maggiori finanziamenti europei riguardano per la maggioranza strategie volte alle nuove costruzioni edilizie e quindi non applicabili in Italia, dove piuttosto sono auspicabili interventi sul costruito e la sua riqualificazione funzionale, tecnologica ed energetica. Quanto riportato vuole essere

l'esempio di come l'edilizia residenziale possa trovare una nuova declinazione sanitaria a favore dei più fragili, per garantire, proprio quando risulta più difficile, una buona qualità della vita.

### Un occhio di riguardo per l'utente anziano

Nella cultura italiana permane un forte senso di rispetto per l'anziano, frutto dell'attaccamento alla famiglia che ci accomuna con diversi paesi del sud Europa. Al contrario, in paesi come la Germania, la Svezia e la Danimarca l'approccio è differente, "per loro, l'arrivo dell'età avanzata implica spesso lo spostamento in strutture protette, più o meno attrezzate, più o meno alberghiere, più o meno ben fatte, piccoli paradisi che tuttavia non sono quell'ambiente domestico al quale si è abituati e in qualche modo affezionati" (Spadolini et al., 2016, p. 30). Nel recente passato per far fronte alle nuove esigenze derivanti dall'invecchiamento della popolazione sono state attivate strategie basate sulla domiciliarità, con le famiglie come attori principali, e la residenzialità legata alla rete territoriale dei presidi sociosanitari e assistenziali (Abitare e Anziani, 2017, 2019). Entrambe le tecniche adottate, una più "arrangiata" incentrata sulla figura delle badanti, l'altra, temo, troppo speranzosa di un servizio sanitario territoriale adeguato, si scontrano ancora oggi con questioni di carattere economico e gestionale.

Siamo dinanzi a un necessario cambio di rotta che deve rendere, anzitutto, capaci di gestire la complessità della figura dell'anziano, e allo stesso tempo coraggiosi nel proporre nuove soluzioni capaci di integrare consapevolmente, e solo nella misura necessaria, le nuove tecnologie.

Non a caso, gli indirizzi di ricerca europei incoraggiano l'innovazione digitale nella cura e nell'assistenza alla persona, proponendo l'integrazione di dispositivi tecnologici all'interno dell'ambito domestico e urbano per migliorare la qualità della vita degli anziani e prolungare il tempo di permanenza all'interno della loro abitazione.

Il panorama delle strutture abitative per anziani è ben popolato, da quelle ormai consolidate nella tradizione italiana a quelle più innovative interessate da recenti evoluzioni, e la loro denominazione (sia per le strutture residenziali che di assistenza)

varia a seconda delle normative regionali a cui, peraltro, è affidata la gestione. Tuttavia, ciò che emerge dalla letteratura e che indirizza le disposizioni nazionali ed europee, è che il più elevato benessere per la persona anziana si ottiene con la permanenza presso l'abitazione o, qualora non fosse possibile, in piccoli nuclei residenziali integrati in un contesto relazionale (Abitare e Anziani, 2019a). Pertanto, vi è la necessità di pensare a nuove forme di abitare, in cui sia possibile coniugare l'ambiente domestico, l'assistenza sanitaria e le necessità quotidiane, con una condizione relazionale vivace ed inclusiva (Roversi et al., 2017). Parliamo del concetto di *ageing in place*, cioè il preferire la permanenza dell'anziano nel proprio ambiente domestico piuttosto che lo spostamento in case di cura, di riposo o in altre strutture (Finucci & Formica, 2018)(Andrews & Phillips, 2004) (Sixsmith & Sixsmith, 2008) (van Hoof et al., 2011). A tal proposito il contributo della tecnologia è fondamentale: temi legati alla domotica, allo smart living, all'Ambient Assisted Living (AAL) finalizzato alla realizzazione di ambienti domestici “su misura”, sono destinati ad entrare con estrema velocità nelle pratiche progettuali per la terza età.

Proveremo a tracciare il profilo delle strutture abitative per anziani nel contesto nazionale, evidenziandone gli aspetti innovativi e le criticità.

Tra le più sedimentate troviamo le cure domiciliari, suddivise, secondo il D.P.C.M del 12 gennaio 2017, in cure domiciliari prestazionali, servizi di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) – di primo, secondo o terzo livello–, Ospedalizzazione Domiciliare (OD) e cure domiciliari palliative (Vetrano & Vaccaro, 2017); le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), le case di riposo e le cliniche riabilitative. Tra quelle in recente sviluppo il *senior living* rappresenta un chiaro esempio di nuovo approccio in termini di servizi alle persone in età avanzata. Possiamo sintetizzarle come strategie d'azione pensate per coloro che godono di buona salute al fine di preservare il più possibile l'autosufficienza, l'indipendenza e l'inclusione sociale. La differenza principale tra le diverse strutture – ad esclusione del senior living di cui parleremo in seguito – risiede nelle tipologie di cure fornite e nei soggetti accolti. Le cure domiciliari, ad esempio, sono erogate da personale specializzato al domicilio dell'anziano che necessita di

trattamenti specifici per cui non è necessario, o non è possibile, il ricovero ospedaliero. Le cliniche riabilitative sono specializzate in terapie atte a risolvere specifici problemi fisici e cognitivi attraverso un'assistenza sanitaria continuativa, con attività di riabilitazione, cura dell'Alzheimer, gestione post acuzie e cure psichiatriche. Infine, le RSA forniscono servizi socioassistenziali a persone (di età superiore ai 64 anni) che presentano gravi deficit psico-fisici o sono affette da demenza senile, e incapaci di condurre una vita autonoma. Sono strutture differenti dalle case di riposo che accolgono, in regime multi-residenziale, anziani almeno parzialmente autosufficienti. Vi sono poi categorie di strutture che oscillano tra la cura alla persona e il benessere della stessa. A titolo di esempio una tipologia che difficilmente rientra in una delle categorie finora citate, è quella dei resort per la terza età o residenze assistenziali alberghiere (RAA), luoghi in cui all'indipendenza e allo stile di vita sano si unisce il massimo comfort. Le soluzioni abitative presenti sul mercato, che si propongono alla categoria "senior", sono per la maggioranza strutture dedicate a chi necessita di assistenza continua, ovvero persone non autosufficienti.

Il senior living invece, nato in Nuova Zelanda e Australia negli '70 e sviluppatosi una decina di anni dopo negli Stati Uniti, propone alle persone autosufficienti un ambiente residenziale protetto, in cui coesistono il privato e il pubblico. In Italia siamo ancora agli albori, ma *Real Care* (prima società italiana dedicata allo sviluppo e alla gestione di complessi residenziali di Senior Living) apre nuovi e promettenti scenari.

Parliamo di realtà in cui gli ospiti mantengono l'autonomia data da un alloggio privato e la combinano con il sostegno fornito dai servizi erogati da personale specializzato per particolari esigenze di salute. Si tratta quindi di un luogo dove vivere in sicurezza e tranquillità quando il bisogno di assistenza sanitaria e di supporto è limitato alle necessità tipiche della terza età.

Forti nel favorire la socializzazione e il mantenimento di uno stile di vita sano e attivo, e nel mettere a disposizione tipologie abitative funzionali ai bisogni del singolo che, seppur in buona salute, non possiede più le stesse capacità fisiche, sensoriali e cognitive di una volta. Una soluzione di mezzo, tra l'autonomia della propria casa privata e

l'assistenza delle ben note RSA, che appare ideale per coloro che stanno sperimentando i primi segni del tempo.

### Senior co-housing: l'abitare collettivo come soluzione plausibile per la terza età

Condivisione e collaborazione. Soluzioni preferibili quando si parla di abitazioni per anziani. Condivisione degli spazi, condivisione del tempo, condivisione delle esperienze e delle difficoltà. Abitare collaborativo<sup>19</sup> e inclusività sembrano procedere di pari passo. E quando ci riferiamo ad abitazioni inclusive per anziani, trovano ampio spazio soluzioni di co-housing, o *senior co-housing* (Durrett, 2009).

Le azioni in questo senso coinvolgono molteplici dimensioni, dalla grande alla piccola scala, dallo spazio urbano a quello domestico, fino ad arrivare alle attrezzature, gli arredi e i servizi integrati, con l'utilizzo delle tecnologie emergenti. Per co-housing intendiamo quella tipologia di insediamenti abitativi caratterizzati dalla coesistenza di alloggi privati e ambienti comuni usufruibili dall'intera comunità (Uliana & Mosconi, 2018). La prima esperienza di senior co-housing in Italia si colloca a Trento, con il progetto de *La Casa della Vela*, struttura intergenerazionale in cui anziani e giovani convivono affiancati da gruppi di volontari e assistenti familiari. Gli alloggi: singoli e personalizzabili negli arredi e nelle decorazioni secondo le preferenze di ciascun ospite. I servizi sanitari: in comune. Gli ospiti: protagonisti in ogni attività di vita quotidiana, dalla spesa alla preparazione dei pasti, dalla pulizia alla gestione del verde; in un clima di condivisione familiare che incentiva il senso di comunità.

Analogo, ma di dimensioni superiori, il progetto promosso dall'Istituto per Servizi di Ricovero e Assistenza agli Anziani (ISRAA) di Treviso che propone la riqualificazione di un intero quartiere del centro città (l'area ex Umberto I) da adibire a residenze collettive. *Borgo Mazzini Smart Cobousing* il nome del progetto, avviato nel 2013 e ancora oggi in fase di ultimazione (Uliana & Mosconi, 2018). Il progetto comprende tre aree di intervento: la prima residenza Tito Garzoni che comprende 11 appartamenti da una o

---

<sup>19</sup> Si vedano le attività della Fondazione Housing Sociale (<https://www.fhs.it>)

due persone, inaugurata nel settembre 2018; Borgo Mazzini, comprendente 13 alloggi, diverse aree condivise e spazi verdi; ed infine, l'ultimo complesso di 21 appartamenti affacciati su Piazzale Burchiellati e il chiostro dell'ex Umberto I. Come di consueto per il co-housing, assieme agli spazi residenziali vengono sviluppate aree commerciali e servizi di riferimento per l'intera comunità di *cohousers*. L'intervento trevigiano include lo sviluppo di una rete di servizi a supporto della domiciliarità, che faciliti l'accesso all'assistenza e velocizzi la risposta alle richieste di supporto da parte degli anziani (Roversi et al., 2017). Dalla progettazione partecipata, che ha caratterizzato i primi anni di lavoro, sono emersi i requisiti principali che Borgo Mazzini dovrà soddisfare: per primo contrastare la percezione di isolamento e solitudine e incentivare il monitoraggio costante della qualità della vita, anche da remoto, attraverso sistemi di domotica. In termini di accessibilità degli ambienti, pensare al domestico come luogo semplice, intuitivo e fruibile anche in caso di fragilità psico-fisica con interventi basati sui principi del *design for all*<sup>20</sup> (Uliana & Mosconi, 2018).

Da queste riflessioni si deduce l'importanza tanto dell'aspetto privato, cioè dell'abitazione stessa dell'anziano, progettata e ripensata in base a criteri specifici dettati dalle sue necessità, quanto di quello comunitario, riferito alla città e alla progettazione dei servizi di prossimità.

Di prossimità discute anche Ezio Manzini nel suo recente libro "Abitare la prossimità. Idee per la città dei 15 minuti" (2021), considerandola nella sua duplice dimensione funzionale e relazionale, come possibile soluzione alla condizione odierna per cui i cittadini vengono considerati clienti-utenti dei servizi professionalizzati piuttosto che persone con capacità relazionali volte alla reciproca cura (Selloni, 2021). Va infatti osservato come "il cuore della questione sia non solo abbattere muri [in questo caso riferiamo a quelli dell'ospedale a favore di una sanità capillare, territoriale, diffusa] ma ricostruire tessuti di senso e di relazioni" (Camarlinghi, 2016, p. 3). Il primo

---

<sup>20</sup> Riferendosi alla progettazione degli spazi, l'ambiente (per essere for all) deve poter essere utilizzabile da chiunque, adattabile a diverse abilità e facile da capire; deve trasmettere le informazioni sensoriali e minimizzare le azioni non volute, rendendo lo spazio idoneo all'uso

rivoluzionario passo verso una sanità territoriale, verso una medicina *sul* territorio, verso quell'ideale di “città che cura” di cui parlano Franco Rotelli (2018) e Ezio Manzini (2021), fu compiuto da Franco Basaglia che per primo abbatté i muri degli ospedali psichiatrici a sostegno della territorialità della cura e dell'assistenza. Un modello nato per la salute mentale che trova ampio margine di diffusione e sviluppo anche in altre branche della medicina, nella gestione delle cronicità e della popolazione anziana. Parliamo di “una città capace di trovare risposte ai bisogni individuali, affrontandoli come laboratori di risposte a problemi e a domande collettivi” (Rotelli, 2018, p. 63) e di una “medicina radicata nei luoghi, nelle case, negli habitat sociali” (Gallio & Cogliati Dezza, 2018).

Questa immagine di città unita, condivisa e collaborativa, intergenerazionale nei servizi e nei luoghi di prossimità, potrebbe caratterizzare la società post-pandemica. Su questa linea, ancor prima della pandemia, si sono mosse alcune città come Barcellona con i suoi *superillas* (super blocchi) (Manzini, 2021, p. 42), o ancora Parigi e il suo *Plan Vélo*, ma anche Copenaghen con la sua mobilità lenta (Fradelloni, 2020). A carattere sociosanitario invece il modello delle microaree di Trieste ideato nel lontano 1998 e avviato nel 2005 con la collaborazione tra il Comune, l'Azienda Sanitaria e l'Azienda Territoriale per l'Edilizia Residenziale (conosciuta come ATER) e tuttora ancora in opera sotto il nome di programma Habitat-Microaree (Benedetti et al., 2018). Si tratta di interventi in zone della città (attualmente diciotto) particolarmente problematiche per l'elevato grado di fragilità sociosanitaria unito a reti sociali frammentate e un'elevata presenza di nuclei unipersonali, spesso composti da anziani soli. Il rapporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sull'equità sanitaria (2019), riporta l'esperienza triestina come caso studio e conferma come Habitat-Microaree sia capace di incentivare la collaborazione tra settore sanitario e servizi sociali fino a raggiungere, negli anni di servizio fino al 2018, una considerevole riduzione dei ricoveri ospedalieri per psicosi, complicanze respiratorie e cardiovascolari (rispettivamente dell'85%, 56% e 28%). Un'iniziativa che sposta l'attenzione sulla vita delle persone, sul loro benessere emotivo e relazionale prima ancora che sulla mera malattia. Una città in cui curare significa cucire relazioni, conoscere le persone, condividere esperienze.

Una storia, quella delle Microaree di Trieste, fatta di persone, di comunità, di supporto e collaborazione, che Giovanna Gallio e Maria Grazia Cogliati Dezza (2018) raccontano nel loro libro sulle periferie della salute, da cui Erika Rossi trae il suo documentario “La città che cura”. Così vediamo che l’idea di *città che cura* tanto cara a Franco Basaglia, non ha mai abbandonato la città di Trieste che invece, allargando il bacino di “utenza”, è esempio di come il territorio può costituire un luogo dove la cura [degli altri] si sente e si fa.

Iniziative ammirevoli che tentano di frenare (o forse evolvere) quella che Bauman definisce “modernità liquida” (2011), una società di corpi slegati, in cui i legami comunitari si sciolgono e i cittadini [come già accennato] si limitano ad essere consumatori. Ma, se per alcune realtà questa *liquidità* è accettabile, immaginare una sanità liquida non è altrettanto semplice. La cura è tattile. Di prossimità. Eppure, abbiamo fatto esperienza di telemedicina, di cura a distanza, di monitoraggio da remoto. Possiamo forse definirli tentativi di trasformazione per una sanità meno solida, a favore di una versione più liquida (nel senso positivo del termine) ovvero capillare, diffusa, espansa? Perché è del tutto evidente, almeno così mi pare, che i tentativi di *remotizzare* alcune pratiche di cura stanno già determinando significativi mutamenti nella gestione sanitaria. Ma è altrettanto chiaro che uno scenario remoto non regge senza la solidità del tangibile.

E allora, probabilmente, questa configurazione ibrida della sanità, che rimane solida nei suoi capisaldi ma è capace di divenire liquida in alcune pratiche, potrebbe rappresentare una buona strategia ai fini di quella prossimità così desiderata ma altrettanto difficile da raggiungere.

Parlare di prossimità e di cura sul territorio è imprescindibile se l’obiettivo ultimo è evitare l’isolamento sociale della popolazione fragile e incentivarne l’indipendenza personale. D’altronde, il quadro delle necessità emergenti pone le basi per la progettazione di nuove soluzioni abitative (ampliate alla scala cittadina), più flessibili e sostenibili, per cui il cohousing – e più in generale le strategie di condivisione e partecipazione attiva – possono essere un esempio. Dal punto di vista operativo, possiamo immaginare che progettare per il domestico, equivale a progettare anche per

le realtà residenziali che popolano il territorio nazionale in termini di strutture di accoglienza per anziani (più o meno innovative). Questo perché, se la direzione è quella di proporre ambienti che in qualche modo richiamino l'abitazione, allora che si progetti per il domestico, o per un luogo che vuole sembrare il più possibile tale, la differenza potrebbe risultare, per alcuni versi, secondaria.

## **2.3 La casa come luogo della cura: una migrazione in atto**

Nelle sezioni precedenti abbiamo descritto le diverse linee d'azione che stanno modificando il sistema sanitario odierno. E abbiamo visto che, tra le questioni di recente discussione a livello nazionale, troviamo la riorganizzazione del sistema sanitario nell'ottica della deospedalizzazione. Secondo la definizione fornita dall'Enciclopedia Treccani per deospedalizzazione si intende una

linea di indirizzo sanitario di carattere generale che ha come obiettivo la sottrazione al ricovero ospedaliero di soggetti affetti da patologie suscettibili di trattamento domiciliare o attraverso strutture dislocate sul territorio

Abbiamo sottolineato che lo scopo della deospedalizzazione risiede nella riduzione dei costi sanitari, nella diminuzione della morbilità legata a prolungate degenze ospedaliere e nell'evitare l'isolamento sociale e la compromissione della qualità della vita. Tra le diverse linee d'azione si inserisce l'assistenza domiciliare, che permette di erogare prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative e socioassistenziali nel domicilio del paziente. Come già sostenuto, questa nuova prospettiva sanitaria porterebbe con sé numerosi vantaggi in termini riorganizzativi (a favore di un'assistenza territoriale), sia per personale medico che per le strutture sanitarie coinvolte. L'ausilio di dispositivi domestici, progettati appositamente per l'utilizzo in autonomia o con il supporto di personale non specializzato, uniti all'uso della telemedicina, potrebbero ridurre le

degenze ospedaliere e migliorare la qualità della vita del paziente, sia dal punto di vista fisico che psicologico.

La deospedalizzazione come strategia operativa pare avere le caratteristiche per poter migliorare la qualità assistenziale, garantendo quella continuità di cura a cui tanto si aspira. Inoltre, questa condizione potrebbe ridurre i disagi provocati dagli spostamenti continui dei pazienti costretti a recarsi presso le strutture ospedaliere costantemente, diminuire il costo sociale sia per il paziente che per i familiari e il costo pubblico e privato dell'assistenza sanitaria (Piatkowski et al., 2019).

Sono diverse le necessità assistenziali e le tipologie di fornitori che popolano il contesto della sanità domiciliare. In Fig.29 si evidenzia la varietà dei servizi, che spaziano da quelli informali a quelli rientranti nella definizione di "Hospital at Home" (Caplan et al., 2012); il grado di coinvolgimento del personale medico per ciascuna tipologia, così come i livelli d'urgenza (alta o bassa) e le tipologia di cura (da cronica ad acuta) (Piatkowski et al., 2019).

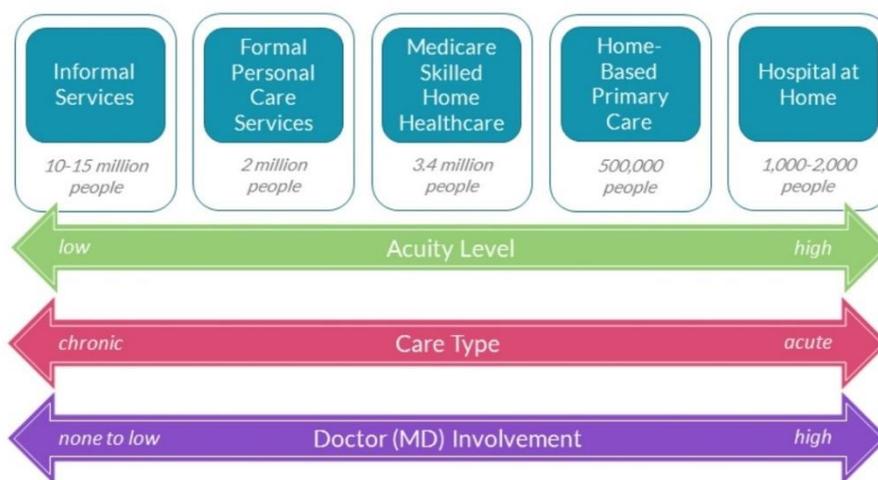


Fig.29: Tipologie di servizi di cura domiciliare.

Fonte: Piatkowski, M., Abushousheh, A., & Taylor, E. (2019). Healthcare at Home: A White Paper Supporting The Center for Health Design Interactive Diagrams. Concord, CA: The Center of Health Design.

L'attuale tendenza a spingere verso il trattamento del paziente *in home* comporta la necessità di ridefinire, in termini progettuali, i prodotti e i dispositivi medicali necessari

alla cura, al monitoraggio e alla riabilitazione domestica, tenendo in considerazione, oltre agli aspetti tecnici e tecnologici, tutte quelle questioni, tipiche nel design, riguardanti le esigenze degli utenti, le loro aspettative, i desideri e i bisogni. “Finché una persona è curata in ospedale ciò che conta è l’organizzazione del reparto e il corpo della persona. Quando invece il malato è curato nella sua casa il medico o l’infermiere sono obbligati a vedere dove abita, chi o che cosa gli sta attorno. Non possono curarlo senza incontrare i familiari o i vicini, o capire se è da solo” (Rotelli, 2018).

Ed ecco che emerge il primo, basilare, presupposto: il contesto sociale.

L’applicazione di “tecnologie emergenti” o “radicali” (Greenfield, 2017) consente di offrire ai cittadini, più efficacemente e con maggior comfort, a domicilio o in strutture decentrate, alcuni servizi attualmente prestati in ospedale, in particolare, monitoraggio in continuo di dati fisiologici, prevenzione, riabilitazione, ma anche alcuni tipi di cura. Ciò richiede una riprogettazione dei prodotti e dei servizi, con particolare attenzione al rapporto tra prestazioni ospedaliere, domiciliari e distribuite sul territorio. Presuppone anche, in alcuni casi, il passaggio da attrezzature tecnologiche complesse, gestite da personale specializzato, a oggetti d’uso quotidiano utilizzati da non esperti.

Entra in gioco quindi il secondo presupposto: il contesto strumentale (tecnico e tecnologico).

L’aumento della longevità, e quindi la sempre più estesa fetta di popolazione anziana che abita il nostro paese, le variazioni in termini di competenze e conoscenze e la costante migrazione dei dispositivi e delle tecnologie medicali – originariamente progettati per uso ospedaliero e clinico e utilizzati da personale specializzato – all’interno nell’ambiente domestico, pongono nuovi quesiti e delineano nuove esigenze per l’assistenza sanitaria (Henriksen et al., 2009). L’ambiente domestico è ormai divenuto un luogo rilevante per le attività di cura e assistenza ed è oggi una vera e propria estensione del sistema sanitario (Zayas-Cabán & S. Valdez, 2012).

I temi della salvaguardia della salute e dell'autonomia personale, del mantenimento nel tempo delle capacità di relazione fisica e sociale, si collegano con gli obiettivi di riduzione dei tempi di degenza o di permanenza all'interno di strutture specializzate che portano allo spostamento in ambito domestico di una parte consistente delle cure e dell'assistenza alla persona. Non ci si limita solamente al settore *aging*: questa trasformazione, infatti, coinvolge trasversalmente tutte le classi d'età e diversi profili d'utenza. Parliamo di riabilitazione post trauma o post-intervento chirurgico, di patologie croniche, di convalescenza o cura: queste condizioni portano con sé il problema della somministrazione dei farmaci e dell'uso dei dispositivi fuori dal controllo diretto di specialisti e coinvolgono l'impegno di persone non esperte in operazioni di assistenza, talvolta improvvisate secondo le necessità. Tutti questi aspetti, come già ampiamente dichiarato, porterebbero a una ridefinizione del ruolo dell'ospedale nell'organizzazione del servizio sanitario.

Con una combinazione tra prodotto, comunicazione, servizi e informazioni, il design può contribuire, collaborando a stretto contatto con altre discipline e competenze, a proporre strumenti innovativi per soddisfare nuove condizioni, opportunità, problemi, aspettative e desideri. L'U.S. Bureau of Labor Statistics già nel 2010 evidenziava come la crescita dell'occupazione all'interno delle strutture ospedaliere era in diminuzione del 10%, mentre quella nelle strutture secondarie più piccole e domiciliari cresceva del 46%. Allo stesso tempo per l'obiettivo "Healthy People 2010" si considerava più importante ciò che avveniva all'interno dell'ambiente domestico, per il raggiungimento degli obiettivi prefissati, rispetto a ciò che accadeva negli ospedali e nelle cliniche. Questo passaggio dall'ospedale all'ambito domestico rappresenta una nuova sfida per il design. Si presenta la necessità di ripensare gli strumenti necessari ai pazienti all'interno delle mura domestiche per garantire la riuscita e l'efficienza delle cure svolte. Non si tratta però di trasferire ciò che veniva precedentemente effettuato in ospedale all'interno di un nuovo contesto, bensì vi è la necessità, se non il dovere, di progettare strumenti per l'assistenza e la cura in un'ottica completamente diversa, perché diverso è il luogo di utilizzo, l'utente utilizzatore e le attività da svolgere. Si passa quindi dal chiedersi "do solutions useful in other environments work in the home?" (Zayas-Cabán

& S. Valdez, 2012, p. 746) a comprendere come soluzioni che nascono nel domestico possano funzionare in maniera ottimale, purché pensate (e non adattate) per quel contesto d'uso. Non ci si limita a comprendere come uno strumento fatto e utilizzato in laboratorio o in ufficio, possa essere trasferito nel domestico, ma piuttosto come l'ambiente fisico, sociale e tecnologico del domestico possa dettare le necessità e i requisiti degli strumenti d'uso per identificare il corretto *modus progettandi*<sup>21</sup>.

La recente emergenza sanitaria da Covid-19 rappresenta un pessimo, seppur perfetto esempio di come le tecnologie (anche le più sofisticate) sono entrate con prepotenza nelle nostre case, contaminando gli spazi e l'intimità domestica, trasformando "... gli spazi intimi e privati in luoghi caratterizzati da incessanti upgrade tecnologici" (Greenfield, 2017, p. 39). D'altro canto, le necessità dettate dall'isolamento sociale hanno imposto l'esecuzione casalinga di attività abitualmente extra-domiciliari, modificando di fatto il comportamento digitale di gran parte della popolazione mondiale (Ericsson Consumer & IndustryLab, 2020).

La didattica a distanza, ormai conosciuta con l'acronimo DAD, ne è l'esempio lampante; seguita dalle attività di cura. Tuttavia, le nostre case potrebbero non essere il luogo adatto per svolgere suddette attività, le nostre risorse economiche potrebbero non essere adeguate al sostenimento delle spese tecnologiche, l'ubicazione del nostro domicilio potrebbe influenzare la connessione in rete e il divario digitale sovrapporsi alle disuguaglianze sociali ed economiche già esistenti.

È ciò che succede con "molte delle tecnologie che ci vengono messe a disposizione con il presupposto che genereranno spontaneamente migliori condizioni di equità, giustizia [salute] o libertà" (Greenfield, 2017, p. 305). Pur intravedendo le potenzialità di tali sviluppi, non si può prescindere da quella coscienza critica che ci impegna (anche come progettisti) a considerare le numerose questioni ed effetti collaterali che tali spinte innovative comportano. "Molto spesso i presunti vantaggi non si concretizzano affatto, mentre le conseguenze negative ... spuntano invariabilmente fuori"

---

<sup>21</sup> Lupacchini, A. (2010). Design olistico. Progettare secondo i principi del DfA. Alinea Editrice.

(Greenfield, 2017, p. 306), come accaduto appunto con la DAD. Nei diversi ambiti quindi, e a maggior ragione nell'ambito sociosanitario di cui stiamo dibattendo, vanno posti dei vincoli. Non tanto per frenare lo sviluppo tecnologico e la possibile innovazione che ne potrebbe derivare, ma piuttosto per agire consapevolmente e consapevolmente scegliere. Tutto è possibile, ma non tutto è davvero necessario e prevedibile. E, se non si presta la necessaria attenzione, si potrebbe ottenere un risultato opposto a quello desiderato.

Ma come può la tecnologia rendere l'assistenza sanitaria domiciliare una realtà vivibile? Come dev'essere [la tecnologia] per poter supportare le attività di cura e, al contempo, essere accettata dal paziente?

È presumibile che, se trattiamo ambiti privati e personali com'è quello della cura, una tecnologia di supporto dovrebbe risultare gentile, leggera, facilmente digeribile. Infatti, "the invasion of illness-related technology into the home has the potential to destroy the nurturing and therapeutic environment of home as a means of promoting health recovery" (Gardner, 2000). La casa, infatti, è vista come luogo terapeutico, in qualche modo curativo, proprio per la conformazione, la natura familiare e la tranquillità che trasmette. Non era invasa dalla tecnologia curativa, "curava" con il semplice fatto di essere casa (Zayas-Cabán & S. Valdez, 2012). Pertanto, in un'ottica di deospedalizzazione, e quindi di cura domiciliare, vanno preservati questi aspetti caratterizzanti l'ambiente e le attività del domestico.

Molly Story (2010) afferma che la migrazione dei dispositivi medici nel contesto domestico è avvenuta con ingenuità e leggerezza. Mentre alcuni di questi dispositivi sono stati esplicitamente progettati per essere utilizzati in contesti informali da personale specializzato o cittadini comuni, per molti altri non si può dire lo stesso. Sono numerosi, infatti, quelli non progettati, né *etichettati*, come dispositivi medici ad uso domestico. E quindi, non sono totalmente adatti a quel contesto d'uso. D'altronde, riprendendo la definizione di dispositivo medico ad uso domestico (*"a device intended for users in a non-clinical or transitory environment, which is managed partly or wholly by the user, requires adequate labelling for the user, and may require training for the user by a healthcare professional in order to be used safely and effectively"*) ricordiamo che le tre dimensioni da considerare riguardano tanto

il dispositivo in sé e l'utente che lo utilizza, quanto l'ambiente (il contesto) in cui viene utilizzato. Concorda con Story anche Paul Crawford che nella discussione finale del workshop *The Role of Human Factors in Home Health Care* sostiene che non si può forzare l'adattamento di ciò che si è usato nell'ambito dell'assistenza ospedaliera per farlo "rientrare" nell'ambito dell'assistenza domiciliare (National Research Council, 2010b).

Guardando all'evoluzione storica dei dispositivi medicali ad uso domestico, riconosciamo facilmente le prime tipologie che hanno trovato spazio nelle nostre case. Strumenti di primo soccorso e ausili alla medicazione (quali termometri, bende, cerotti, garze, siringhe, etc.); tecnologie assistive, nei termini di ausili alla mobilità (stampelle, sedie a rotelle, deambulatori, etc.) e ausili sensoriali (occhiali da vista, apparecchi acustici, etc.); fino ad arrivare a soluzioni durevoli quali letti particolarmente performanti su modello di quelli ospedalieri, sistemi di sollevamento della persona e ausili per l'igiene personale. Successivamente si è passati a confezionare i dispositivi medicali come prodotti di consumo. Validi "assistenti" nella gestione pressoché autonoma della propria salute. Partendo dai più comuni *self-test kit* (per gravidanza, droghe, alcool) fino ai misuratori di pressione, di glucosio, di ossigenazione sanguigna, coagulazione del sangue, battito cardiaco. L'aumento della spesa sanitaria, l'incremento del numero di lungodegenze e la riduzione dei posti letto e del personale medico hanno ampliato la varietà e la complessità dei dispositivi medici utilizzati all'esterno di strutture sanitarie convenzionali. Ed è così che ventilatori, macchine per la dialisi, pompe infusionali passarono al domicilio.

Molly Story (2010) propone una tassonomia dei dispositivi medici ad uso domestico suddividendoli in attrezzature per la somministrazione di farmaci, kit di analisi, attrezzature di primo soccorso, tecnologie assistive, attrezzature medicali durevoli, misuratori, attrezzature per il trattamento, attrezzature respiratorie, attrezzature per l'alimentazione, attrezzature di aspirazione, dispositivi per la cura infantile e attrezzature per la telemedicina (Fig.30).

Category	Device
Medication Administration Equipment	Dosing equipment (e.g., cups, eyedroppers, blunt syringes) Nasal sprays, inhalers Medication patches Syringes/sharps
Test Kits	Pregnancy test Male/female/stress hormone test Cholesterol test Allergy test Bladder infection test HIV test Hepatitis C test Drug, alcohol, nicotine test
First Aid Equipment	Bandages Ace bandage, compression stocking Snakebite kit Heating pad Traction Ostomy care Tracheotomy care Defibrillator
Assistive Technology	Eyeglasses Hearing aid Dentures (full or partial) Prosthetic device Orthotic device, including braces Cane or crutches Walker Wheelchair Scooter
Durable Medical Equipment	Hospital bed Specialized mattress Chair (e.g., geri-chair or lift chair) Lift equipment Commode, urinal, bed pan
Meters/Monitors	Thermometer Stethoscope Blood glucose meter Blood coagulation (PT/INR) meter Pulse oximeter Weight scale Blood pressure monitor Apnea monitor Electrocardiogram monitor Fetal monitor

Category	Device
Treatment Equipment	IV equipment Infusion pumps Dialysis machines Transcutaneous electrical nerve stimulation systems
Respiratory Equipment	Ventilator, continuous positive airway pressure, bi-level positive airway pressure, and demand positive airway pressure equipment Oxygen cylinder Oxygen concentrator Nebulizer Masks and canulas Respiratory supplies Cough assist machine Suction machine Manual resuscitation bags
Feeding Equipment	Feeding tubes (nasogastric, gastrostomy, jejunostomy) Enteral pump
Voiding Equipment	Catheter Colostomy bags
Infant Care	Incubator Radiant warmer Bilirubin lights Phototherapy Apnea monitor
Telehealth Equipment	Cameras Sensors Data collection and communication equipment (e.g., computer) Telephone or internet connections

Fig.30: Tassonomia dei dispositivi medicali

Fonte: Story, M. F. (2010). *Medical devices in home health care*. In *The National Academies Press (Ed.), The Role of Human Factors in Home Health Care* (pp. 145–172).

Verosimilmente questa classificazione andrebbe aggiornata date le recenti introduzioni tecnologiche che hanno incrementato il mercato dei dispositivi medici, così come sarebbe necessario definire il grado di complessità di ciascuno dei dispositivi elencati, con una (non secondaria) differenziazione degli utenti utilizzatori. Infatti, molti degli esempi qui riportati sono da considerarsi strumentazioni complesse, utilizzabili solo da personale medico e infermieristico adeguatamente formato, nonostante il contesto d'uso rimanga il domicilio del paziente.

## Adattare lo spazio esistente

È possibile modificare l'ambiente che ci circonda affinché migliori la nostra capacità di svolgere attività e compiti. Per farlo, occorre tenere in considerazione tre aspetti fondamentali, in combinazione tra loro: la capacità della persona, le richieste di attività e compiti e le caratteristiche dell'ambiente. Infatti, solo analizzando queste specificità possiamo tradurle in appropriati interventi di modifica dell'ambiente (Sanford, 2010). Le modificazioni più diffuse riguardano interventi sullo spazio per accrescere la sicurezza nei movimenti interni alla casa, in entrata e in uscita dall'abitazione stessa fino ad accorgimenti per garantire una maggiore indipendenza nell'autocura. Parliamo di rampe, ascensori o sollevatori per ovviare al problema delle scale, di modifiche architettoniche come l'ampliamento del vano porta per facilitare il passaggio con la sedia a rotelle, o ancora, per incentivare l'autonomia nell'igiene personale, ad esempio, si può intervenire con modifiche dei sanitari o l'aggiunta di maniglie di sostegno. Tutti interventi che in qualche modo tentano di facilitare le attività quotidiane. Ci sono poi altre tipologie di interventi che non modificano strutturalmente l'ambiente ma, attraverso l'uso di prodotti e tecnologie specifiche, supportano la gestione e il trattamento di determinate condizioni di salute, anche per mano di terze persone. Pensiamo ad esempio a tutti i sistemi di movimentazione assistita per pazienti con limitazioni nella mobilità, utilizzati da caregiver o parenti, dai più comuni sedili da vasca alle panche di trasferimento, o ai sollevatori portatili. Secondo Jonathan Sanford (2010) rientrano in questo inventario anche i sistemi di controllo dell'ambiente, rilevatori di fumo, sistemi domotici di regolazione dell'intensità luminosa, sensori di movimento per monitorare gli spostamenti interni all'abitazione. Il rischio è quello di rimpinzare le nostre case di tecnologie, ausili, prodotti che tendono ad anonimizzare, o ancor peggio stigmatizzare, lo spazio vissuto. "Home can get obese" (National Research Council, 2010a, p. 49), una casa ricolma di tecnologie e ausili spesso sfortunatamente riconducibili ad una specifica condizione di salute o disabilità.

Eppure, una direzione metodologica condivisa e appropriata è nota nell'ormai celebre *Universal Design*. Ma è facilmente intuibile la dissonanza tra i principi dell'*Universal*

Design e il mondo della sanità pubblica. Primo fra tutti lo scontro sui rimborsi e le coperture finanziarie: se pensiamo ad un prodotto progettato per essere utilizzato da tutti (che segue i principi del *Design for all*) probabilmente faticherebbe a rientrare nelle categorie di ausili e dispositivi mutuabili. A meno che, interventi in questa direzione e a questo scopo non vengano prescritti. In questo caso il personale medico, oltre ai farmaci e i dispositivi medici, potrebbe “prescrivere” modificazioni dell’ambiente domestico a soddisfare le esigenze di salute e trattamento del paziente coinvolto. Sottolineare l’importanza del dove e in quali condizioni avviene una determinata attività di cura è fondamentale quanto il come questa avvenga. Interventi preventivi di progettazione universale dell’ambiente domestico sono quindi auspicabili e fattibili. Pensiamo ad esempio alle difficoltà di un anziano nel fruire autonomamente e in totale sicurezza lo spazio del bagno; capiamo bene che la presenza di una vasca da bagno risulterebbe problematica, così come di una doccia eccessivamente rialzata da un vano imponente. In questo caso (volutamente banalizzato per far comprendere la strategia di pensiero) è facilmente prevedibile la direzione progettuale per risolvere il problema: le docce *walk-in* (o aperte) dove il piatto doccia, a livello della pavimentazione, permette un accesso agile e senza barriere. Una soluzione semplice, esteticamente apprezzabile, che risolve uno dei problemi più comuni di accessibilità dei servizi igienici per le persone con disabilità motorie o deambulazione precaria proponendo un prodotto che soddisfa il gusto di molti, senza etichettare, senza stigmatizzare. Si tratta di piccoli accorgimenti che possono migliorare il modo di vivere lo spazio domestico, al di là delle circostanze e delle capacità psicofisiche dell’utente.

#### Abitare la cura: fattori influenti

Peculiarità dell’ambito del design per l’*homecare* è la pluralità dei profili di utenza coinvolti, direttamente o indirettamente, nelle attività di assistenza e cura che rendono necessaria una progettazione ragionata e personalizzata atta a soddisfare la totalità delle esigenze.

Di fatto, bisogna chiedersi quali sono le persone che ricevono e forniscono assistenza sanitaria domiciliare? Quali sono gli strumenti e le tecnologie utilizzate? Qual è il contesto fisico e sociale in cui tutto ciò avviene?

Ciascuna di queste voci può pesare positivamente o negativamente sulla riuscita dell'intero sistema di assistenza. Lo schema in Fig.31 riassume la totalità dei fattori influenti, aggiungendo, ai già citati protagonisti (persone, strumenti, contesti) le tipologie di attività. Si notano tra i fattori predominanti (primo e secondo livello) le caratteristiche dei pazienti e dei *provider* (fornitori e gestori); secondariamente, nel terzo e quarto livello, troviamo le attività svolte, l'ambiente fisico e sociale e i dispositivi e le tecnologie medicali; infine, in modo perimetrale agisce l'ambiente esterno.

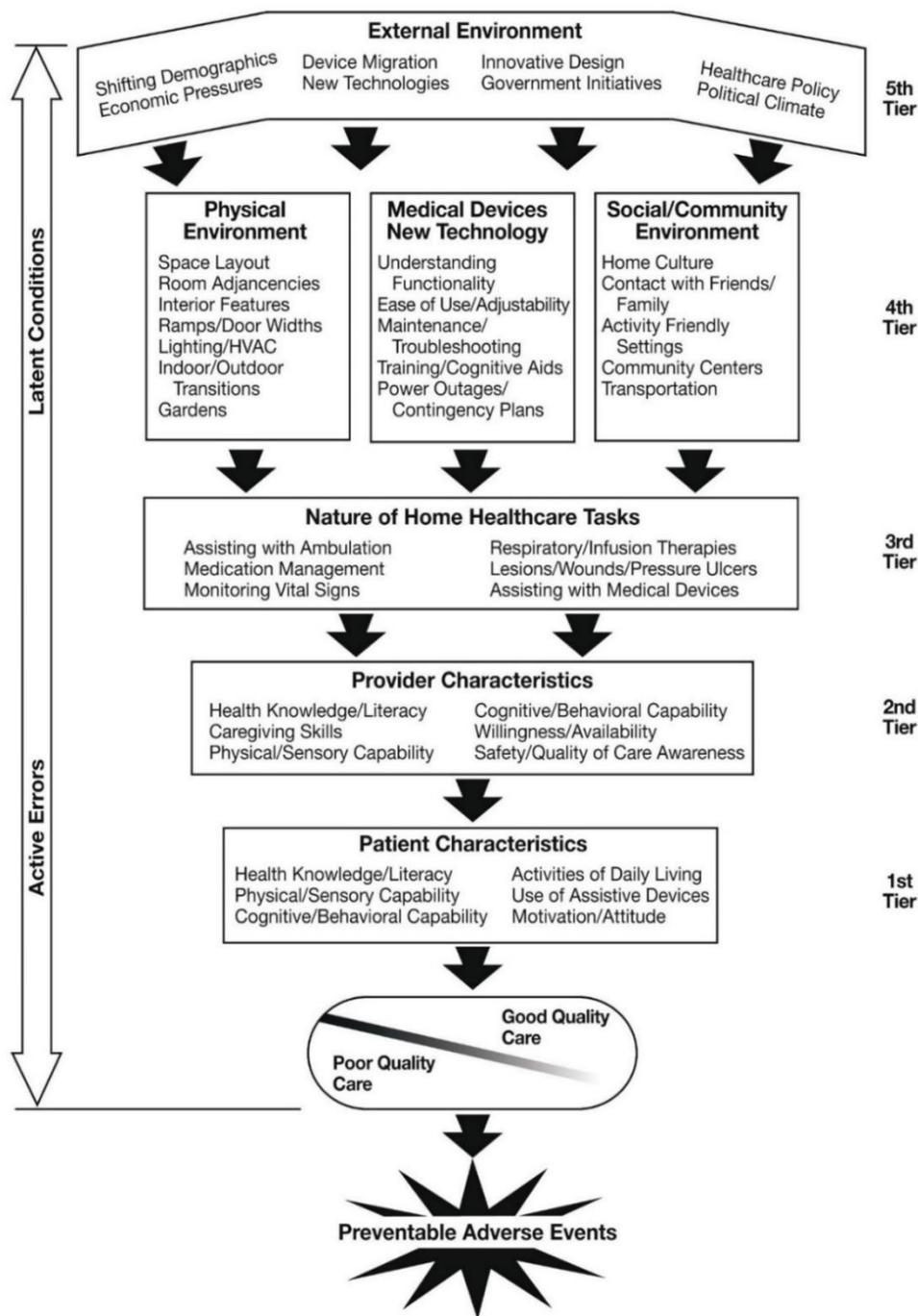


Fig.31: Fattori che influiscono sul sistema di cura domiciliare.

Fonte: Henriksen, K., Joseph, A., & Zayas-Cabán, T. (2009). *The human factors of home health care: A conceptual model for examining safety and quality concerns*. *Journal of Patient Safety*, 5(4), 229–236.

<https://doi.org/10.1097/PTS.0b013e3181bd1c2a>

In accordo con la definizione di usabilità (“extent to which a system, product or service can be used by **specified users** to achieve **specified goals** with effectiveness, efficiency and satisfaction in a **specified context of use**”, ISO 9241-11:2018) è chiara la correlazione tra prodotto, utente, attività e contesto d’uso e quindi la necessità di circoscrivere tali specificità per qualsiasi oggetto di studio; come delineato nello *Usability Framework* (Fig.32).

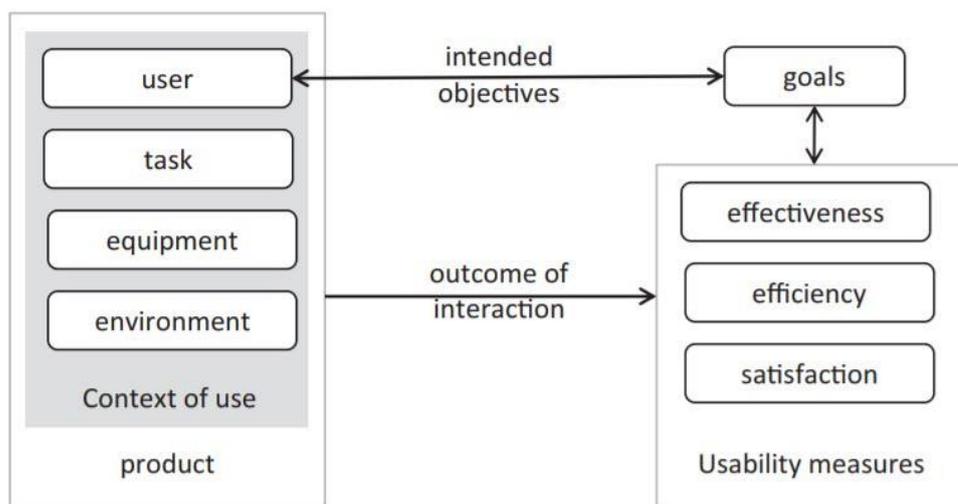


Fig.32: Usability Framework

Fonte: International Organization for Standardization. Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) Part 11 Guidance on usability. International standard, 9241-11. Geneva: ISO; 1998.)

Abbiamo ampiamente dibattuto la tendenza odierna di ridurre al minimo il tempo di degenza all'interno delle strutture ospedaliere e il conseguente spostamento di gran parte delle attività di cure e di assistenza all'interno dell'ambito domestico. Questa propensione implica il coinvolgimento di persone non esperte (e non specializzate nelle pratiche sanitarie) nell'utilizzo dei dispositivi, talvolta complessi, per la gestione dello stato di salute. Questo fenomeno richiede un radicale ripensamento sia dei prodotti sanitari domestici, con particolare riguardo verso i destinatari (utenti finali, parenti e caregivers) che utilizzeranno i dispositivi; sia del contesto fisico, sociale e tecnologico nel quale gli oggetti verranno effettivamente adoperati (Tosi & Rinaldi, 2016).

Anche i prodotti medicali, come altre tipologie di artefatti, sono stati fortemente influenzati dall'innovazione tecnologica degli ultimi decenni, che ha portato ad una modificazione delle funzioni, delle prestazioni e soprattutto delle modalità di interazione e fruizione degli stessi. Le interfacce digitali sono ormai ampiamente diffuse anche in questa categoria di prodotti e richiedono l'utilizzo del linguaggio e della logica del mondo digitale. Competenza per nulla scontata se pensiamo all'utente medio a cui sono destinati, per la maggioranza persone anziane, con limitazioni sensoriali o deficit percettivi. Prodotti così complessi rischiano di enfatizzare situazioni di rischio alimentando l'insicurezza nell'utente con la conseguente diminuzione dell'autonomia personale. Non a caso la normativa di riferimento al D.Lgs 37 del 2010, mette in stretta relazione i requisiti di sicurezza con l'ergonomia dei dispositivi, l'ambiente in cui è previsto che questi vengano utilizzati, il livello di conoscenza tecnica, la formazione, l'esperienza e l'istruzione di chi li utilizza. Lo spostamento a domicilio di gran parte delle attività di cura e assistenza unito all'invecchiamento della popolazione si ripercuote sui criteri di progettazione dei prodotti, degli spazi e dei servizi dedicati alla cura.

I criteri di progettazione nell'ambito dell'*homecare* devono dunque tener conto dei numerosi fattori che contribuiscono alla definizione del contesto di riferimento. In questo caso si tratta di prodotti che si collocano contemporaneamente nella sfera dei prodotti specializzati (quelli che abbiamo definito dispositivi medicali secondo la normativa vigente) e quella dei prodotti d'uso quotidiano con tutte le caratteristiche che ne conseguono. Riprendiamo brevemente la definizione di dispositivo per l'*homecare* fornita dalla Home Health Care Committee del Center for Devices and Radiological Health of Food and Drugs Administration (FDA), che lo delinea come

a device intended for use in a non-clinical or transitory environment, is managed partly or wholly by the user, requires adequate labeling for the user, and may require training for the user by a healthcare professional in order to be used safely and effectively.

Un dispositivo quindi pensato appositamente per essere utilizzato da personale non specializzato in contesti non controllati. L'utente è definito come il paziente, caregiver o familiare che utilizza direttamente il dispositivo o fornisce assistenza nell'uso dello stesso; mentre il professionista sanitario qualificato è colui che con competenza ed esperienza nell'uso del dispositivo è in grado di aiutare o addestrare i destinatari dell'assistenza e gli operatori sanitari ad utilizzare e mantenere il dispositivo in funzione. La definizione riportata sottolinea nuovamente i quattro aspetti imprescindibili per la progettazione dei dispositivi medicali ad uso domestico.

Il prodotto stesso, le persone che ne fanno uso – quindi gli utenti –, lo scopo dell'utilizzo – ovvero le attività svolte – e l'ambiente in cui viene utilizzato. Nel caso della cura domiciliare gli utenti sono tutte le persone coinvolte nell'attività di cura, ossia il personale di assistenza specializzato e non specializzato, i familiari, e ovviamente i pazienti. Le attività variano a seconda dei singoli casi e possono coinvolgere la cura, l'assistenza – anche nella vita di tutti i giorni – e la riabilitazione. Inoltre, lo spostamento dall'ospedale all'ambiente domestico porta con sé la coesistenza di attività specificatamente sanitarie con le attività di vita quotidiana che possono svolgersi in autonomia o con la necessaria presenza del personale di assistenza.

Infine, l'ambiente fisico. Quello dell'abitazione, totalmente difforme dall'ambiente ospedaliero, meno controllato e suscettibile a diversi fattori, quali l'ubicazione, l'organizzazione interna e la dotazione tecnologica disponibile. Il contesto d'uso è qui definibile come sistema, le cui variabili sono rappresentate dagli utenti, dai compiti, dalle apparecchiature (hardware e software) e dall'ambiente fisico e sociale in cui è utilizzato il prodotto. Di seguito, analizzeremo i quattro protagonisti dell'assistenza domestica, esplicitandone le particolarità, i requisiti e le variabili.

## **Prodotti**

Tra i prodotti medicali ad uso domestico possiamo distinguere due tipologie che ci permettono di raggrupparli in due macrosistemi.

Il primo riguarda l'insieme di dispositivi che vengono utilizzati in ambito ospedaliero

come in ambito domestico; tra questi, ad esempio, il misuratore di pressione, i rilevatori del battito cardiaco, i letti ad altezza ed inclinazione variabile, gli ausili per la deambulazione. Prodotti pensati e progettati per uso professionale, utilizzati anche nel domestico senza alcuna modifica o adeguamento alle diverse variabili di contesto e di utenza (Tosi & Rinaldi, 2015).

L'utilizzo di questi dispositivi (concepiti per utilizzatori specializzati) da parte di persone non specializzate comporta numerosi problemi legati alla corretta somministrazione delle cure. Basti pensare che non è rara la difficoltà di comprensione delle modalità d'uso, la scarsa visibilità e riconoscibilità delle parti, per non parlare delle difficoltà legate alla leggibilità delle istruzioni e delle indicazioni scritte.

Il secondo insieme racchiude i prodotti pensati nello specifico per la cura e l'assistenza domestica. Spesso si tratta di strumentazioni risultanti dalla semplificazione di quelle ad uso ospedaliero, con qualche accorgimento particolarmente riconoscibile nel settore dell'arredamento, ad esempio. Tra questi citiamo il montascale, le cucine accessibili o altri accessori per facilitare il raggiungimento di spazi domestici periferici. Entrambe le tipologie di prodotti hanno sicuramente un impatto poco piacevole all'interno delle mura domestiche che appaiono “ospedalizzate”, tanto da modificare la percezione dello spazio da parte del paziente fino ad apparire a tratti estraneo.

È inoltre utile indagare la differenza tra prodotti d'uso interno alle strutture ospedaliere e prodotti d'uso individuale. Nel primo caso si tratta di attrezzature, macchinari e dispositivi utilizzati da personale qualificato; un'utenza ben identificabile di cui si è a conoscenza delle competenze, della formazione e della capacità di gestione del rischio. Al contrario, nel secondo caso, si tratta di prodotti d'uso personale dove l'utenza è generica e non è possibile definirne le competenze, né le caratteristiche fisiche, percettive e cognitive. Altrettanto meritevole di considerazione (oltre al prodotto) è la sua interazione con l'utente, ossia la modalità d'uso.

Ad oggi vengono utilizzate in gran numero interfacce digitali anche per dispositivi medici ad uso quotidiano, l'evoluzione tecnologica ha infatti influenzato molti dei prodotti, e soprattutto dei servizi, per la salute e il benessere. Di conseguenza, come per altre categorie di prodotti, anche nel medicale vi è stata una forte accelerazione

tecnologica che ha portato a un mutamento nelle funzioni, nelle prestazioni e nelle interazioni dispositivo-utente. Le basi informatiche che caratterizzano la maggior parte degli oggetti che ci circondano impongono l'uso del linguaggio e della logica digitale, ne presuppongono quindi la conoscenza di base e altrettanta dimestichezza nelle modalità di interazione (digitali), tra cui rientra la ormai diffusa modalità fisica del touchscreen. Questioni non affatto scontate quando parliamo di dispositivi per l'assistenza domestica, dove i principali attori sono persone anziane o assistenti sanitari informali, spesso con limitazioni linguistiche. Il rischio è quello di diminuire – attraverso l'aumento involontario della complessità dei dispositivi d'uso domestico dato dall'utilizzo di tecnologie avanzate – i livelli di autonomia personale divergendo dagli obiettivi europei che enfatizzano il mantenimento dei livelli di indipendenza personale nella popolazione anziana (The European Commission, n.d.)<sup>22</sup>.

In aggiunta alle modalità d'uso (necessariamente semplificate) e alla categoria di utenza (sempre più *over*) a cui riferiscono i dispositivi medicali ad uso domestico, gioca un ruolo non secondario anche l'estetica. Infatti, “healthcare equipment used at home is also charged with issues of aesthetics, design trends, styles and fashion, to the same degree that any consumer product is” (Bitterman, 2010, p. 3). Di fatto, “there is no reason why medical devices, especially those intended for personal use, cannot be satisfying to use and aesthetically pleasing, and possibly even enable users to achieve their own health and life goals” (Story, 2010, p. 154). L'estetica dei dispositivi medicali appare ancora oggi difforme rispetto all'avvenenza domestica. Eppure, applicando quello che viene definito “aesthetic usability effect” (Kurosu & Kashimura, 1995; D. A. Norman, 2004) alla sfera dei prodotti ad uso sanitario, il vantaggio risulterebbe chiaro. “The aesthetic-usability effect refers to users’ tendency to perceive attractive products as more usable. People tend to believe that things that look better will work better — even if they aren’t actually more effective or efficient” (Moran, 2017).

---

<sup>22</sup> Numerose le iniziative europee che negli ultimi anni supportano la ricerca sui temi dell'invecchiamento. Si veda:  
Active Assisted Living (AAL) Programme (<http://www.aal-europe.eu/>)  
Joint Programming Initiative More Years, Better Lives (<https://jp-demographic.eu/>)  
European Innovation Partnership in Active and Healthy Ageing (EIP on AHA) (<https://futurium.ec.europa.eu/en/active-and-healthy-living-digital-world>)

Pertanto, un prodotto esteticamente apprezzabile risulterebbe più facilmente utilizzabile dall'utente. E nel caso dei dispositivi medici ad uso autonomo in ambiente non controllato, incentivarne l'uso, e far sì che questo rimanga costante nel tempo, è una delle sfide più ardue.

In accordo con quanto sostenuto dalla Food and Drug Administration (FDA), secondo cui “because care recipients expect to be able to stay independent, mobile, and active, the term “home use” extends beyond the home, per se, to encompass all environments in which a person plans to use his or her medical device in day-to-day life” (2010, p. 3), nel progettare dispositivi medici ad uso personale bisognerebbe allargare il contesto di utilizzo dalla casa a qualsiasi luogo della quotidianità. Tanto è vero che “the device must be capable of safely accommodating the many needs of the person using it” (FDA, 2010, p. 3). Pensiamo ad esempio al caso in cui un dispositivo debba essere spostato e utilizzato anche fuori casa e ai quesiti che questa necessità solleva. Quanto pesa? Come si trasporta? Ha una maniglia? Delle ruote? È discreto? Ha dimensioni ridotte che permettono di riporlo in borsa, o in tasca? Posso mostrarlo o se qualcuno lo vedesse mi imbarazzerei? Quanto dura la batteria? Sono questioni primarie nella progettazione di dispositivi medici ad uso autonomo, quotidiano ed extradomestico.

## Utenti

Quali sono gli utenti dei prodotti per l'*homecare*? In riferimento alla letteratura scientifica dedicata a questo settore, un primo gruppo di utenti è rappresentato dai *caregivers*, che si differenziano tra formali e informali (Barbabella et al., 2018; Li & Song, 2019; Noelker & Bass, 1989; Tosi & Rinaldi, 2015). I primi sono medici, infermieri, fisioterapisti, assistenti sociali che ricoprono un ruolo sporadico, tendenzialmente una volta al giorno, nell'assistenza del paziente in casa propria. I secondi sono quelle persone che forniscono servizi di cura e assistenza senza avere un ruolo professionale specifico e spesso senza una preparazione professionale. Possono essere familiari, persone di

servizio che vivono con il paziente e che trascorrono lunghi periodi presso il suo domicilio, occupandosi anche dell'assistenza nelle attività quotidiane.

Il secondo gruppo di utenti sono i pazienti stessi, persone malate o convalescenti che spesso si ritrovano a dover gestire malattie complesse anche all'interno delle mura domestiche. Non necessariamente invalidanti, le condizioni cliniche possono riguardare anche solamente la necessità di assumere determinati farmaci in specifici momenti della giornata, la necessità di effettuare esercizi riabilitativi o di mantenimento in seguito ad un infortunio anche pregresso, etc. A queste attività e categorie di pazienti si aggiungono coloro che presentano qualsivoglia disabilità, e persone anziane anche solo parzialmente autosufficienti.

Infine, l'ultimo gruppo di utenti da tenere in considerazione sono i familiari, o persone legate al paziente da rapporti di amicizia, che si occupano direttamente o gestiscono le attività di assistenza e cura. A questi, andrebbero aggiunte tutte le figure professionali (dal Case Manager agli operatori del centro servizi di Assistenza Domiciliare Integrata ADI) che per lo scopo di questa riflessione porremo in secondo piano. Relativamente alle tipologie di utenti considerati, come ricorda la FDA in materia di progettazione dei dispositivi medici ad uso domestico, “[they] can have a large range of physical, sensory, and cognitive capabilities and disabilities, and emotional differences that should be considered in your home use device design” (FDA, 2014, p. 6). Questa definizione invita a considerare le capacità percettive, cognitive e psicomotorie già nella fase di progetto, considerandole come potenziali limite in termini di efficacia di funzionamento degli strumenti utilizzati in autonomia dal paziente per la gestione della propria condizione medica a domicilio (Charness, 2010). Qualsiasi cambiamento (o limitazione) in una sola di queste capacità influisce sull'utilizzo e sulle modalità d'interazione con i dispositivi domestici per la cura. Pensiamo ad esempio ai possibili canali di informazione, visivi, aptici, uditivi o in combinazione tra loro, e alla loro importanza nel caso di pazienti anziani con menomazioni in uno o tutti i recettori sensoriali. Se consideriamo la vista, dovremmo tenere in considerazione il corpo del testo e il suo contrasto (di minimo 12 punti, nero su bianco per esempio) (Charness, 2010), ma anche l'uso dei colori rosso e verde in caso di daltonismo.

Nei sistemi uditivi sono chiare le limitazioni conseguenti l'avanzare dell'età, e dunque, l'importanza di un sistema di allarmi o feedback sonori chiari e intensi, come d'altronde regolamenta lo standard ISO IEC 60601-1-8. O ancor meglio, la combinazione di suoni e feedback luminosi per ovviare alle limitazioni tipiche della terza età (visive e uditive) attraverso sistemi multisensoriali. Su questi e altri accorgimenti circa la progettazione di soluzioni adatte agli utenti anziani discute ormai da anni la comunità scientifica (J. Coughlin & D'Ambrosio, 2007) (Mitzner et al., 2009) (Pericu, 2017) (Czaja et al., 2019). Se consideriamo le capacità cognitive, anche queste comportano una considerevole variazione in relazione all'età (che si tratti di età infantile o avanzata). In particolare, quando parliamo di strumenti per la cura ad uso quotidiano dobbiamo tenere in considerazione l'aderenza e la costanza della routine che richiede memoria prospettica. Altrettanto influente la velocità di apprendimento che con l'avanzare dell'età diminuisce drasticamente (Charness, 2010) ); o la difficoltà di imparare e memorizzare i singoli passaggi di una procedura più complessa come il funzionamento di strumenti tecnologici<sup>23</sup>.

Nel caso dei dispositivi medicali è chiara la conseguenza (preoccupante) nel caso di incompienza (o dimenticanza) dell'intero funzionamento o anche solo di alcuni passaggi, e l'importanza di massimizzare la semplicità e ridurre al minimo i passaggi da svolgere (Charness & Czaja, 2006).

Al declino delle capacità sensoriali e cognitive si aggiunge il peggioramento delle abilità psicomotorie, e in particolare della motricità fine, che influisce considerevolmente sull'utilizzo di interfacce e comandi, anche tridimensionali. Altrettanto precario il sistema vestibolare, e quindi l'equilibrio, che rendono ardui, e molto spesso pericolosi, anche i soli spostamenti all'interno dell'ambiente domestico. Oltre che per le loro capacità, gli utenti possono variare in base all'età, al genere, all'educazione, all'etnia, alla lingua. Tutte queste diverse categorie di utenza sono potenziali beneficiari dell'assistenza domiciliare e fruitori dei dispositivi medicali ad uso domestico, ed è

---

<sup>23</sup> Tutti noi ci saremo trovati, almeno una volta, a dover spiegare più volte, magari ai nostri nonni, i singoli passaggi per effettuare una telefonata con il cellulare, o per avviare un ciclo di lavaggio con la lavatrice touchscreen di nuova generazione

fondamentale anzitutto conoscerle per poi tenerne conto in sede di progetto. Di fatto, le caratteristiche personali degli utenti influenzano in modo considerevole l'abilità d'uso dei dispositivi medici (Bitterman, 2011). Story (2010) le riassume e raggruppa in forza, resistenza e forma fisica; destrezza, flessibilità e coordinazione fisica; capacità sensoriali (visive, uditive, tattili); abilità cognitive inclusa la memoria; comorbidità (condizioni o patologie multiple); alfabetizzazione e capacità linguistiche; salute generale; stato emotivo e mentale; livello di istruzione e formazione in relazione alla loro condizione medica; conoscenza generale di dispositivi simili a quello da utilizzare; conoscenza ed esperienza d'uso del dispositivo da utilizzare; capacità di imparare e adattarsi all'uso di un nuovo dispositivo; disponibilità e motivazione all'uso di un nuovo dispositivo (Fig.33).

### **Caratteristiche personali degli utenti**

Fattori che influenzano l'uso dei dispositivi medici in ambiente non controllato

Forza, resistenza e forma fisica
Destrezza, flessibilità e coordinazione fisica
Capacità sensoriali (visive, uditive, tattili)
Abilità cognitive (memoria)
Comorbidità
Alfabetizzazione e capacità linguistiche
Salute generale
Stato emotivo e mentale
Livello di istruzione e formazione in relazione alla condizione medica
Conoscenza generale di dispositivi simili a quello da utilizzare
Conoscenza ed esperienza d'uso del dispositivo da utilizzare
Capacità di imparare e adattarsi all'uso di un nuovo dispositivo
Disponibilità e motivazione all'uso di un nuovo dispositivo

Fig.33: Caratteristiche personali degli utenti.

Fonte: Story, M. F. (2010).

Ciascuna delle particolarità indicate incide tanto nell'uso dello strumento da parte dell'utente, quanto nella progettazione dello strumento stesso per mano del designer; e infatti “good designers of medical devices understand the needs of both average users and users who have capabilities far from the average” (National Research Council, 2010a, p. 35). Oltre a questo, potrebbero presentarsi una serie di fattori (intangibili) relativi alla sfera emotiva, che condizionano l'utente. Potrebbe (l'utente dei dispositivi medici) aver vissuto emozioni forti nello scoprire che lui o chi di più caro si trova in una condizione di malattia; o doversi scontrare con le nuove responsabilità che si trova a sostenere e non essere in grado di accettarle; o potrebbe essere confuso circa le nuove terminologie mediche, le istruzioni d'uso del dispositivo o, in generale, le indicazioni terapeutiche; potrebbe essere sprovvisto del necessario supporto personale o istituzionale. Tutti questi fattori, fondamentali per soluzioni domiciliari di cura e trattamento delle malattie, delineano la complessità dell'utente e della progettazione a lui dedicata.

## Attività

Le attività riferibili all'ambito domestico sono ovviamente le attività di cura e assistenza che vengono unite, e molto spesso alternate, con le attività di vita quotidiana (Tosi & Rinaldi, 2015). Secondo quanto riportato da Zayas-Cabán & S.Valdez “home care activities can be grouped into three major areas: maintaining physical and social well-being [self-help], managing health information [self-care], and carrying out therapeutics as needed for the care and treatment of illnesses and injuries [disease management]” (2012, p. 744). È quindi possibile suddividerle in alcune aree di intervento principali (Fig.34). Una riguarda le attività rivolte alla cura e all'assistenza della persona fisica; tra queste il mantenimento del benessere fisico e dell'autonomia personale, il trattamento delle patologie, il mantenimento dell'informazione sanitaria, la somministrazione delle terapie o la preparazione e somministrazione della dieta richiesta (*self-care/disease management*) (Tosi & Rinaldi, 2015). Queste attività possono essere affidate al personale di assistenza o può essere il paziente stesso ad effettuarle in autonomia. A queste si aggiungono le attività rivolte al benessere psicofisico della

persona, che non rientrano nelle competenze dei professionisti della salute, e includono atteggiamenti e buone pratiche che gli individui seguono nel tentativo di promuovere il loro benessere.

### Suddivisione delle attività di cura domiciliare

---

#### Self-help

Attività che includono atteggiamenti e buone pratiche che gli individui seguono per promuovere il **benessere**

- Dieta equilibrata
- Equilibrio riposo-attività.
- Stimolazione cognitiva

---

#### Self-care

Attività che l'individuo svolge concretamente con il supporto dei professionisti sanitari per promuovere la **salute**

- Prevenzione primaria
- Prevenzione secondaria

---

#### Disease management

Attività dirette dai professionisti della salute che includono la gestione e il mantenimento del processo di **cura** di una specifica patologia

- Prevenzione terziaria
- Medicazioni e terapie farmacologiche
- Monitoraggio dello stato fisiologico
- Trattamento della malattia
- Attività “palliative” (intese come attenuamento delle conseguenze della patologia)

Fig.34: Le attività di cura domiciliare.

Fonte: Zayas-Cabán, T., & S. Valdez, R. (2012).

Tra queste abbiamo il mantenimento delle relazioni familiari e di amicizia, la tutela dei momenti di incontro e aggregazione con altre persone all'interno e all'esterno dell'abitazione, la cura e l'igiene personale, la preparazione dei cibi e l'assunzione regolare dei pasti, il mantenimento dell'equilibrio e la regolazione del sonno ed infine il mantenimento e potenziamento dell'attività mentale, delle capacità cognitive e relazionali (*self-help*). Infine, vi sono tutte le attività quotidiane supplementari, dalla pulizia della casa al fare la spesa o altre commissioni fuori casa. Possiamo quindi riassumere in *self-help*, *self-care* e *disease management* (Zayas-Cabán & S. Valdez, 2012) le tre tipologie di attività principalmente svolte in ambito domestico. Tuttavia, si riscontrano in letteratura diverse definizioni e terminologie attorno al concetto di *self-care*, *self-management* e *self-help*, a cui si aggiungono ulteriori sottocategorie di attività, riassunte da Ausili et al. (2014).

## Ambiente

Come già specificato precedentemente, seppure possa apparire naturale considerare come luogo protagonista delle cure domiciliari la casa del paziente, questo non è del tutto esauriente. Infatti, nel progettare dispositivi medicali (ad “uso domestico”) è necessario tener conto dei diversi ambienti (e condizioni ambientali) in cui potrebbero essere utilizzati, persino quelli che esulano dal domicilio.

Guardando innanzitutto l'ambiente domestico, questo si differenzia di molto da quello delle strutture di assistenza e degli ospedali, sia per la disposizione degli ambienti che per le dotazioni disponibili. In più, anche tra le diverse abitazioni non è raro riscontrare differenze rilevanti che possono incidere sulla cura e l'assistenza. Appartamenti in condominio o case isolate, ubicate nel centro abitato o in periferia; più o meno facili da raggiungere in automobile, a piedi o con i mezzi pubblici. Alcune circostanze (in aggiunta alle caratteristiche fisiche dell'alloggio) possono causare situazioni di disagio all'interno dell'abitazione, e alcuni fattori ambientali possono incidere sulle condizioni di comfort che per persone con limitazioni e/o disabilità fisiche, sensoriali o cognitive risultano essenziali. Si includono l'illuminazione degli ambienti e l'infrastruttura

elettrica, che con molta probabilità non rientrano negli standard ospedalieri considerati ottimali per le funzioni di assistenza e cura; o ancora, possono essere presenti barriere architettoniche dalle più consone alle meno considerate (come tappeti ed arredi). In più, la presenza di figure non specializzate, dai bambini agli animali domestici, può portare un aumento dei rischi e la necessità di adottare sistemi di sicurezza nei dispositivi utilizzati (Or et al., 2009). Diversi, dunque, i fattori ambientali che modificano le abilità d'uso di un dispositivo medico in ambiente domestico, dalle condizioni di illuminazione, ai rumori ambientali, dalla temperatura e l'umidità, alla presenza di eventuali ostacoli che impediscono lo spostamento all'interno della casa, nel caso ad esempio, di dispositivi mobili. "The positioning of medical devices at home, the possibility of electrical disturbances, interaction with other home devices, a non-sterile environment, unpredictable levels of illumination and glare, background noise, crowding of family members, specific maintenance constraints related to varied temperature, moisture, vapours and sunlight, and the need for transportation are some of the factors complicating the design of medical home devices" (Bitterman, 2010).

Tuttavia, la casa è molto più di una struttura fisica. Di fatto, l'ambiente fisico rappresenta solo uno degli elementi del più ampio sistema in cui, alla sfera fisica, si aggiungono l'ambiente sociale e l'ambiente tecnico (Zayas-Cabán & S. Valdez, 2012). Come si è visto, l'ambiente domestico è in stretta relazione con i modi in cui è possibile gestire la propria condizione sanitaria. Per coordinare la propria salute quindi, la casa dovrà essere allo stesso tempo, protesica e terapeutica (Sanford, 2010).

Protesica, a compensare eventuali limitazioni delle abilità funzionali e garantire lo svolgimento delle attività quotidiane in sicurezza e autonomia. Nello specifico, le barriere ambientali presenti nell'abitazione possono limitare le principali attività quotidiane: entrare e uscire di casa, muoversi all'interno della casa ed eseguire la cura personale (Sanford, 2010). Pertanto, le modificazioni ambientali, gli ausili (fissi o mobili) ed eventuali integrazioni tecnologiche si sono mosse nella direzione di sopperire alle difficoltà nello svolgimento delle suddette attività, anche da parte dei caregiver.

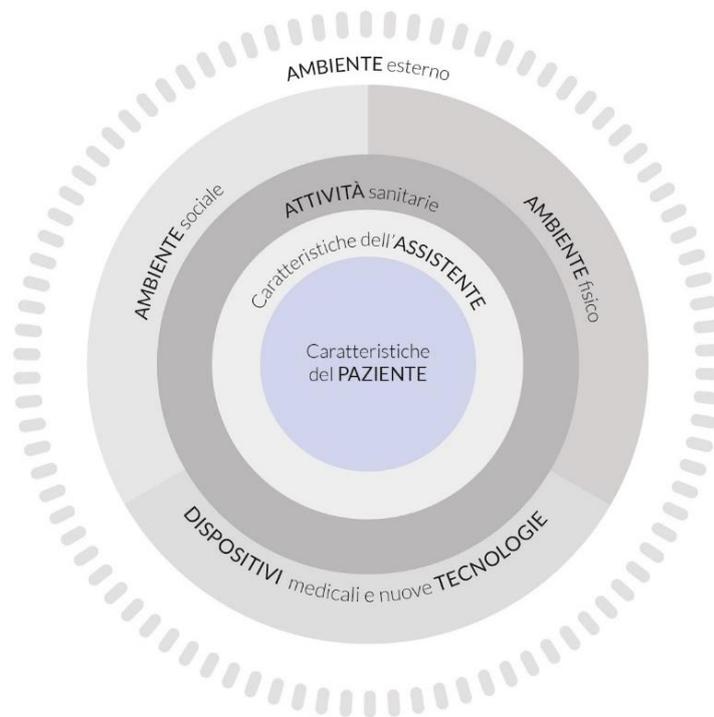
Terapeutica, nel sostenere e promuovere stili di vita sani, garantire il benessere psicofisico e prevenire le complicanze. In questo senso, si mostrano come valide alleate

le soluzioni tecnologiche per l'autogestione (attiva) e il monitoraggio (passivo) delle attività e dell'ambiente. Lo spostamento delle pratiche sanitarie nel contesto domestico apre quesiti non trascurabili. Come verrà percepita la qualità della cura? La sensazione di indipendenza da parte del paziente ne risentirà? (Ludden & Vallgård, 2019).

Ludden e Vallgård (2019, p.158) immaginano uno scenario futuro di questo tipo:

... someone managing their health using a device that monitors their blood pressure or heart rate and that alerts a health professional when measurements are off the normal range. At some point in her life, this person might be confronted with adversity, which results in experiencing high levels of stress for a considerable time period; this may lead her to start a therapy that is (for some time) monitored by a health professional. Later in her life, she might develop a chronic condition and need continuous care, but she might be able to continue living at home, supported by several sensing objects that connect to her health system (which in its turn connects to the health professional system). Throughout her life, this person has lived with an evolving healthcare system in which both people and objects play a role as care entities.

Oltre agli aspetti ergonomici, strettamente correlati al buon funzionamento di un dispositivo, compresa la prevenzione all'uso improprio (errato), appare rilevante considerare il *punto di vista umano*: “designing for engagement in use and pleasure of using and owning products” (Ludden & Vallgård, 2019, p. 158). E come sottolineato da Ludden e Vallgård, saranno necessari nuovi (o riadattati) strumenti di progettazione capaci di aiutare i designer a considerare la natura dinamica di una cura connessa e diffusa. Pur avendo distinto, per chiarezza espositiva, i protagonisti nella cura domiciliare tra prodotti, utenti, attività e ambiente, è chiaro che ciascun attore è strettamente legato agli altri, in un modello di interazione semplificato in Fig.35.



Ambiente esterno	Attività	Caratteristiche paziente
<ul style="list-style-type: none"> <li>• cambiamento demografico</li> <li>• pressioni economiche</li> <li>• nuove tecnologie</li> <li>• design innovativo</li> <li>• migrazione dei dispositivi (ospedale-casa)</li> <li>• iniziative governative</li> <li>• politica sanitaria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• monitoraggio parametri vitali</li> <li>• assistenza tramite dispositivi medici</li> <li>• gestione e assunzione farmaci</li> <li>• terapie respiratorie</li> <li>• lesioni, ferite, ulcere da decubito</li> <li>• assistenza nella deambulazione</li> <li>• riabilitazione ed allenamento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cultura sanitaria</li> <li>• capacità fisiche, sensoriali, cognitive, comportamentali e motorie</li> <li>• attività quotidiane</li> <li>• uso di dispositivi di assistenza</li> <li>• motivazione ed attitudine</li> <li>• predisposizione alla cura</li> <li>• accettazione delle cure mediche</li> <li>• stato di salute</li> <li>• età, sesso, livello d'istruzione</li> </ul>
Ambiente sociale	Caratteristiche assistente	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• cultura domestica</li> <li>• contatti umani (amicizie e parentele)</li> <li>• attività di comunità</li> <li>• mezzi di trasporto</li> <li>• centri di aggregazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• conoscenza medica</li> <li>• capacità assistenziali</li> <li>• capacità fisiche, sensoriali, cognitive comportamentali e motorie</li> <li>• buona volontà</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• predisposizione all'assistenza</li> <li>• sicurezza</li> <li>• consapevolezza della qualità delle cure</li> <li>• età, sesso, livello d'istruzione</li> </ul>
Ambiente fisico	Ambiente tecnologico (dispositivi e tecnologie)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• distribuzione degli ambienti</li> <li>• caratteristiche interne</li> <li>• rampe, porte, barriere</li> <li>• luminosità</li> <li>• rapporto interno/esterno</li> <li>• qualità dell'aria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• facile comprensione</li> <li>• funzionalità</li> <li>• facilità d'uso</li> <li>• manutenzione e risoluzione dei problemi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• formazione, training o aiuti</li> <li>• dimensioni</li> <li>• portabilità</li> <li>• sicurezza</li> <li>• interfaccia hw o sw</li> </ul>

Fig.35: Modello d'interazione dei diversi attori dell'assistenza domiciliare. (Rielaborazione grafica da: Henriksen, K., Joseph, A., & Zayas-Cabán, T., 2009).

Di fatto, persone e oggetti [prodotti e utenti] collaborano per gestire la salute o curare una malattia [attività] da casa [ambiente]. In questo senso, è possibile considerare gli oggetti in questione (dispositivi medicali, ausili, servizi connessi) come attori sociali, operanti in un ambiente sociale quale l'abitazione (Ludden & Vallgård, 2019).

Risulta quindi fondamentale, per il designer che si avvicina alla progettazione di dispositivi tecnologici per la cura della persona, considerare la relazione che si va a tessere tra uomo e tecnologia (medicale). Un tema su cui in molti hanno già dibattuto e le cui considerazioni necessitano di essere trasferite nel mondo del progetto medicale. Relazioni mediate, in cui l'intenzionalità umana ha luogo attraverso l'artefatto tecnologico: è il caso dei dispenser automatici per la terapia farmacologica, o degli inalatori, o dei termometri (*mediated intentionality*). Tipologie relazionali che già Ihde (1990) categorizzava in i) "embodiment relation" ii) hermeneutic relation and iii) background relation. E infine, relazioni "alla pari" in cui l'intenzionalità dell'utente interagisce con quella delle tecnologie (*composite intentionality*). Tipologie di relazione che Verbeek (2008) definisce "*cyborg intentionality*". Il dibattito attorno alla relazione tra uomo e tecnologia è smisurato in confronto a quanto riassunto in queste poche righe. Questo breve accenno vuole solamente ricordare l'importanza e l'attualità della questione, sottolineandone la necessaria correlazione con il mondo medicale dove il rapporto uomo-dispositivo tecnologico gioca un ruolo chiave nella buona riuscita del progetto, e di conseguenza del processo di cura.

Ciò che emerge da queste righe è l'indiscussa difficoltà di progettare per la grande varietà di ambienti domestici esistenti; tanto da rendere paradossalmente più semplice la progettazione per un più controllato e standardizzato ambiente sanitario come l'ospedale. In più, va considerata l'influenza che il design dei dispositivi medicali ha sul contesto domestico e la percezione, reale e desiderata, dell'utente. Questa influenza è bidirezionale. Come il dispositivo condiziona l'ambiente domestico così anche l'ambiente domestico dovrebbe ispirare il design del dispositivo. E allora probabilmente le soluzioni medicali potrebbero mimetizzarsi nelle case dei pazienti, con vantaggi sia in termini di percezione dell'intimità dello spazio domestico, che di

destigmatizzazione. Un approccio al progetto non solo human centered ma perfino “(home) context- and material-centered“ (Ludden & Vallgård, 2019), che possa integrare questi artefatti nel particolare contesto d’uso a cui afferiscono. Ed è compito del designer indagare nuovi metodi per rendere gli oggetti medicali più familiari. Ad esempio, Joshi & Brathen (2016) hanno dimostrato l’importanza delle caratteristiche del materiale nel rendere più familiari le tecnologie assistive per gli anziani. Dispositivi che non sembrano oggetti utilizzati in ospedale potrebbero, secondo gli autori, migliorare l’immagine di sé e responsabilizzare gli utenti. Allo stesso modo, Ziefle & Schaar (2014) sostengono che una maggiore accettazione da parte del paziente può essere raggiunta da un design del dispositivo che include aspetti di usabilità e componenti edonici. In questo modo, “a medical device can turn into something that patients are proud to wear or to possess, just like a watch or a mobile phone, which are also assistive devices in a person’s daily life” (Ziefle & Schaar, 2014, p. 7).

Un approccio critico alla domiciliazione dei servizi sanitari, sollevato dal progetto Hospitable (Chamberlain & Craig, 2017), diretto da Paul Chamberlain della Sheffield Hallam University, incoraggia a considerare l’impatto che i dispositivi esteticamente medicali hanno sulla relazione fisica ed emozionale tra l’utente e la sua abitazione. Tralasciando per un istante la finalità critica degli oggetti presentati, si potrebbe considerare tale iniziativa a tratti pionieristica. Pensiamo a tecnologie medicali incorporate in oggetti d’uso comune in ambiente domestico: una sedia, una poltrona, una lampada, che nascondono qualcosa in più, come propone il progetto inglese (Fig.36). Dietro a questa provocazione, potrebbe forse celarsi un modello applicativo per il futuro? Come gli *smart textiles* hanno aperto a nuovi sviluppi nelle tecnologie indossabili, potremmo forse immaginare degli *smart furniture* che integrano (magari con tessuti intelligenti) delle tecnologie medicali in oggetti casalinghi familiari e assolutamente riconducibili al contesto d’uso?



Fig.36: Alcuni dei prodotti del progetto Hospitable.. Fonte: <https://lab4living.org.uk/projects/hospitable/>

Abbiamo sottolineato le diverse opportunità che le tecnologie medicali possono apportare alla gestione domiciliare della propria salute; ma incentivare l'autonomia del paziente (il già citato *self-care*) è davvero la soluzione migliore? Dare al paziente troppa autonomia può gravare sull'isolamento sociale? Se sono in grado di fare tutto autonomamente, rischio di non contattare il medico? O di affidarmi esclusivamente alla tecnologia? Al web? Se si lascia il paziente a casa, lo si esclude?

È davvero questa la direzione verso cui vogliamo andare? Nell'immaginare nuovi panorami sanitari non bisogna sottovalutare l'impatto che tali cambiamenti possono avere sull'esperienza di cura delle persone.

## 2.4

### *Chi e cosa deospedalizzare*

Affinché la ricerca condotta abbia un impatto concreto sulla situazione sanitaria odierna e possa fornire una risposta ai problemi più attuali e diffusi, si è deciso di analizzare alcune patologie di riferimento ragionando in termini di benefici, chiedendosi quale, tra tutte, comporta un più alto tasso di ospedalizzazione. Ovvero, chi sono gli utenti che abitualmente si recano in ospedale e che quindi beneficerebbero del processo di decentramento delle prestazioni mediche a bassa intensità clinica?

Per cercare di rispondere a tale quesito è stata necessaria un'accurata raccolta dati, che ha visto interessate le banche Istat ed Eurostat, i rapporti epidemiologici regionali, i report degli osservatori della salute e la collaborazione con alcune ULSS del territorio italiano. Le considerazioni finora riportate, unite agli esiti della raccolta dati, hanno portato all'identificazione delle condizioni croniche quali causa del più alto tasso di ospedalizzazione "evitabile"; per questo motivo si è deciso di concentrare la successiva fase della ricerca in questa direzione. A sostegno di quanto detto, si riportano brevemente alcuni dati significativi<sup>24</sup>.

Secondo il rapporto sulla salute fornito dall'Istituto Nazionale di Statistica (Istat) presentato nell'Annuario Statistico Italiano (2019), nel 2017 le dimissioni ospedaliere per acuti (esclusa la riabilitazione e la lungodegenza) in regime ordinario e in day hospital sono state 8.082.192, corrispondenti a 1.335 dimissioni ospedaliere ogni 10

---

<sup>24</sup> Per maggiori approfondimenti e per la consultazione completa dei dati, si rimanda a:

- Ministero della Salute. (2019). Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero. Dipartimento Della Programmazione e Dell'Ordinamento Del SSN. [https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2831](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2831)
- Istat. (2019). SANITÀ E SALUTE. In ANNUARIO STATISTICO ITALIANO 2019. <https://www.istat.it/it/files//2019/12/C04.pdf>

mila residenti. Tuttavia, tale fenomeno procede con ritmi decrescenti: il volume di dimissioni ospedaliere si è ridotto del 3,3% tra il 2013 e il 2014, mentre dell'1,9% tra il 2016 e il 2017. Va considerato che il carico di dimissioni ospedaliere è strettamente legato al numero di posti letto disponibili in ciascuna struttura: non a caso, a riduzione dei posti letto corrisponde l'abbassamento dei tassi di ospedalizzazione e di conseguenza le dimissioni sono minori poiché minore è il numero dei pazienti "ospitabili".

Ulteriore dato che emerge dalle statistiche riguarda il ricorso all'ospedalizzazione che risulta più frequente per le malattie del sistema circolatorio (al 14,3% dei casi totali,) e per i tumori (al 11,0%) (Istat, 2019). In particolare, vi è una differenziazione per classi di età: tra i 15 e i 29 anni le principali cause di ricovero sono legate, per gli uomini, a traumatismi e avvelenamenti e per le donne (ad esclusione delle complicazioni della gravidanza, del parto e del puerperio) alle malattie dell'apparato digerente. Il quadro epidemiologico resta pressoché invariato per la classe di età che va dai 30 ai 44 anni, ad eccezione delle donne, dove sono rilevanti anche le malattie dell'apparato urogenitale. Dopo i 45 anni di età entrano a gamba tesa le malattie del sistema circolatorio tra le patologie per cui è più frequente il ricovero. Se consideriamo la fascia di età 45-79 anni sono numerosi i ricoveri per tumori (in entrambi i sessi), i ricoveri per le malattie dell'apparato digerente per gli uomini, e i ricoveri per le malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo per le donne. Con l'avanzare dell'età aumentano i problemi cardiocircolatori, seppure, il ricorso all'ospedale per la popolazione over 80, è dovuto principalmente alle malattie respiratorie.

Dopo aver presentato sinteticamente il quadro di ospedalizzazione odierno, è altrettanto rilevante considerare gli aspetti legati allo stato di salute delle persone, riconoscendo quali sono le patologie più diffuse tra la popolazione italiana. Innanzitutto, il 72,5% degli uomini, contro il 65,6% delle donne, dichiara di godere di un buono stato di salute, ma all'aumentare dell'età i giudizi positivi decrescono: scende al 42,2% tra le persone in età compresa tra i 65 e i 74 anni, e raggiunge il 26,2% tra gli ultrasessantacinquenni. A tal proposito, le malattie croniche vengono considerate come indicatore rilevante nella definizione dello stato di salute di un paese. In base ai dati

riportati, il 40,8% degli italiani dichiara di essere affetto da almeno una delle principali patologie croniche: dato in aumento rispetto al 2017. È facilmente deducibile che le patologie cronicodegenerative sono più frequenti nelle fasce di età adulte: nella classe 55-59 anni ne soffre il 54,1% e tra le persone ultrasettantacinquenni la quota raggiunge l'86,9% (Istat, 2019).

Secondo il rapporto Istat a cui ci riferiamo, le condizioni croniche più diffuse sono l'ipertensione (al 18,1%), l'artrosi e l'artrite (al 16,4%), le malattie allergiche (all'11,6%), l'osteoporosi (all'8,1%), la bronchite cronica e l'asma bronchiale (al 6,0%), e il diabete (al 5,6 %). Ad eccezione delle malattie allergiche, tutte le altre malattie croniche aumentano con l'età e in base al genere: in linea di massima, chi ne soffre maggiormente è la popolazione femminile. In aggiunta, secondo i dati rilevati a livello europeo, tra tutte le condizioni per cui l'ospedalizzazione potrebbe essere ridotta, ne emergono cinque ad andamento cronico: il diabete, l'ipertensione, l'arresto cardiaco, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e l'asma (Organization for Economic Cooperation and Development OECD, 2018). Per individuare i ricoveri potenzialmente evitabili, in aggiunta a quanto detto finora, si riportano i dati forniti dal Programma Nazionale Esiti (PNE), sviluppato da AGENAS su mandato del Ministero della Salute, secondo i quali lo scompenso cardiaco rappresenta la causa più frequente di ricovero in ben 102 province italiane (Data Science Università Bicocca, 2018). In altre province, principalmente del sud Italia, si ha invece un tasso di ospedalizzazione preoccupante per la BPCO. In sintesi, il sistema PNE 2018 riporta per ciascuna patologia, per la quale i ricoveri sono potenzialmente evitabili, il tasso di ospedalizzazione dal 2010 al 2017<sup>25</sup>. Tale strumento è stato utilizzato a conferma di quanto finora raccolto, a riprova del fatto che le patologie croniche, e le loro complicanze, hanno una reale incidenza sulle ospedalizzazioni a livello nazionale. Inoltre, secondo una stima fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'80% dei costi sanitari è assorbito dalla cronicità (Cricelli et al., 2020), e il sistema sanitario nazionale non è adeguato a

---

<sup>25</sup> Per la visualizzazione dei grafici di riferimento si rimanda a: PNE 2018. Programma Nazionale Esiti. [https://pne.agenas.it/risultati/default\\_struasl.php](https://pne.agenas.it/risultati/default_struasl.php)

rispondere ai nuovi bisogni di salute che definiscono la popolazione odierna e caratterizzeranno quella futura. Pertanto, la direzione verso cui bisognerebbe tendere riguarda il potenziamento delle strutture extra ospedaliere e della cosiddetta *primary care* (Cricelli et al., 2020).

Considerato che quasi un terzo delle persone di età superiore ai 15 anni, nei 27 paesi presi in esame dall'OECD (2019b), afferma di vivere con due o più condizioni croniche, anche la multimorbidità (e la comorbidità) è da ritenersi considerevole. Si tratta di condizioni cliniche maggiormente comuni negli anziani: il 58% degli adulti di età superiore ai 65 anni convive con due o più patologie croniche<sup>26</sup> (in Portogallo, Polonia, Ungheria, Germania e Repubblica Slovacca la percentuale sale al 70%) (Fig.36)<sup>27</sup>. Secondo quanto riportato dall'OECD, l'asma, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e l'insufficienza cardiaca congestizia sono tra le condizioni ad andamento cronico più diffuse (Fig.37). Per tali patologie sarebbe possibile ridurre le riacutizzazioni andando ad agire sul sistema di cure primarie, abbattendo così il numero molto elevato dei ricoveri ospedalieri ad esse correlati.

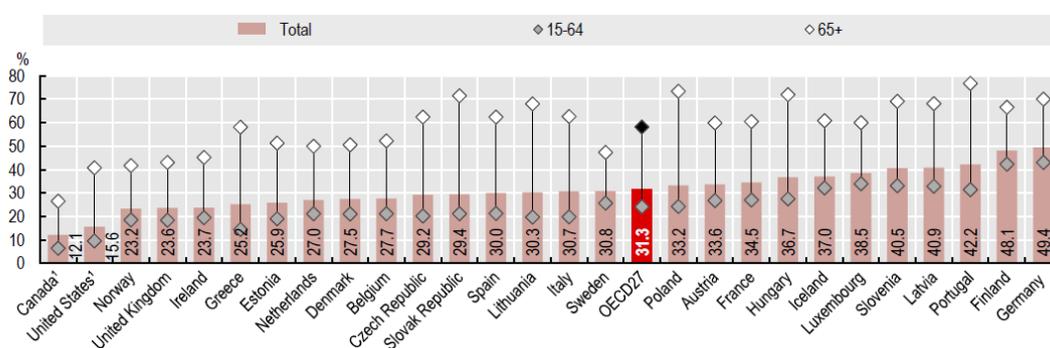


Fig.36: Persone che vivono con due o più patologie, per età

Fonte: OECD. (2019). Indicator overview: comparative performance of countries and major trends. In Health at a Glance 2019. OECD. <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>

<sup>26</sup> Le condizioni croniche considerate nell'analisi statistica riportata sono: asma; bronchite cronica / broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) / enfisema polmonare; infarto miocardio acuto ima e conseguenze croniche; coronaropatia; ipertensione; ictus e conseguenze croniche; artrosi e artrite reumatoide; diabete; cirrosi epatica; incontinenza; insufficienza renale; depressione.

<sup>27</sup> I dati riferiti alla multimorbidità sono stati ricavati da tre fonti diverse (EHIS-2 Eurostat's European Health Interview Survey for European Countries; MEPS Medical Panel Expenditures Survey for the United States; CCHS Canadian Community Health Survey for Canada; pubblicati nel report dell' OECD del 2019, Health at a Glance 2019: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>.

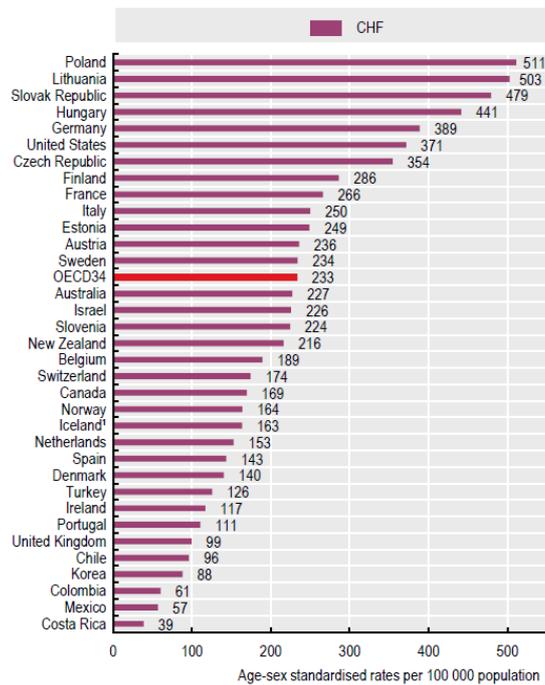
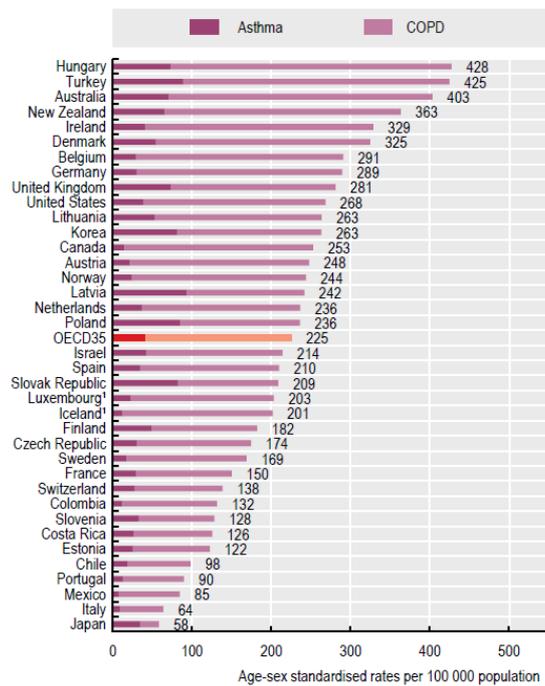


Fig.37: Ricovero ospedaliero per asma, BPCO e insufficienza cardiaca congestizia negli adulti.

Fonte: OECD. (2019). Indicator overview: comparative performance of countries and major trends.

“Se provassimo ad uscire dall’associazione logica ormai ampiamente superata secondo la quale «salute uguale ospedale» e provassimo a porre al centro del tema della sanità pubblica il trend demografico che ci vede sempre più longevi, ci renderemmo conto di essere di fronte all’improcrastinabile necessità di rivolgere ogni sforzo a migliorare ed ampliare l’assistenza sanitaria per la cura dei pazienti cronici a casa propria” (Vetrano & Vaccaro, 2017, pp.5).

Analizzando le tendenze odierne, si intuisce il recente lavoro atto a migliorare la gestione delle cronicità puntando sui sistemi di cura territoriali e domestici; eppure, i risultati finora raggiunti non possono considerarsi soddisfacenti. Tuttavia, in relazione all’interesse dimostrato dalla comunità scientifica, la gestione delle cronicità risulta essere un terreno fertile per nuove, e più adeguate, linee d’intervento. Pertanto, appare evidente la necessità, e l’urgenza, di intervenire a supporto dei pazienti cronici con soluzioni mirate alla gestione domiciliare delle patologie.

### La cronicità: epidemia del futuro

Oggi giorno ci troviamo a convivere con una popolazione longeva che necessita di ricorrere maggiormente ai servizi sanitari. D’altronde, la longevità viene interessata da patologie per la maggioranza ad andamento cronico e, per di più, in molti casi non si tratta di una singola patologia ma di una coesistenza di due o più patologie che minacciano in modo significativo la qualità della vita e la gestione stessa della quotidianità. Anche in campo medico, ci fa notare il Dott. Roberto Bernabei – medico geriatra e ordinario di Medicina Interna all’Università Cattolica del Sacro Cuore – ancora oggi si insegna la patologia medica malattia per malattia; ma nella realtà sarebbe un caso eccezionale che si presenti un paziente affetto da una sola patologia (Spadolini et al., 2016).

Alle preoccupazioni sanitarie, si aggiungono questioni di tipo socio-antropologico poiché la situazione odierna è diversa da quella passata anche per i rapporti affettivi e sociali che vanno ad instaurarsi a seguito dell’invecchiamento. Si pensi ad esempio che, con molta probabilità, i bambini di domani avranno sulle spalle i genitori, i nonni e i

bisnonni e, considerando i dati negativi sulla natalità, è presumibile che saranno da soli alla base della piramide. Non entreremo nel merito di giudicare se questo sia giusto o sbagliato, ma è necessario tenere in considerazione questioni di questo tipo per poter agire consapevolmente in una società che sta cambiando, e continuerà a cambiare.

Attualmente, il quadro epidemiologico dei paesi occidentali e, allo stesso modo, di quelli in via di sviluppo è in fase di transizione. La ragione di tale cambiamento è associata all'allungamento della vita media, che comporta un aumento dell'incidenza di numerose patologie croniche connesse all'età, e al contempo una maggiore diffusione della multimorbidità e della disabilità. Nonostante questo scenario sia ben noto e sia evidente a tutti che, dopo i 65 anni di età, la situazione di comorbidità è di prassi, i modelli organizzativi, i rapporti epidemiologici e le linee guida in materia sono spesso orientati alla singola patologia.

Il 34% della popolazione del Veneto ad esempio, risulta essere affetta da almeno una patologia cronica e la percentuale evidentemente avanza all'aumentare dell'età, con la conseguente crescita dei costi assistenziali all'aumentare del numero di condizioni croniche coesistenti (Relazione Socio Sanitaria della Regione del Veneto, 2019). Al di là della questione prettamente economica, situazioni di comorbidità e multimorbidità incrementano il rischio di mortalità e di ospedalizzazione. Possono portare, per la loro complessità, a terapie farmacologiche inappropriate, con conseguenti reazioni avverse ai farmaci che richiedono assidui accertamenti e sfociano spesso in pareri medici contrastanti (Cricelli et al., 2020). In definitiva, una delle conseguenze dell'invecchiamento della popolazione è l'incremento delle malattie ad andamento cronico, spesso presenti contemporaneamente nello stesso individuo. Ciò si traduce in un nuovo modello di malato, una persona in età avanzata, non più affetta da una sola patologia acuta, ma piuttosto un individuo malato cronico affetto da più patologie simultaneamente (Forti et al., 2014): più patologie, un'unica persona. Si tratta di situazioni complesse per cui è necessario definirne le caratteristiche: tra comorbidità e multimorbidità infatti vi sono alcune, sottili, differenze. La prima viene definita da Forti e colleghi (2014) come “la presenza di ogni altra patologia distinta preesistente o coesistente rispetto alla malattia indice” (p. 74) – ovvero quella che ne condiziona la

prognosi in maniera più rilevante –; mentre per multimorbidità si intende “la semplice intercorrenza di due o più malattie o condizioni mediche nello stesso individuo” (Forti et al., 2014, p. 74) senza attribuire ad alcuna un ruolo prioritario. Da queste brevi definizioni risulta chiara la complessità che tali condizioni comportano: non a caso il paziente anziano con più di una patologia cronica è per antonomasia il *paziente complesso*. Possiamo identificare quindi un nuovo protagonista dell’assistenza sanitaria, “il paziente moderno”, una persona ultrasettantenne con 3 o 4 patologie, che ci fa ripensare alle priorità sociali e sanitarie, ricalibrando l’agire sui concetti di fragilità, multimorbidità e malfunzionamento (o disabilità) (Spadolini et al., 2016). Per fragilità si intende la perdita progressiva della capacità omeostatica. Non significa essere malati, ma essere, per dirla diversamente, delicati; quando si invecchia, quando ci si sente rallentati, allora è lì che si entra nello stato di fragilità. La multimorbidità, di per sé, non è una condizione preoccupante, se ben gestita. Il reale problema nasce quando fragilità e multimorbidità sfociano in disabilità. Si tratta quindi di agire prima che ciò accada, in senso preventivo per la fragilità e in termini di gestione della multimorbidità, e quindi della cronicità.

Quando parliamo di gestione delle malattie croniche, l’approccio favorito è quello basato sulla persona piuttosto che sulla patologia specifica. Seppur apparentemente scontato, questo modo di pensare non è sempre stato presente nella letteratura e nella prassi medica; fortunatamente però, da alcuni anni, vi è stato un ribaltamento del punto di vista, con il passaggio dalla malattia alla persona. Si sente parlare di *condizioni croniche* invece che di *malattie croniche*, dove non necessariamente vengono differenziate le singole patologie ma piuttosto si tende a considerarle una totalità, per le qualità che le accomunano. Difatti, molte di queste patologie hanno attributi comuni, soprattutto nella gestione del paziente; questo ci permette di considerarle come una categoria unica e pensare di intervenire in maniera olistica. In termini di gestione, parrebbe centrale monitorare i percorsi del paziente cronico, presidiandone i punti focali e gli snodi operativi, prediligendo la gestione a “breve distanza” a quella specialistica. D’altronde, la condizione cronica necessita di una continua assistenza sanitaria e sociale che viene preferita se in territori, luoghi o edifici vicini: dal domestico al distretto. “Il nodo

paziente cronico deve rimanere centrale e percettibile poiché è il problema dei problemi, il tema dominante ove si giocherà la grande partita della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale” (Gentili, 2018).

Già da tempo si concorda con il pensiero di William Osler, il quale sosteneva quanto fosse più importante conoscere “quale tipo di paziente ha una malattia piuttosto che quale malattia ha un paziente”(Maciocco, 2011). Forti di questa premessa, si concorda che un approccio focalizzato sulla persona (*person-focused*), rispetto a quello attualmente dominante, focalizzato sulla malattia (*disease-focused*) risulta essere il più appropriato nella gestione delle cronicità. Essere capaci di comprendere le modalità con cui le malattie interagiscono tra loro e, di conseguenza, riconoscere la vulnerabilità dei pazienti (che sia sociale, familiare o economica) risulta fondamentale per una buona presa in carico del *paziente-persona*. Un altro aspetto fondamentale dei sistemi di cura della cronicità è quello di mantenere il più possibile la persona malata al proprio domicilio. Questo permette alla persona di conservare l'autodeterminazione e l'autogestione dei propri bisogni, sviluppando anche le abilità utili all'auto-cura. Infatti, il setting assistenziale domiciliare promuove l'*empowerment* del paziente e di conseguenza il cosiddetto *coping* (Ministero della Salute, 2016), ovvero la capacità di convivere con la malattia. Una capacità che va coltivata non solo dai pazienti, ma anche dai medici e dai sistemi sanitari, che ancora faticano ad adattarsi al profondo cambiamento demografico ed epidemiologico che ha caratterizzato la società negli ultimi decenni. “Nonostante si viva in un mondo dominato dalle patologie croniche, nei luoghi di cura si pratica una medicina quasi esclusivamente per acuti” (Rozzini & Trabucchi, 2013). A fronte di ciò, una domanda sorge spontanea: cosa servirebbe per migliorare la qualità della vita dei pazienti cronici e cosa può fare l'organizzazione sanitaria per aiutare le persone ad adattarsi alle nuove situazioni, nell'ottica del *coping*? A questo e altri quesiti cerca di rispondere Dagmar Rinnenburger, pneumologa e allergologa nel suo libro “La cronicità. Come prendersene cura, come viverla” (2019). D'altronde essere cronico significa vivere in compagnia di una malattia, che ti accompagnerà per il resto dei giorni e con cui bisogna imparare a convivere.

A livello organizzativo-sanitario italiano, l'unico indicatore di attenzione al problema delle cronicità arriva con il Piano Nazionale delle Cronicità (PNC) nel 2016. Basato sul Chronic Care Model statunitense degli anni Novanta (di cui accenneremo in seguito), il PNC inquadra le patologie croniche, elencandone le criticità assistenziali, definendone gli obiettivi e proponendo linee di intervento e di monitoraggio. Tuttavia, sono poche le regioni italiane in cui questo modello viene praticato, probabilmente per la mancanza di risorse adeguate. Tra le maggiori difficoltà nella gestione delle cronicità rientra la cosiddetta *compliance*, ovvero l'aderenza alla terapia: tendenzialmente alta per le malattie acute, al contrario, molto bassa per le condizioni croniche (si ritiene che meno del 50% dei pazienti segua le terapie farmacologiche e i trattamenti a lungo termine)(Ministero della Salute, 2016). L'aderenza è difficile da conquistare soprattutto quando parliamo di pazienti affetti da più patologie concomitanti e quando la cura richiede un riadattamento degli stili di vita delle persone. Tuttavia, nello scenario delle cronicità rientrano anche episodi acuti: acuzie per l'asma, crisi ipo o iperglicemiche nel diabetico, stati soporosi per l'insufficienza respiratoria, ma se da una parte "il ricovero risolve l'acuzie [dall'altra] rimane la situazione cronica complessa da gestire al domicilio" (Rinnenburger, 2019, p.44). Molto spesso, infatti, le situazioni croniche sono frazionate da una serie di eventi acuti che comportano dei ricoveri ospedalieri. Per comprendere la differenza tra le acuzie e la cronicità, può essere utile metterle a confronto, basandosi sul modello elaborato da Anne Lacroix e Philippe Assal (2005) riassunto in Fig.38 da Ciaccio & Valentini (2011).

	ACUTA	CRONICA
Malattia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• segni e sintomi bruschi ed evidenti</li> <li>• l'evento acuto è rischioso</li> <li>• urgenza di diagnosi e trattamento</li> <li>• ci si occupa dell'essenziale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• non si può guarire</li> <li>• dà pochi segnali di allarme</li> <li>• non è ben chiara la causa</li> <li>• biologia e sintomi sono poco collegati</li> <li>• ha un'evoluzione incerta</li> <li>• può comportare gravi complicanze</li> <li>• è influenzata e influenza lo stile di vita</li> </ul>
Paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sta male</li> <li>• collabora passivamente</li> <li>• è riconoscente e nutre ammirazione</li> <li>• superata l'acuzie dimentica l'episodio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• non può guarire ma può controllare la malattia</li> <li>• deve adattare lo stile di vita al trattamento e alla malattia</li> <li>• deve accettare la perdita dell'integrità fisica</li> <li>• deve saper gestire i momenti di acuzie</li> <li>• sentimento di perdita di salute e di integrità</li> <li>• paura per le complicanze</li> <li>• incapacità di proiettarsi nel futuro</li> <li>• sensazione di ineluttabilità</li> </ul>
Trattamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• standardizzato, non personalizzato</li> <li>• dura poco</li> <li>• è in stretto rapporto con l'evento acuto</li> <li>• è gestito dal medico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• è per tutta la vita</li> <li>• è un legame quotidiano con la malattia</li> <li>• spesso è complesso e invasivo</li> <li>• comporta una disciplina quotidiana</li> <li>• richiede tempo dedicato</li> <li>• a volte è un ostacolo più importante della malattia stessa</li> <li>• interferisce con la vita sociale</li> <li>• è il testimone della malattia</li> <li>• è sulle spalle del malato</li> </ul>
Curante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• consapevole della sua efficacia professionale</li> <li>• guarisce il paziente</li> <li>• concentrato su aspetti specifici</li> <li>• è indiscutibile gestore di diagnosi e trattamento</li> <li>• superata l'acuzie non ha più legami con il paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• non può guarire il paziente</li> <li>• fa sempre le stesse cose</li> <li>• si prende cura di problemi che raramente può risolvere</li> <li>• è responsabile della cura ma non la controlla</li> <li>• prescrive il trattamento ma non controlla la malattia</li> <li>• deve gestire la malattia durante le fasi di quiescenza</li> <li>• deve vigilare sulle complicanze</li> <li>• deve saper riconoscere e trattare le possibili acuzie</li> <li>• deve essere capace di formare un paziente</li> </ul>

Fig.38: Differenza tra malattia acuta e malattia cronica

Fonte: Ciaccio, S., & Valentini, U. (2011). Il ruolo dell'educazione terapeutica nella cronicità. MeDia, 11, 139–144.

L'attacco acuto è pericoloso, e può mettere a repentaglio la vita: si caratterizza da sintomi ben evidenti, che necessitano di una diagnosi rapida e di un trattamento ugualmente tempestivo. Per questa tipologia di casi e su modelli simili, vengono formati i medici, consapevoli della loro efficacia e pronti ad intervenire sul problema. In questo caso il paziente si fida, segue scrupolosamente le terapie, che sono precise, controllate e soprattutto brevi. Una volta passata la crisi, si ritiene soddisfatto, felice, dimentica il brutto episodio ed è grato al medico per averlo salvato.

A differenza dell'acuzie, la malattia cronica è silente, curabile ma non guaribile, spesso odiata, accompagnata da dolore persistente, di rado intermittente, e strettamente legata a uno specifico stile di vita. In questi casi il medico prescrive un trattamento, che molto

spesso non riesce a controllare, o lo fa indirettamente. Per tali ragioni, sarebbe necessario educare il paziente, trattare gli attacchi acuti come emergenze, cogliere le possibili complicazioni e fornire supporto psicologico.

La terapia è qui fondamentale, dev'essere rispettata, e per farlo, richiede disciplina e sforzi (fisici, psicologici, familiari, finanziari, sociali, professionali). Il paziente deve essere in grado di tenere sotto controllo i disturbi, imparare a gestirli, essere pronto ad affrontare eventuali attacchi, deve perciò, essere attento, vigile e consapevole di dover convivere con alcune limitazioni.

La situazione appare quindi complessa e molto spesso il rapporto medico paziente può incrinarsi in un gioco di colpe, risolvibile solo se entrambi i soggetti accettano un ruolo nuovo: malato cronico e 'medico accompagnatore'. Infatti, nei casi di cronicità il peso andrebbe diviso tra il curante e il malato, in un rapporto bilaterale atto a favorire il benessere a lungo termine. È complicato essere cronico ma lo è anche assistere chi soffre spesso non di una malattia, ma di un insieme di problemi che si sovrappongono. Uno dei principali, come abbiamo visto, prende forma attraverso le riacutizzazioni, la cui causa principale è la mancata aderenza alla terapia, perlopiù farmacologica. Si possono individuare diversi moventi di non aderenza alla terapia, tra cui la poca consapevolezza da parte del paziente dell'importanza di seguire le prescrizioni; la complessità di alcune terapie; la non autosufficienza in alcuni casi specifici (ad esempio in soggetti con demenza); o ancora le convinzioni personali che entrano in conflitto con la natura medica delle cure. A questi si aggiunge, in alcuni casi, la non accettazione del paziente, che non ha interiorizzato l'idea di soffrire di una patologia incurabile che necessita di forte impegno e costanza. Vi sono poi casi in cui il medico di base sottovaluta alcune condizioni, delegando al Pronto Soccorso anche situazioni che non lo richiedono. La mancata collaborazione tra i dipartimenti di emergenza e il territorio gioca un ruolo cruciale nel sistema delle cronicità, evidenziando la doppia faccia della medicina: "emergenza e vittoria da una parte, territorio-cronicità e sconfitta dall'altra" (Rinnenburger, 2019). È chiaro, dunque, che le malattie croniche sono complesse, e complesso è anche il contesto in cui il paziente vive la cronicità. Sarebbe necessario incrementare il dialogo tra medici specialisti e medico di base; tra specialista e paziente

e tra paziente, medico e familiari. Ma il dialogo più importante, quello che getterebbe le basi per una migliore gestione delle cronicità, è quello tra la medicina d'emergenza e il territorio, per rendere possibile questa comunicazione allargata, tanto necessaria quanto difficile da raggiungere.

Importanti riflessioni in merito alle migliori modalità di cura e gestione dei pazienti cronici partirono dalla metà degli anni Novanta; in particolare con il lavoro di Edward Wagner (del McColl Institute for Healthcare Innovation) che, assieme ai suoi collaboratori, ha sviluppato il *Chronic Care Model* (CCM). Il modello wagneriano mette in luce sei aspetti fondamentali nella gestione della malattia cronica, suddivisi per ambiti di intervento: uno riguardante la comunità, l'altro il sistema sanitario.

Le risorse della comunità assieme all'organizzazione sanitaria, il supporto all'autogestione, l'organizzazione del gruppo assistenziale, il sostegno alle decisioni e l'implementazione di sistemi informativi computerizzati permettono al paziente di essere attivo e informato, affiancato da una squadra medica preparata e proattiva. Il CCM è stato ed è tuttora utilizzato in diversi contesti seppure con leggera discontinuità. Il principale limite nell'utilizzo di un simile modello risiede nel non considerare le situazioni di multimorbilità (Boehmer et al., 2018). Il problema della coesistenza e interazione di condizioni croniche è un fatto ormai diffuso e riconosciuto sia a livello accademico che nella pratica medica (Boehmer et al., 2018). Simili condizioni mettono a dura prova la persona che si trova a vivere, o meglio convivere, con inquilini indesiderati e faticosi. Come faticoso è dal punto di vista logistico e finanziario, gestire più malattie croniche allo stesso tempo e rispondere a tutti i compiti assegnati per la gestione di esse (Leppin et al., 2015). Una possibile via alternativa risiede nella *minimally disruptive medicine* (MDM) che propone un sistema di cura adattabile alle esigenze del singolo paziente con l'obiettivo di sconvolgere il meno possibile le sue abitudini e, in generale, la sua vita andando ad individuare le priorità verso cui indirizzare la cura (Boehmer et al., 2018; Rinnenburger, 2019). Dunque, un modello basato sulla complessità, che supera il *Chronic Care Model*.

Lavorare nella complessità è una sfida non da poco, tanto per il sistema sanitario quanto per le discipline del progetto. Basti pensare quanto difficile può risultare gestire

un signore ottantenne che ha avuto un tumore, ma è anche diabetico, iperteso, e magari pure cardiopatico, e progettare per questo stesso paziente. Possono sembrare situazioni al limite del possibile, eppure sono molto diffuse in età avanzata, quando la cronicità diventa multi-cronicità. Situazioni simili evocano scenari complessi che sono destinati a complicarsi maggiormente, considerando le tendenze demografiche a livello mondiale. D'altronde, quando parliamo di servizio sanitario stiamo considerando il *servizio* per antonomasia, e come ci ricorda Donald A. Norman (2011), i servizi sono straordinariamente complessi, coinvolgono una moltitudine di attori, sono sommersi dalla burocrazia e sottostanno a regole molto rigide. Il designer che vuole inserirsi nel mondo della progettazione per la sanità (sia essa di prodotto o di servizio) per far fronte alla complessità del servizio trattato, deve considerarlo come sistema – processo – progettando l'intera esperienza:

“sì, i servizi sono complessi. Ma l'obiettivo dei servizi è aiutare le persone” (Norman, 2011, p.158), perciò, quale fine migliore di questo.

Ripensare alla medicina di oggi, e quindi porre le basi per quella di domani, significa considerare “... la dicotomia della medicina che si focalizza sull'acuzie e quella che affronta la cronicità, che comporta anche la contrapposizione tra l'organizzazione ospedaliera e quella territoriale” (Rinnenburger, 2019, p.117). Sorge spontaneo chiedersi allora chi sarà in grado di sostenere una situazione clinica così complessa. Riprendendo quanto citato poc'anzi una possibile, o forse l'unica, soluzione risiede nel riprogrammare e ridistribuire la sanità sul territorio. Secondo Atul Gawande (2017), chirurgo statunitense e professore alla Harvard Medical School di Boston, è proprio la medicina incrementale che salva vite umane, ed è nella figura del medico di famiglia che risiede tale compito. La tesi sostenuta da Gawande riconferma quanto detto precedentemente: è la medicina del territorio che fa la differenza e su di essa bisogna intervenire spostando “l'attenzione dalla medicina eroica a quella che si occupa delle persone per tutta la vita, oppure possiamo lasciare che milioni di esseri umani soffrano e muoiono a causa di malattie sempre più prevedibili e curabili. Non è solo una scelta politica, è un'emergenza medica” (Gawande, 2017, p.50).

Impossibile sfuggire alla cronicità, dunque.

Occorre riflettere su come si declineranno le vite future, interrogandosi su quali saranno i nuovi bisogni e con quali strumenti – alcuni ad oggi ancora inimmaginabili – potranno essere soddisfatti. La pneumologa Dagmar Rinnenburger sostiene che ci aspetta un futuro di “esistenze umane nelle quali in misura crescente la salute si coniuga con le cronicità” (2019, p.193) e solo con un radicale cambio di prospettiva nella sanità sarà possibile fronteggiare i cambiamenti odierni.

Aprire gli occhi sui cambiamenti in atto è il punto di partenza per una sanità migliore, aderente alle necessità dei pazienti e capace di rispondere prontamente ai nuovi bisogni, in continua evoluzione. Rinnenburger stessa propone uno scenario che unisce mondo fantascientifico e innovazione sanitaria; robot infermieri in ospedali ristrutturati, anziani in lungodegenza in strutture di *assisted living*, poli multidisciplinari diffusi sul territorio con a capo la medicina di base, “perno centrale del cambiamento”, e soprattutto lei, la cronicità, divulgata come archetipo attraverso l’educazione primaria, l’arte, la letteratura, il progetto.

Proviamo ad osservare il paziente cronico. Pensiamo ad una persona diabetica, con artrite reumatoide (Fig.39), che quotidianamente gestisce la terapia per l’artrite, utilizza il glucometro, regola la dieta, prende l’insulina. La stessa persona si interfaccia con il medico di medicina generale, il reumatologo, il diabetologo, l’endocrinologo e il nutrizionista. Sullo smartphone, ammesso che lo possieda, troviamo una App per l’artrite reumatoide, una per la gestione del diabete e il controllo del glucometro, una per aiutarsi con la dieta serrata, un’altra ancora per monitorare l’assunzione dei farmaci, un fitness tracker per il controllo dell’attività fisica (fondamentale per i pazienti diabetici e da dosare correttamente per chi soffre di artrite reumatoide).

## Paziente con Diabete e Artrite Reumatoide

---

> Cosa gestisce quotidianamente?	> Con <i>chi</i> si interfaccia?
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Terapia AR (farmaci)</li><li>○ Terapia Diabete (insulina)</li><li>○ Dieta controllata</li><li>○ Attività fisica controllata</li><li>○ Monitoraggio glicemico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>○ MMG</li><li>○ Reumatologo</li><li>○ Diabetologo/Endocrinologo</li><li>○ Nutrizionista/Dietista</li></ul>

---

> Con <i>cosa</i> si interfaccia?
<ul style="list-style-type: none"><li>○ App per AR (<i>MyRa, RheumaBuddy, PainScale, etc.</i>)</li><li>○ App per Diabete (<i>FreeStyle libre, Glycarb, etc.</i>)</li><li>○ App per la dieta (<i>Yazio, MyFitnessPal, MySugr, etc.</i>)</li><li>○ Glucometro con App associata</li><li>○ Fitness tracker con App associata</li></ul>

---

Fig.39: *Personas*: paziente con multimorbidity

La frammentazione del sistema sanitario, che porta il paziente a doversi relazionare con diverse figure mediche, rispecchia l'altrettanto frammentato mondo degli applicativi e dei prodotti per la salute. Soluzioni spesso di nicchia, specialistiche (*disease-focused*) che non rispondono alle esigenze del paziente contemporaneo: complesso e multicronico. In più, la difficoltà di coordinare tutti gli strumenti in uso, che differiscono per modalità d'uso e d'interazione, per categorie di prezzo e prestazioni, può portare ad una scarsa aderenza alla dieta, all'esercizio fisico, al monitoraggio di parametri e alla terapia farmacologica (Charness, 2010).

Ed ecco il ritratto del nuovo protagonista del sistema sanitario (le cui caratteristiche sono schematizzate in Fig.40): un paziente fragile, over settantacinquenne, con multimorbidity, incline al malfunzionamento (deficit funzionali che sfociano in disabilità) (Spadolini et al., 2016). Il principale fruitore dei servizi sanitari, l'utente verso cui indirizzare il progetto di un nuovo sistema di cura, con strumentazioni e servizi a misura d'uomo (contemporaneo).

## Il paziente contemporaneo

Multimorbilità	> 75 anni	Polifarmacoterapia	Incontinenza	Sarcopenia
Cadute	Problemi nutrizionali	Osteroporosi		Anemia

### Deficit funzionale

Stato cognitivo	Funzione fisica	Tono dell'umore	Condizione socioeconomica
-----------------	-----------------	-----------------	---------------------------

Fig.40: Il nuovo protagonista dell'assistenza sanitaria

(rielaborazione grafica da: Spadolini, M. B., Bernabei, R., & Casiddu, N. (2016). *Habitat per invecchiare: spazi per la vita attiva e protetta* (Fondazione ispirazione (ed.); Quaderni d). Fondazione Ispirazione.)

Anche Leijten e colleghi (2018) rimarcano l'incidenza della multimorbilità, sottolineando come questa imponga una revisione delle modalità di erogazione delle cure. Questa riprogettazione prende forma con il loro SELFIE Framework (Fig.41): un modello di cura integrato che pone al centro il paziente pluripatologico nel suo ambiente di vita. La struttura del modello è suddivisa in sei categorie, a loro volta strutturate in tre livelli di intervento (micro, meso, macro). È interessante notare come in ciascuna delle categorie proposte vi sia almeno una delle tematiche sollevate in questa tesi. Inoltre, ciò che emerge da questo studio sottolinea la necessità di un approccio olistico ed integrato, dove servizi, tecnologie, legislazioni, organi decisionali sono ugualmente fondamentali per la buona riuscita della presa in cura del paziente complesso: una macchina multidisciplinare che lavora attorno al paziente e alle sue esigenze. Utilizzeremo questo framework come base di partenza, per poter individuare alcuni dei requisiti utili a definire le strategie progettuali atte a migliorare la cura domiciliare.

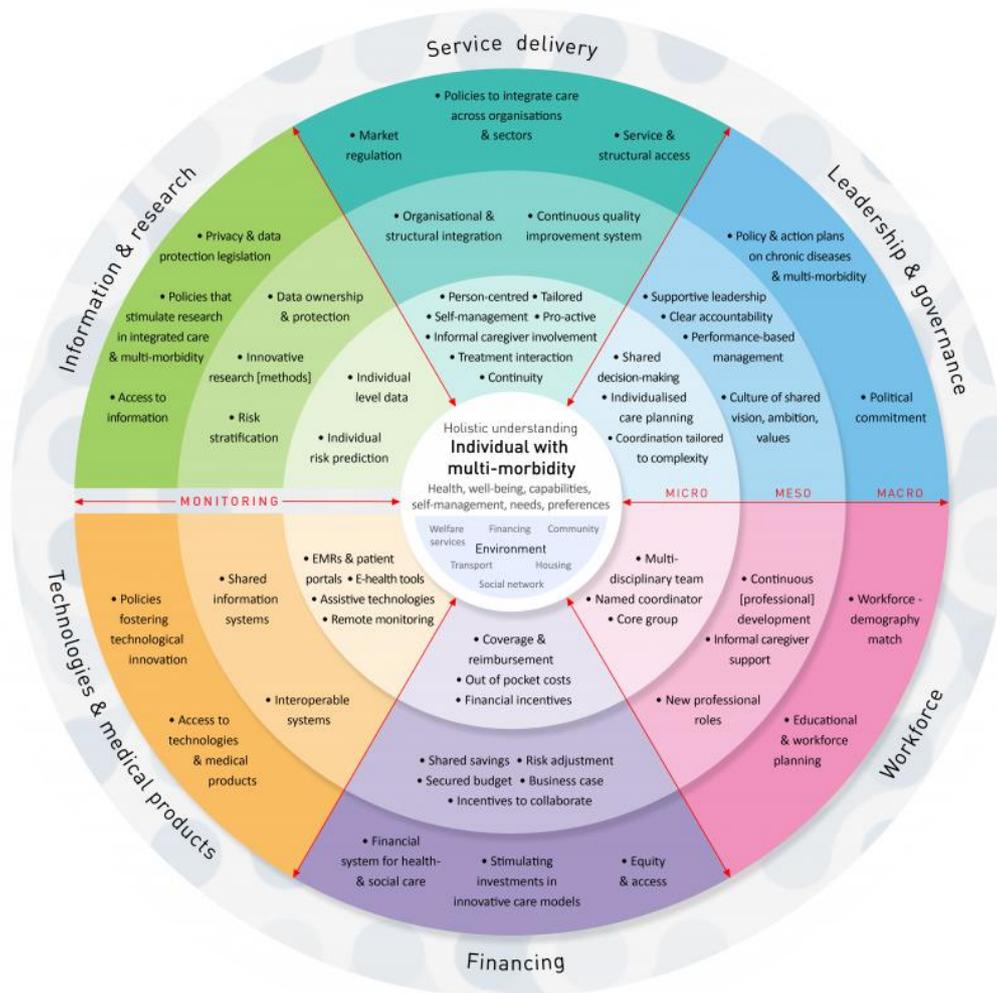


Fig.41: SELFIE Framework

Fonte: Leijten, F. R. M., Struckmann, V., van Ginneken, E., Czypionka, T., Kraus, M., Reiss, M., Tsiachristas, A., Boland, M., de Bont, A., Bal, R., Busse, R., & Mølken, M. R. van. (2018). The SELFIE framework for integrated care for multi-morbidity: Development and description. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, 122(1), 12–22. <https://doi.org/10.1016/j.HEALTHPOL.2017.06.0>



# PARTE SECONDA



# 3.

Quando l'innovazione ti avvicina a casa.

Due casi studio.



Come si è visto nei capitoli precedenti, l'invecchiamento della popolazione unito ai numeri, sempre più elevati, dell'incidenza delle patologie croniche sta generando nuove necessità in termini di cura e assistenza, nonché di invecchiamento attivo, prevenzione e *ageing-in-home*. Di conseguenza, il bisogno di un costante monitoraggio, di un'assistenza e un pronto intervento efficaci, includono costi elevati e un carico di lavoro notevole per familiari, caregiver e medici. Le tecnologie emergenti, e in particolare quelle interconnesse come i sistemi IoT – indossabili e non – possono rappresentare soluzioni promettenti capaci di risolvere, almeno in parte, i problemi sopracitati. Data la complessità del contesto (medicale) e la sua continua evoluzione, dovuta anche al progresso tecnologico e medico, definire e classificare i prodotti per la sanità risulta difficoltoso. Oltretutto, differenziare i prodotti medicali (quelli che possiedono la certificazione medica) da quella categoria di prodotti “per la salute” che popolano il mercato odierno (alcune volte ridotti a gadget) appare un compito arduo. Se parliamo poi di prodotti, servizi e processi che hanno rivoluzionato il sistema sanitario incentivando l'auto-cura e la deospedalizzazione, delineare con chiarezza, e in maniera completa, il quadro di riferimento non è cosa semplice. Pertanto, si è deciso di restringere il campo di indagine a due casi studio: il primo inerente al diabete, l'altro allo scompenso cardiaco. Per ciascuna di queste patologie croniche verrà proposta un'analisi dei prodotti esistenti per la gestione extra-ospedaliera dei sintomi, della terapia farmacologica e della riabilitazione (quando presente). Lo stato dell'arte viene qui presentato con due chiavi di lettura differenti: il caso del diabete appare significativo in termini di innovazione tecnologica e viene usato in questa sede per indagare come negli anni l'evoluzione tecnologica (e medica) e il design (e ingegneria biomedica) abbiano fatto passi da gigante nella gestione del diabete; nel secondo caso studio si è optato per la scelta della patologia più diffusa e complessa in termini di deospedalizzazione e gestione domiciliare, associata da un periodo di osservazione sul campo in contesto ospedaliero.

Tuttavia, lo studio dei prodotti esistenti non sarà esaustivo: l'evoluzione degli artefatti in questo specifico campo di applicazione è costante e sono molte le variabili da considerare in un lavoro di catalogazione di questo tipo; pertanto, sono stati analizzati

i casi emblematici, i più innovativi, che hanno rivoluzionato, in diverse forme e per diverse ragioni, la gestione della malattia. “As a category of design, medical equipment has been little or not examined. I suggest that it provides a rich field of exploration for design historians and design researchers “, queste parole di Victor Margolin (2017; p.379) confermano l’importanza del contesto a cui guardiamo e quanto appaia ancora inesplorato per il mondo del progetto.

Seppur apparentemente ristretto come campo d’indagine, il lavoro di analisi dei due casi studio parte volutamente dal ‘particolare’ con il tentativo di raggiungere il ‘generale’ attraverso l’extrapolazione di strategie, punti chiave e modelli che possano guidare il fare del designer. Questo non significa generalizzare ma piuttosto essere in grado di cogliere da ciascun fenomeno del mondo elementi utili per evolverlo. E siccome si tratta di fenomeni complessi, “manipolare la complessità richiede una riduzione di scala” (Celaschi, 2008, p. 29).

### **3.1 Dall'innovazione tecnologica ai bisogni del paziente: la sfida del diabete**

Dai dati statistici presentati nei capitoli precedenti, emerge la larga diffusione del diabete nella popolazione mondiale (World Health Organization, 2021). La patologia è strettamente collegata allo stile di vita del paziente: una dieta equilibrata, un'attività fisica regolare, i farmaci, gli screening e il trattamento precoce delle complicazioni rappresentano le principali cure (Lambrinou et al., 2019; World Health Organization, 2021). Esistono due tipologie di diabete. Il diabete di tipo 2 (non insulino-dipendente) deriva dall'uso inefficace dell'insulina<sup>28</sup>: il corpo la produce (a differenza del diabete di tipo 1) ma non è in grado di utilizzarla (American Diabetes Association, 2020a). Si tratta della tipologia di diabete più diffusa tra gli adulti come risultato di uno stile di vita poco sano (vita sedentaria e sovrappeso). Il diabete di tipo 1 (insulino-dipendente) invece, si caratterizza per l'insufficienza insulinica: il corpo non ne produce una quantità sufficiente e di conseguenza, è necessaria una somministrazione quotidiana tramite iniezione sottocutanea (Società Italiana di Diabetologia, n.d.). A differenza del tipo 2, è molto diffuso in età pediatrica (Ziegler & Neu, 2018). Come già sottolineato, i trattamenti per i pazienti diabetici (riassunti in Fig.42) interessano l'esercizio fisico, l'alimentazione e la terapia farmacologica, variando sensibilmente tra le due tipologie.

---

<sup>28</sup> L'insulina è l'ormone che regola il livello di zuccheri nel sangue (World Health Organization, 2021)

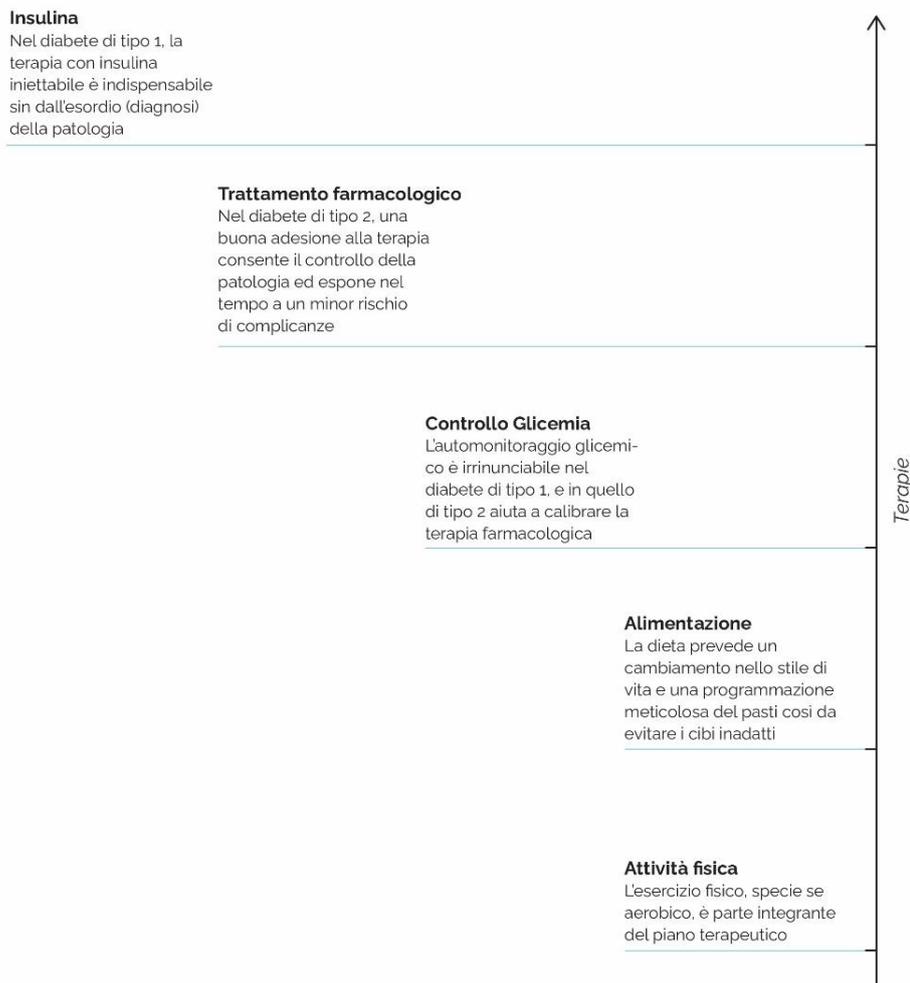


Fig.42: Trattamenti e cure per i pazienti diabetici

Una prima raccolta dati inerenti alla gestione dei pazienti diabetici si è svolta attraverso il confronto con il Dott. Scaldaferrì, ex primario di Diabetologia e Malattie Metaboliche, attualmente impegnato al Centro di Medicina di Treviso e nella libera professione; nonché diabetico insulino-dipendente (Tipo 1). Entrare a conoscenza delle prassi utilizzate nella gestione del diabete, interfacciandosi allo stesso tempo con un medico/paziente, ha permesso di porre i giusti quesiti utili a identificare le criticità attuali. Le modalità d'uso delle strumentazioni domestiche utilizzate per la gestione della patologia appaiono ancora troppo complesse in relazione alle categorie di utenti

utilizzatori<sup>29</sup>; all'anziano, spesso con difficoltà motorie e deficit visivi, si è pensato marginalmente durante le fasi di progettazione dei più diffusi misuratori di glicemia. Queste limitazioni comportano la necessità di istruire gli utenti, tanto all'utilizzo degli strumenti quanto alla corretta gestione della terapia e quindi della patologia stessa (Coppola et al., 2016; Wilson, 2021); un compito che ad oggi grava sulle spalle del medico curante o del familiare. Inoltre, la poca costanza e accortezza degli utenti nel collezionare i dati riguardanti la propria alimentazione, l'esercizio fisico e i livelli di glicemia, complicano il lavoro del medico che si trova a dover raccogliere, visualizzare ed analizzare tipologie di informazioni differenti, provenienti da linguaggi e dispositivi diversi tra loro. Un sistema di memorizzazione completo, in cui gli strumenti siano in grado di dialogare tra loro (in un regime di interoperabilità), affini per modalità e funzionamento, fornirebbe un buon alleato nella gestione del diabete.

Quanto emerso dai colloqui con i clinici è che i principali ostacoli alla costanza di utilizzo dei sistemi di autogestione e monitoraggio domestico riguardano la scarsa comprensione e la difficile modalità d'uso. Quando un paziente diabetico si reca dallo specialista deve portare con sé i valori della glicemia, il diario alimentare e lo storico dell'attività fisica svolta.

La sola glicemia non basta: il medico deve essere a conoscenza dei pasti in relazione all'attività motoria, per poter valutare e giustificare le variazioni glicemiche. La necessità di misurare e memorizzare tutti e tre i valori appare quindi fondamentale. Se per la glicemia risulta abbastanza scontato, per l'attività fisica e l'alimentazione la questione diventa spinosa. Misurare l'attività fisica significa impegnare il paziente all'acquisto, ma soprattutto all'utilizzo costante, di un *activity tracker*. Un'ulteriore spesa, l'ennesimo impegno, un nuovo strumento da imparare ad utilizzare.

Muoversi nell'ambito del design per la sanità e del prodotto medicale, più di altri contesti, richiede, fin da subito, la definizione del target di utenza a cui ci si rivolge. Prima regola: conoscere l'utente. Progettare un sistema di gestione del diabete per gli over cinquanta non è lo stesso che progettarlo per un trentenne. Le competenze

---

<sup>29</sup> Le considerazioni qui riportate sono frutto di un'elaborazione congiunta tra pareri personali dell'intervistato e riflessioni del ricercatore

dell'utente sono diverse, come lo sono le abilità tecniche e tecnologiche; di conseguenza, la buona riuscita del progetto parte proprio da queste accortezze.

Un glucometro di ridotte dimensioni, prendiamo ad esempio il diffusissimo OneTouch della Lifescan, con App collegata, posto nelle mani di un paziente diabetico di settant'anni preclude che questo sia in grado di comprenderne appieno la funzione, che sia capace di maneggiare un oggetto di piccole dimensioni e che sia pratico di App e smartphone. Diverse testimonianze<sup>30</sup> dimostrano che uno scenario simile è di fatto illusorio. Tra i pazienti in cura solo una piccolissima percentuale riesce ad utilizzare con costanza gli strumenti consigliati (nonché strettamente necessari) per la gestione della malattia. Spiegazioni telefoniche, dubbi, malfunzionamenti, richieste di aiuto, sconforto, incostanza, abbandono, sono all'ordine del giorno. Pertanto, capiamo bene che l'attenzione all'utente è necessaria ma ad oggi, con molta probabilità, ancora insufficiente. Seconda regola, strettamente legata alla prima: ogni persona è diversa.

La frequenza del controllo glicemico, ad esempio, varia di caso in caso. Per la maggior parte dei diabetici di tipo 1 sono necessari almeno sei controlli giornalieri, per quelli di tipo 2 ne sono sufficienti quattro: questa è la tendenza terapeutica, che da sé non basta se non viene associata a dieta equilibrata ed esercizio fisico, e viene sempre valutata nei singoli casi specifici (American Diabetes Association, 2020b). Consideriamo un paziente diabetico curato con stile di vita sano e dieta equilibrata, senza quindi la necessità di cure farmacologiche: in questo caso avrà bisogno di due o tre controlli settimanali per verificare che i valori di glicemia rimangano stabili e dovrà munirsi esclusivamente di un glucometro. Lo stesso strumento sarà utilizzato dal paziente curato con stile di vita sano, dieta e farmaci orali, ma se la terapia farmacologica fosse complessa si potrebbe valutare l'utilizzo di strumenti di monitoraggio continuo. Nel caso invece di un paziente insulino-dipendente (IDDM - diabete mellito insulino-dipendente), lo strumento indispensabile sarà un Flash Glucose Monitoring (FGM), il FreeStyle. Molti prodotti, stessa patologia.

---

<sup>30</sup> Raccolte dal Dott. Scaldaferrì e dalle esperienze dei suoi pazienti

Il caso studio del diabete risulta un valido esempio di come il progresso tecnologico abbia ampliato le soluzioni in termini di prodotti analogici e digitali per accomodare le necessità dei pazienti. Tuttavia, “the complexity and rapid change of the diabetes technology landscape can also be a barrier to patient and provider implementation” (American Diabetes Association, 2021, p. s85). Proveremo a fornire nelle pagine seguenti una panoramica delle tecnologie presenti oggi sul mercato, con un occhio critico all’evoluzione storica dei dispositivi e alle modificazioni che questi hanno implicato nello stile di vita dei pazienti.

“Historically, diabetes technology has been divided into two main categories: insulin administered by syringe, pen, or pump, and blood glucose monitoring as assessed by meter or continuous glucose monitor” (American Diabetes Association, 2021, p. s85). Più recentemente sono stati introdotti dispositivi ibridi, capaci cioè di monitorare i livelli di glucosio e di fornire la quantità di insulina necessaria (in alcuni casi automaticamente). In più, vengono racchiusi nella categoria delle *diabetes technologies* anche le soluzioni software (applicativi per gli smartphone, ad esempio) a supporto dell’autogestione della patologia. Nella tassonomia qui riportata (riassunta in Fig.43) si terrà conto di queste differenziazioni, includendo anche le più recenti categorie ibride.

<b>Monitoraggio glucosio</b>	Glucometro CGM ( <i>continuous glucose monitoring</i> ) FGM ( <i>flash glucose monitoring</i> )
<b>Somministrazione insulina</b>	Siringhe Penna insulinica Pompa insulinica (o microinfusore)
<b>Sistema ibrido</b>	Pancreas artificiale

Fig.43: Classificazione dei sistemi di gestione del diabete

## Il glucometro

Il dispositivo che ha rivoluzionato in maniera decisiva la gestione del diabete facilitando le procedure, incentivando l'auto cura e l'aderenza alla terapia, riducendo gli accessi in strutture ospedaliere e/o ambulatoriali, è il glucometro. Uno strumento che ha reso il paziente indipendente, capace di auto-monitorare la propria condizione ed intervenire in caso di necessità. Inizialmente, l'indice glicemico veniva valutato esclusivamente attraverso l'esame delle urine, ma l'introduzione, risalente a più di quaranta anni fa, per mano di Anton Clemens della Ames Research Division, Miles Laboratories negli Stati Uniti, del primo misuratore di glucosio nel sangue (Clarke & Foster, 2012) rivoluzionò non solo il mondo diabetico ma tutta la diagnostica<sup>31</sup> (Fig.44). Ci vollero diversi anni prima di arrivare al glucometro che conosciamo oggi. Inizialmente venivano utilizzate esclusivamente le strisce reattive per l'analisi del campione di urina (le Clinistix) e successivamente, nel 1965, di quello sanguigno (le Dextrostix o la versione tedesca Chemstrip bG) (Clarke & Foster, 2012). In entrambi i casi si trattava ancora di strumenti pensati per l'uso esclusivo del medico: l'autoanalisi per mano degli stessi pazienti diabetici era fino allora impensabile.



Fig.44: Primo modello di glucometro, Anton Clemens, 1971

---

<sup>31</sup> La tecnologia utilizzata influenzò infatti lo sviluppo dei POCT - Point-of-care-test nella metà degli anni Ottanta

Nonostante i traguardi raggiunti in breve tempo, i sistemi di analisi continuavano a basarsi esclusivamente sulla valutazione umana del colore prodotto dalla reazione chimica innescata sulla striscia reattiva (ugualmente per il campione di urina e quello sanguigno). Queste limitazioni sottolinearono la necessità di introdurre soluzioni automatiche per l'analisi e la lettura dei dati. I primi concept di dispositivi di automonitoraggio (basati su prelievo di sangue) furono pubblicati alla fine degli anni Settanta (Bergman & Felig, 1984). Ciò nonostante, si riscontravano limitazioni circa la portabilità, la facilità d'uso, l'accuratezza e la precisione necessari per riporre nelle mani dei pazienti un dispositivo ad uso domestico (autonomo) (Clarke & Foster, 2012). In aggiunta, vi era la volontà di proporre un sistema di monitoraggio effettuabile al domicilio con una considerevole riduzione del volume di sangue necessario per l'analisi. In questa direzione il modello proposto nel 1974 dalla Boehringer Mannheim che, oltre a diminuire il volume di sangue, ne facilitava la pulizia. O il modello sviluppato dalla Kyoto Daiichi e commercializzato negli Stati Uniti dalla Ames, che risultava maggiormente compatto e meno complesso (ovvero richiedeva meno passaggi all'operatore) (J. Smith, 2006). Risale al 1980 il primo misuratore di glicemia con display digitale e alimentazione a batteria: il Dextrometer, il primo pensato anche per il monitoraggio domestico, assieme al Glucocheck, il primo glucometro prodotto dalla Lifescan e commercializzato nel Regno Unito (Clarke & Foster, 2012) e il modello della Boehringer-Mannheim Diagnostics del 1985, Accu-Chek bG Model 750 (Neswald, 2020) (Fig.44). Ebbe così inizio la fase di innovazione dei dispositivi per il monitoraggio del livello di zuccheri nel sangue: dimensioni sempre più ridotte, leggerezza, facilità d'uso, variazione formale ed estetica, memorizzazione e storico dei dati. Fino ad arrivare alla seconda generazione di glucometri, nel 1987, con il lancio di OneTouch (Clarke & Foster, 2012), il primo modello con striscia reagente integrata (senza necessità di pulizia) e risultato a display pressoché immediato (circa 45 secondi di attesa). Ben presto superato dal ExacTech della MediSense (1987), che sostituiva la precedente misurazione fotometrica con quella elettrochimica, dando origine ad una nuova, sempre più innovativa, categoria di misuratori di terza generazione (J. L. Smith, 2018). ExacTech era innovativo non solo per la biosensoristica ma anche per la sua

forma, presentandosi in due versioni: simile a una penna o a una carta di credito, appagando le aspettative di leggerezza e portabilità fino allora carenti (Fig.45).



Fig.45: Glucocheck, Lifescan, 1980 (in alto a sinistra); Accu-Check hG 750, BM Diagnostic 1985 (in alto a destra); ExactTech, MediSense, 1987 (in basso)

Il mercato dei glucometri diventò presto terreno fertile per la ricerca e gli investimenti. Aziende quali Bayer, Abbott e Roche incorporarono le pioniere Ames, MediSense e Boehringer Mannheim (BM) tra il 1995 e il 1998, e il monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue entrò ufficialmente nelle procedure di gestione e trattamento del diabete (sia a livello ospedaliero-ambulatoriale che domiciliare). Negli anni successivi sia gli

strumenti che le strisce reattive continuarono ad evolversi, andando ad intervenire soprattutto sulla velocità di elaborazione del risultato, sulla diminuzione del volume di campione sanguigno necessario all'analisi glicemica e sulla riduzione dei costi di produzione delle strisce reagenti; un processo evolutivo che ha portato agli attuali glucometri.

### Il monitoraggio in continuo

La necessità di tenere sotto controllo non solo il livello di glucosio nel sangue, ma anche la sua variazione nel tempo, la durata e la frequenza degli sbalzi in risposta alle attività quotidiane (come i pasti, l'attività fisica e la somministrazione dell'insulina) ha fatto sì che, in aggiunta al noto glucometro, venisse introdotto il sistema di monitoraggio in continuo del glucosio (CGMS - *Continuous glucose monitoring system*). Una rivoluzione significativa che ha permesso di superare le abituali dinamiche di misurazione (dalle quattro alle sei volte al giorno) con l'introduzione di un sistema capace di inviare gli esiti ogni dieci minuti per un massimo di settantadue ore (Clarke & Foster, 2012). I primi modelli richiedevano la calibrazione, effettuata attraverso ripetuti prelievi del sangue durante l'arco della giornata, andando quindi a risolvere, solo parzialmente, i problemi dei tradizionali glucometri. Ma vediamo in breve come funzionano i CGMS: un piccolo catetere, contenente il biosensore, viene inserito nel sottocute; il glucosio presente nel fluido interstiziale viene captato dal sensore e i responsi vengono o memorizzati o visualizzati nell'immediato. Esistono ancora oggi sistemi basati su questo principio, tuttavia, già nel 1999, vennero introdotte nuove soluzioni: il Gluowatch Biographer (Fig.46) è tra queste. Il primo bracciale per diabetici, molto più portatile, accettabile e non invasivo che stimolando le secrezioni sottocutanee consentiva, grazie alla presenza di un elettrodo, la lettura continua dei valori, con un sistema di allarme per i casi di iper o ipoglicemia.



Fig.46: GlucoWatch Biographer, 1990 (in alto); Contour Didget Nintendo DS, Bayer, 2009.

Cominciò in quegli anni un lungo processo di revisione, innovazione e miglioramento di questa categoria di prodotti (compresi i glucometri) che, aldilà degli aspetti prettamente scientifici, andavano incontro a evoluzioni progettuali capaci di soddisfare le esigenze di ciascuno, anche dei bambini affetti da diabete di tipo 1. Per citare alcuni esempi, ricordiamo il Contour Didget (2009) della Bayer, pensato per i più piccoli e applicabile alla console Nintendo DS (Fig.46), o il OneTouch (di nuova generazione) della LifeScan e l'Accu-Check della Roche, disponibili in quattro versioni: una tra le più singolari è il modello “Mobile” con pungi dito integrato e nastro continuo per effettuare fino a cinquanta misurazioni senza le strisce reattive. Tuttavia, una limitazione comune nei sistemi di misurazione del glucosio, in termini di esperienza utente, riguarda il vincolo del prelievo, da effettuare sul polpastrello. Ciò ha spinto a nuove ipotesi progettuali. In questo senso, è significativo il modello SoftSense della MediSense (2002): il primo ad offrire un prelievo automatizzato, con pungi dito ed

elettrodo integrati, effettuabile sull'avambraccio (Clarke & Foster, 2012). Prevedibile, e dimostrata, la preferenza degli utenti a suddetta soluzione, che la trovano più semplice da utilizzare e meno dolorosa (Tieszen & New, 2003).

La BBI nel 2008 lanciò un glucometro “parlante”, il SensoCard Plus, per pazienti con limitazioni del campo visivo; mentre la Home Diagnostics, introdusse due modelli di glucometro monouso (TrueOne e TrueOne Twist) in cui il tappo del contenitore della striscia reattiva fungeva da misuratore (Clarke & Foster, 2012).

Tornando ai CGM (*continuous glucose monitoring*), ovvero ai sistemi di monitoraggio in continuo, è possibile differenziarli in due categorie (Fig.47): quelli in uso all’utente, a scansione continua o intermittente; e quelli ad uso professionale e clinico, installati sull’utente, ma sotto il controllo del medico (American Diabetes Association, 2021).

Type of CGM	Description
Real-time CGM (rtCGM)	CGM systems that measure and display glucose levels continuously
Intermittently scanned CGM (isCGM)	CGM systems that measure glucose levels continuously but only display glucose values when swiped by a reader or a smartphone
Professional CGM	CGM devices that are placed on the patient in the provider’s office (or with remote instruction) and worn for a discrete period of time (generally 7–14 days). Data may be blinded or visible to the person wearing the device. The data are used to assess glycemic patterns and trends. These devices are not fully owned by the patient—they are a clinic-based device, as opposed to the patient-owned rtCGM/isCGM devices.

Fig.47: Tipologie di dispositivi CGM.

Fonte: American Diabetes Association. (2021). 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. *Diabetes Care*, 44(Supplement\_1), S85–S99. <https://doi.org/10.2337/dc21-S007>

A partire dal 2014, è stata introdotta una nuova categoria di dispositivi denominati Flash Glucose Monitor (FGM) (Mancini et al., 2018), un ibrido tra i classici glucometri e i CGM, che hanno rivoluzionato in maniera decisiva la gestione del diabete (Babaya et al., 2020; Fokkert et al., 2017; Gibb et al., 2017). Un sistema libero, formato da un sensore (sotto forma di cerotto) applicato costantemente sul braccio del paziente – e sostituito ogni quindici giorni – e un lettore (una APP per smartphone) per la visualizzazione dei risultati (Mancini et al., 2018). Il sistema permette al paziente il controllo della glicemia senza il prelievo del campione sanguigno dal polpastrello (Heinemann & Freckmann, 2015). Per la categoria dei FMG il più diffuso è sicuramente

quello della Abbott, il Freestyle Libre; rientra invece nella categoria dei CGM, il modello G6 della Dexcom (Fig.48).



Fig.48: FGM FreeStyle Libre (a sinistra); CGM Dexcom G6 (a destra).

I modelli CGM e FGM si differenziano per alcune peculiarità: una fra tutte, la loro capacità di dialogare o meno con la pompa insulina (di cui parleremo successivamente) e con i sistemi di pancreas artificiale.

Le principali caratteristiche sono messe a confronto in Fig.49 e largamente discusse da Heinemann & Freckmann (2015). Le principali limitazioni riportate in letteratura e sostenute dai clinici riguardano la capacità (limitata) del paziente di comprendere le variazioni glicemiche visualizzate sul dispositivo e di adattare di conseguenza l'intervento terapeutico (Heinemann & Freckmann, 2015).

System	Glucose Measurement	User Calibration	Data Display	Trend Arrows	Alarms in Case of Hypoglycemia or Hyperglycemia	Maximum Duration of Sensor	Connectivity to Insulin Pump	Adjustment of the Insulin Dose Based on Sensor Results
FGM	Interstitial	No	Showed on demand	Yes	No	14 days	No	No
iCGM	Interstitial	Yes, daily (except for Dexcom G6)	Showed automatically	Yes	Yes	Depending on the kind	Yes (not all kinds)	Yes (at the moment, only Dexcom G5 and G6)

Fig.49: Principali differenze tra i sistemi CGM e FGM.

Fonte: Mancini, G., Berlioli, M. G., Santi, E., Rogari, F., Toni, G., Tascini, G., Crispoldi, R., Ceccarini, G., & Esposito, S. (2018).

## Siringhe e penne insuliniche

L'iniezione di insulina, assieme al controllo glicemico, rappresenta parte della quotidianità dei pazienti diabetici insulino-dipendenti (American Diabetes Association, 2021). La tipologia di strumento utilizzato varia a seconda del genere di insulina necessaria al paziente: alcune forme sono disponibili nella configurazione a penna (fiala e ago incorporati), altre invece si limitano alle fiale, rendendo quindi obbligato l'uso della siringa. Come per il pungidito, già ritenuto di fastidio per l'utente, anche le penne insuliniche e le siringhe non godono di buona fama. L'interferenza con la vita quotidiana, i vincoli finanziari, la complessità del regime insulinico, il disagio dell'iniezione e l'imbarazzo nell'effettuare in pubblico figurano tra i principali stenti (Kesavadev, Saboo, et al., 2020). Tuttavia, nel corso degli anni sono stati molti gli esempi di adeguamento e miglioramento di questa categoria di dispositivi medici a favore di una maggiore semplicità d'uso e una diminuzione dell'impatto fisico e psicologico (Kesavadev, Saboo, et al., 2020) (Fig. 50).

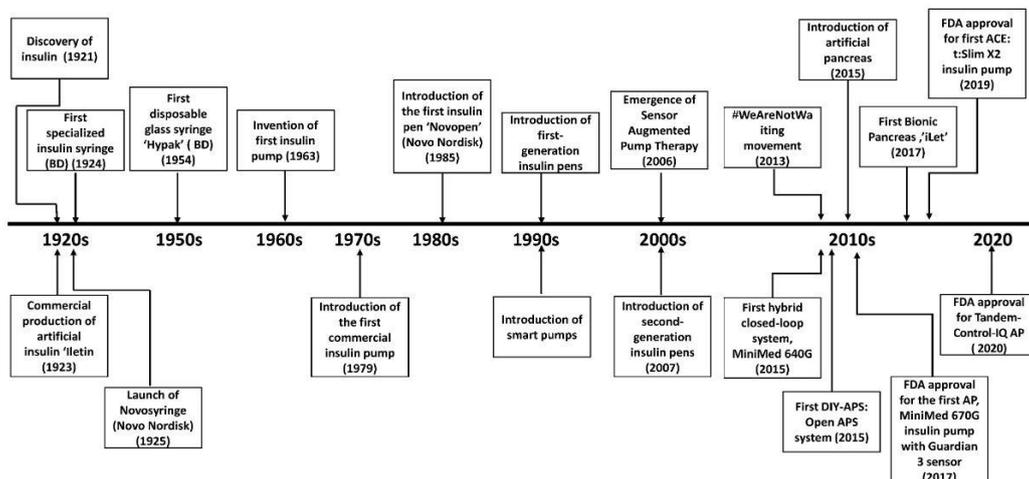


Fig.50: Principali eventi nell'evoluzione della terapia insulinica.

Fonte: Kesavadev, J., Saboo, B., Krishna, M. B., & Krishnan, G. (2020).

Al di là dell'innovazione tecnologica che ha introdotto nuove metodologie di somministrazione dell'insulina, sono diversi gli interventi sul design, l'ergonomia e il funzionamento delle penne e degli accessori d'iniezione. Una categoria riguarda quei sistemi di ausilio per rendere meno dolorosa la puntura; dove ricordiamo la soluzione introdotta nel 2016 da Medtronic, *i-Port Advance Injection Port*: un discreto cerotto dalle dimensioni contenute che elimina l'iniezione diretta sulla pelle (A. M. Khan & Alswat, 2019); o il *ShotBlocker*, della Bionix, un dischetto in gomma con precisi punti di contatto che aiuta a saturare i segnali sensoriali intorno al sito d'iniezione – seguendo la teoria del "Gate control", teoria del cancello nella terapia del dolore di Melzack and Wall (S. Y. Kim et al., 2011)– distraendo i pazienti dal dolore della puntura (Fig.51).



Fig.51: i-Port Advance Injection Port, Medtronic (in alto); ShotBlocker, Bionix (in basso)

Passando alle penne insuliniche, la prima, la *NovoPen*, lanciata da Novo Nordisk nel 1985, seguita, nel 1988, dalla *NovoPen2*, (Kesavadev, Saboo, et al., 2020) rappresentarono una svolta nell'autogestione del diabete.

Sono composte da tre elementi: una cartuccia di insulina, un micro-ago monouso e un sistema di dosaggio incrementale (ad ogni “click” si aggiunge un'unità). Possono essere

della tipologia riutilizzabile, con cartuccia sostituibile, oppure monouso, con dose preimpostata (la *Novolet*, del 1989 fu la prima di questa tipologia). Più discrete, precise e meno dolorose delle siringhe, rappresentano la soluzione più accettabile dall'utente diabetico (Kesavadev, Saboo, et al., 2020). Tra il 1990 e il 2012 si susseguirono modelli sempre più sofisticati. Protagonista indiscussa l'azienda Novo Nordisk, con i modelli riutilizzabili *NovoPen*, e i preriempiti *FlexPen* (2001) e *FlexTouch* (2011); seguita dalla Sanofi con il modello *AllStar* (2012) e *SoloStar* (2008) (Fig.52).

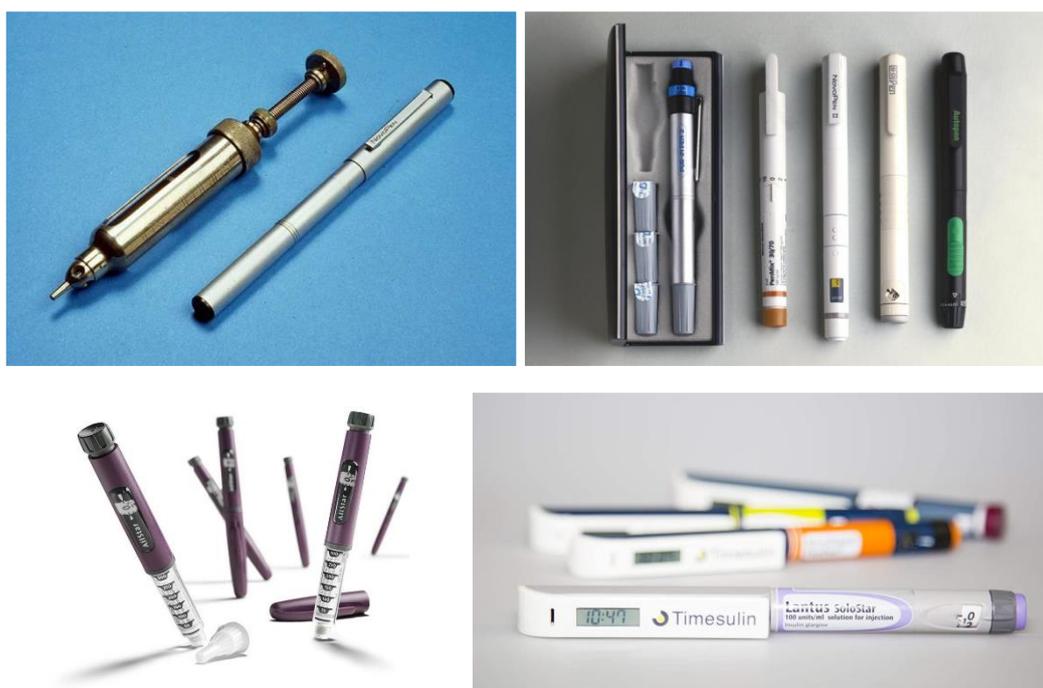


Fig.52: Primo modello NovoPen, Novo Nordisk (in alto a sinistra); evoluzione NovoPen (in alto a destra); AllStar, Sanofi (in basso a sinistra); modello preriempito SoloStar, Sanofi (in basso a destra)

I principali cambiamenti riguardavano il costo, il sistema di erogazione – migliorato per evitare gli sprechi di insulina tra un'iniezione e l'altra –, l'adattabilità a utenze diverse (come nel caso del modello *NovoPen Junior* e *NovoPen 1.5*, progettati con particolare attenzione ai bambini); la riduzione della forza necessaria per effettuare la puntura e l'accuratezza della somministrazione (Kesavadev, Saboo, et al., 2020).

In aggiunta a tali accorgimenti, le penne insuliniche divennero presto *intelligenti*, con funzione di memoria per la raccolta dei dati riguardanti le somministrazioni effettuate

(data, ora e quantità della dose). La prima versione risale al 2007, per mano di Eli Lilly, con *HumanPen MEMOIR*, seguita dalla *NovoPen Echo* della Novo Nordisk (2010) (Sangave et al., 2019) (Fig.53).



Fig.53: HumanPen MEMOIR, Eli Lilly (a sinistra); NovoPen Echo, Novo Nordisk, (a destra)

Da intelligenti passarono ad essere connesse. Sistemi wireless collegati ad applicazioni smartphone, dotati di tecnologia NFC (*Near Field Communication*) per il trasferimento dei dati, capaci di dialogare con i sistemi di monitoraggio in continuo (CGM) e con applicativi di diverso dominio (ad esempio, l'APP *muSugr* di Roche). *InPen* della Companion Medical (2007) (Gildon, 2018), *NovoPen6* e *NovoPen Echo Plus* (2019) della Novo Nordisk (Kesavadev, Saboo, et al., 2020; McDermott, 2018; Sangave et al., 2019) sono tra gli esempi più rilevanti di questa nuova generazione di penne insuliniche (Fig.54).



Fig.54: NovoPen 6 e Novopen Echo (a sinistra); InPen (a destra)

Da *intelligenti* a *connesse* non bastò. È ormai evidente che l'evoluzione tecnologica non risparmia l'ambito biomedico, e la capacità della tecnologica di semplificare e (osiamo dire) migliorare la gestione delle patologie è chiara in ambito diabetologico. Ed è così

che una (ancor più nuova) generazione di penne per insulina (e relativi accessori) ha varcato le porte del mercato europeo. Programmate per calcolare la dose di farmaco corretta e fornire uno storico dei dati (Gomez-Peralta et al., 2020). Prendiamo la penna insulinica analizzata finora e pensiamo di vestirla con sensori e accessori intelligenti ed ecco una nuova direzione entro cui si stanno muovendo le più recenti innovazioni in campo diabetologico. Sono i cosiddetti “*Smart Caps*” (o tappi intelligenti) e gli “*Insulin Pen Attachments*”<sup>32</sup> (Sangave et al., 2019), nuove categorie di prodotti che, nonostante non siano ancora approvati dalla Food and Drug Administration (FDA), svelano alcune tracce di un futuro plausibile, e facilmente immaginabile. Soluzioni che si avvicinano allo scenario di una cura a distanza, in cui il medico può tenere traccia delle assunzioni di insulina effettuate e valutare eventuali aggiustamenti di dosaggio (American Diabetes Association, 2021). Negli esempi finora riportati si riscontrano enormi potenzialità applicative che superano il confine diabetologico, proponendo piuttosto nuove strategie per altre condizioni croniche, di fatto dimostrando che “the landscape for chronic disease management is significantly adapting to new technologies” (Sangave et al., 2019, p. 383).

## Il microinfusore

Oltre ai sistemi di puntura discussi pocanzi, rientra nella classe dei dispositivi per l'erogazione della terapia insulinica anche la pompa insulinica (o microinfusore insulinico). Introdotta per la prima volta nel 1963 per mano di Arnold Kadish<sup>33</sup> (Kesavadev, Saboo, et al., 2020) (Fig.54) è anch'essa protagonista dell'evoluzione tecnologica e scientifica che ha interessato il mondo del diabete. Il primo modello indossabile fu presentato nel 1976 da Daniel Kamen e portò all'introduzione della terapia con pompa insulinica nella gestione del diabete (Kesavadev, Saboo, et al., 2020) (Fig.55).

---

<sup>32</sup> Insulclock® è il primo esempio di accessorio intelligente per penne insuliniche (<https://insulclock.com/>)

<sup>33</sup> Il primo prototipo aveva dimensioni considerevoli e veniva trasportato all'interno di uno zaino

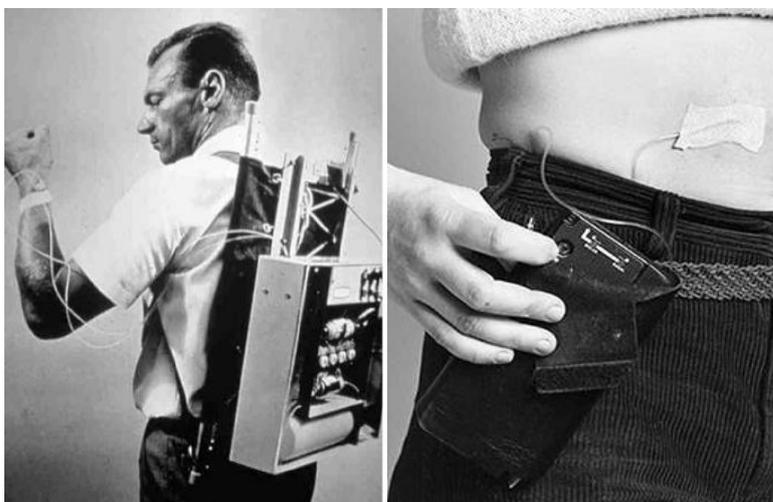


Fig.55: Primo modello di Arnold Kadish (a sinistra); modello indossabile, anni '80 (a destra)

Lanciata in versione compatta negli anni Novanta e nella versione smart nei primi anni Duemila, arriva ad oggi con le più avanzate versioni, tra cui ricordiamo *Minimed* della Medtronic, *OmniPod* della Insulet, *T: Slim* della Tandem e *Accu-Check Micropumps* della Roche (Kesavadev, Saboo, et al., 2020); o ancora quelle conosciute come *patch pump* (o microinfusori a cerotto) con cannula integrata.

Si tratta di una pompa in miniatura, contenente una cartuccia di insulina (il serbatoio) ad azione rapida, connessa al tessuto sottocutaneo tramite un catetere (set di infusione) che termina con una cannula di teflon. Eroga piccole quantità di insulina a rapido assorbimento durante le ventiquattro ore, e la somministrazione, detta basale, può essere programmata e differenziata nell'arco della giornata a seconda delle esigenze (pasti e/o spuntini, esercizio fisico, giornate di lavoro/giornate di riposo), emulando di fatto le funzionalità del pancreas. Nel corso degli anni sono state apportate rilevanti migliorie e integrazioni tecnologiche anche nel settore delle pompe insuliniche, che divennero sensorizzate, automatiche, sotto forma di cerotto.

I microinfusori a cerotto rappresentano ad oggi la miglior soluzione in termini di portabilità e accettazione; infatti, sprovvisti di catetere, risultano discreti, quasi invisibili e perciò meno 'stigmatizzanti' e preferibili da molti (Heinemann et al., 2019). La prima "pompa a cerotto" entrò in commercio in Italia nel 2018, con il modello Omnipod "the first tubeless insulin pumps" (Kesavadev, Saboo, et al., 2020, p. 1258) (Fig.56).

Comprendeva un *pod* (che rappresenta il set di infusione integrato) e un inseritore automatico che dialoga con il misuratore di glicemia.

La nuova generazione di *micropump* fu presentata da Roche Diabetes Care nel 2019 con *Accu-Check Solo*, un piccolo cerotto di soli 29 grammi, con connessione Bluetooth che permette la gestione del dispositivo da remoto e la visualizzazione dei risultati sullo strumento di controllo in dotazione con il prodotto (Fig.56). La modalità di somministrazione del bolo di insulina è immediata, grazie al tasto apposito posizionato direttamente sulla base del microinfusore. *Accu-Check Solo* rappresenta il traguardo più recente in termini di gestione del diabete di tipo 1.

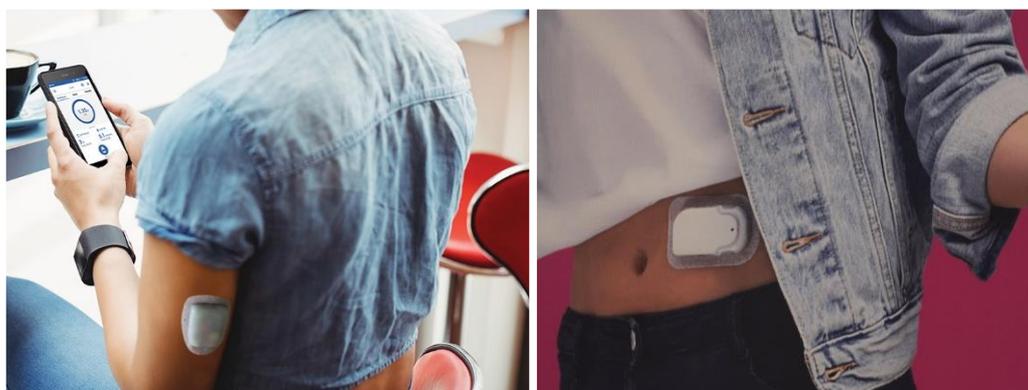


Fig.56: Omnipod (a sinistra); Accu Check Solo (a destra).

Nel 2006 la Medtronic presentò il primo modello di pompa insulinica sensorizzata (*sensor-augmented pump*) (Kesavadev, Srinivasan, et al., 2020): un sistema in grado di sospendere la somministrazione di insulina quando il livello di glucosio scende al di sotto dei livelli consigliati e di prevederne l'andamento nei trenta minuti successivi (American Diabetes Association, 2021). Un'integrazione tra la pompa insulinica e i più comuni CGM (*continuous glucose monitoring*) che apre ad una nuova, sempre più avanzata, prospettiva di cura diabetologica.

Eppure, vi sono alcuni limiti da evidenziare. Primo fra tutti il vincolo economico che ne limita l'uso diffuso, seguito dalle questioni ancora irrisolte di indossabilità, strettamente correlate ai problemi di irritazione cutanea causati dal cerotto adesivo (Heinemann et al., 2019). Inoltre, soluzioni di questo tipo non sono universali, infatti, i

pazienti a cui è possibile proporlo sono in numero limitato a causa della complessità di autogestione dei rischi e di eventuali complicazioni.

## Il pancreas artificiale

L'introduzione di quelle che vengono definite “*real-time and sensor-augmented insulin pumps*” (Kesavadev, Saboo, et al., 2020) viene considerata il primo passo verso lo sviluppo di soluzioni di somministrazione di insulina a circuito chiuso (*closed-loop insulin delivery*) e di pancreas artificiale. Per pancreas artificiale si intende un sistema ibrido e automatico di gestione dell'insulina che mette in relazione tre componenti: il microinfusore (o pompa insulinica), il sensore di monitoraggio in continuo (CGM) e il controllore, che può essere contenuto nel microinfusore oppure delegato a una App per smartphone. Questo sistema è in grado di gestire sia le situazioni di ipoglicemia che quelle di iperglicemia, mantenendo il paziente in linea con i livelli di glucosio desiderabili grazie alla capacità di aumentare e diminuire la somministrazione di insulina in base a quanto monitorato dal CGM (American Diabetes Association, 2021). Nel 2017, il *MiniMed 670G* della Medtronic (Fig.57), definito come sistema ibrido, venne approvato dalla Food and Drugs Administration (FDA) (Kesavadev, Saboo, et al., 2020). Viene definito ibrido perché in grado di automatizzare solo il dosaggio insulinico basale, richiedendo l'intervento dell'utente nel comunicare al sistema, prima di ogni pasto, la quantità di carboidrati che andrà ad assumere, e nel caso di esercizio fisico, la tipologia e la durata; inoltre, l'utente dovrà in ogni caso misurare il livello glicemia con la puntura del polpastrello (calibrazione) e quindi impostare manualmente la pompa per un'erogazione aggiuntiva di insulina (definita dose in bolo).



Fig.57: Sistema ibrido MiniMed 670G, composto da sensore CGM e pompa insulinica.

Il nuovo traguardo della ricerca medica in questo ambito sarà l'introduzione di microinfusori insulinici avanzati che, attraverso il sistema di apprendimento automatico (*machine learning*), saranno in grado di rilevare il livello di glicemia e, in base al dato risultante, somministrare automaticamente la giusta dose di insulina. Senza coinvolgere attivamente l'utente, lo strumento sarà lettore e pompa allo stesso tempo. Saranno i nuovi pancreas artificiali bi-ormonali, capaci cioè di controllare tutti i possibili sbalzi glicemici e intervenire automaticamente per placarli. In questa direzione le recenti prove cliniche sul modello MiniMed 780G (2019) (Kesavadev, Saboo, et al., 2020). Ulteriori esempi li troviamo nel Tandem Control IQ e nel Diabeloop (Kesavadev, Srinivasan, et al., 2020).

Per colmare l'inaccessibilità di questa sofisticata tecnologia, data anche dai lunghi tempi di sperimentazione, trial clinici e certificazione, alcuni pazienti lanciarono, tramite i Social Network, l'hashtag #WeAreNotWaiting per incentivare soluzioni DIY (*do-it-yourself*), conosciute con l'acronimo DIYAPS (*do-it-yourself artificial pancreas systems*) (Dowling et al., 2020; Hng & Burren, 2018; Kesavadev, Srinivasan, et al., 2020). Uno dei primi esempi fu diffuso da Dana Lewis, assieme a Ben West, nel 2014 (D. Lewis, 2019), conosciuto con il nome *OpenAPS* (*opensource artificial pancreas system*) (D. M. Lewis, 2020). Un sistema di questo tipo, definito *closed-loop system*, richiede un processore in grado di ricevere i dati raccolti dal sensore di monitoraggio del glucosio (CGM), un algoritmo (*opensource*) per il controllo dell'erogazione di insulina (spesso integrato nello smartphone o smartwatch) e una pompa insulinica compatibile (cioè "aperta") (Hng &

Burren, 2018; Kesavadev, Srinivasan, et al., 2020). In aggiunta al progetto della Lewis, troviamo altri due esempi di sistemi DIY, *AndroidAPS*, sviluppato da Milos Kozak e Adrian Tappe nel 2017, e *Loop*, introdotto nel 2016 da Nate Racklyeft e Pete Schwamb (compatibile con il sistema operativo iOS) (Hng & Burren, 2018; Kesavadev, Saboo, et al., 2020; Kesavadev, Srinivasan, et al., 2020).

Il fai da te nel diabete non è cosa nuova: sono molti i pazienti diabetici, o i loro familiari, che nel tempo hanno sperimentato tra le più disparate soluzioni per giungere a una qualità della vita migliore (D. Lewis, 2019) e a un livello di personalizzazione che le soluzioni attuali non soddisfano (Dowling et al., 2020). “The development of technology that can be more responsive to an individual’s need and integrate better with other devices has been slow” (Dowling et al., 2020, p. 1978) a tal punto da spronare la comunità diabetica a soluzioni tecnologicamente creative. Un invito (per nulla sotteso) alle aziende produttrici di dispositivi medici a riconsiderare i loro prodotti in termini di interoperabilità e personalizzazione (Dowling et al., 2020).

Come visto, i pazienti diabetici necessitano di un complesso set di strumenti e servizi a supporto della malattia, quali il misuratore di glicemia; l’insulina e altre medicazioni ad essa correlate; ma anche supporto psicologico e sociale, assieme alla promozione dell’attività fisica e della nutrizione controllata e salutare (Kaufman, 2010). I sensori per il monitoraggio del glucosio assieme ai microinfusori di insulina hanno rivoluzionato l’autocura del diabete rendendo i pazienti capaci di controllare ed intervenire sul loro livello di glucosio del sangue. Molti di questi però si presentano ancora ingombranti (seppure negli ultimi modelli vi è stato un grosso passo avanti nella miniaturizzazione), scomodi da indossare e impegnativi in termini di tempo ed energia da dedicare alla manutenzione. Tuttavia, negli ultimi anni il mondo del design e della moda è riuscito a farsi spazio nel settore delle tecnologie indossabili anche in ambito medico, costruendo le basi per un dialogo sinergico tra le discipline. L’aspetto estetico di questi dispositivi (vista anche la loro natura cronica – ossia permanente) è fondamentale per evitare situazioni discriminatorie che comporterebbero per i pazienti, già di per sé a disagio, situazioni di maggiore ansia e vergogna (Rentschler & Nothwehr, 2021). Dispositivi discreti, sia nella forma estetica che nelle modalità d’uso (eliminando ad

esempio feedback sonori e/o visivi, come allarmi e spie) aiuterebbero i pazienti a sentirsi meno “malati”.

Negli anni passati ci furono diverse iniziative atte a contrastare questa tendenza stigmatizzante attraverso la visibilità e la messa in scena dei dispositivi medici per il diabete. Fra tutte ricordiamo Sierra Sandison quando, nel 2014, durante il concorso di bellezza Miss Idaho, sfilò con il suo microinfusore per l'insulina in evidenza e lanciò l'hashtag #showmeyourpump<sup>34</sup>. In questa direzione anche le iniziative di alcune aziende nel fornire strumenti di personalizzazione (ahimè solo estetica) dei dispositivi medici tramite la scelta di palette colori o l'applicazione di texture adesive (*Pump Peez* ad esempio<sup>35</sup>). E perché no, forse anche il diabete percorrerà la strada degli Smart Textile; d'altronde, in un futuro di miniaturizzazione, tutto è plausibile. L'intervento del designer in questo senso può alleviare gli effetti negativi dello stigma che ruota attorno al diabete – e, in generale, a tutte le condizioni croniche – sia a livello sociale che personale (Farrington, 2016). Il caso studio preso in esame rimarca la natura del design come mediatore (Ranzo et al., 2017; Ventura, 2011; Zahedi, 2008) tra soluzione tecnologica e utente; “chiamato a svolgere il ruolo di mediazione tra i processi di innovazione e le strategie di produzione di beni, servizi ed esperienze” (Ranzo et al., 2017, p. 114). Per di più, il caso diabete è prova di come innovazione tecnologica, ricerca medica e design del prodotto, se in sinergia, possono raggiungere risultati prossimi alle necessità e alle preferenze dell'utente. Molte delle soluzioni tecnologicamente avanzate illustrate in questo paragrafo dimostrano un eccellente progresso che, ancora troppo spesso, rimane distante dall'utente finale. È proprio nel colmare questo divario che il designer trova la sua massima vocazione.

In conclusione, l'analisi qui riportata è parte di un tentativo di ricerca più ampio atto a riconoscere quali *driver* hanno stimolato (e potrebbero stimolare in futuro) la modificazione dei dispositivi medicali in adattamento ai nuovi concetti di cura contemporanea, dove la cronicità e l'autogestione dominano la scena.

---

<sup>34</sup> <https://www.sierrasandison.org/>

<sup>35</sup> <https://pumpeelz.com/>

## 3.2

### **Dall'ambulatorio al paziente: indagine sistemica sullo scompenso cardiaco**

Se la scelta del primo caso studio si è mossa in direzione di una delle patologie su cui intelletto e ingegno hanno dato il loro massimo contributo nell'evoluzione storica dei prodotti telemedici; nello scegliere il secondo si è deciso di esaminare la condizione più complessa in termini di gestione domiciliare, la più diffusa, nonché la prima causa di morte e ospedalizzazione a livello globale (Tomasoni et al., 2019; World Health Organization, 2020).

Lo scompenso cardiaco, o insufficienza cardiaca, è infatti una sindrome estremamente comune. La sua dimensione epidemiologica ha raggiunto livelli sempre più rilevanti, complice il progressivo invecchiamento della popolazione, tanto da classificarla come patologia cardiovascolare a maggior prevalenza e incidenza (Roger, 2013). Consiste nell'incapacità del cuore di pompare il sangue in maniera efficace – ovvero con la giusta pressione – a causa di una disfunzione. I pazienti affetti da questa patologia incorrono in un progressivo indebolimento del cuore che, lavorando meno, non garantisce il corretto apporto di sangue (e quindi di ossigeno) a tutti gli organi, con serie ripercussioni sulla qualità della vita. Vi sono alcuni sintomi tipici dello scompenso cardiaco, causati dall'incapacità del cuore di pompare il sangue efficacemente, tra cui i principali sono: la dispnea da sforzo o, in alcuni casi, anche a riposo; la dispnea in posizione supina; la tosse; l'astenia; l'edema degli arti inferiori e la perdita dell'appetito (Ministero della Salute, 2021b; National Heart Lung and Blood Institute, n.d.).

Un episodio di scompenso (in caso di acuzie) si presenta con una forte dispnea – o mancanza di fiato – che può portare fino all'edema polmonare acuto, cioè l'improvvisa incapacità del ventricolo sinistro di pompare il sangue in periferia, provocando così il ristagno di liquidi nei polmoni (Ponikowski et al., 2016).

La gravità della patologia viene classificata secondo le distinzioni fornite dalla New York Heart Association (NYHA) (Russell et al., 2009) che valuta il grado di limitazione nello svolgimento dell'attività fisica (Schwinger, 2021; Tanai & Frantz, 2015).

In base ai sintomi che si manifestano durante l'attività fisica posizioniamo in Classe I un paziente asintomatico che non presenta né dispnea né affaticamento; in Classe II un paziente con scompenso cardiaco lieve per cui salire anche solo due rampe di scale (attività fisica moderata) provoca dispnea e affaticamento; in Classe III parliamo di scompenso cardiaco da moderato a grave a causa del quale anche solo un'attività fisica lieve (camminare o salire qualche gradino) porta dispnea; infine in Classe IV rientrano i pazienti con dispnea e astenia a riposo e quindi con scompenso grave (Humanitas, n.d.). Le classi NYHA vengono utilizzate dai medici per identificare la gravità della patologia, valutare lo stato fisico del paziente e individuare la corretta terapia; una variazione di classe comporterebbe infatti un ridisegno del percorso di cura. Pertanto, è una delle prime informazioni inserite in cartella clinica durante la visita di controllo. Non ci soffermeremo sugli aspetti strettamente medici della patologia ma è importante sapere che esistono diverse cause dello scompenso cardiaco, che ne definiscono le peculiarità: parliamo di alterazioni meccaniche, malattie del miocardio e disfunzioni elettrofisiologiche. Tra le prime rientrano l'ipertensione, l'insufficienza valvolare, la stenosi valvolare, la pericardite, il tamponamento cardiaco, l'aneurisma ventricolare e lo shunt cardiaco o extra-cardiaco (un difetto interatriale, ovvero una malformazione cardiaca). Tra le malattie del miocardio abbiamo le cardiomiopatie, la miocardite e l'infarto del miocardio; mentre per disfunzioni elettrofisiologiche intendiamo la fibrillazione atriale e ventricolare, la tachicardia ventricolare e sistolica. Trattare lo scompenso cardiaco non è cosa facile data la particolarità della patologia, le diverse configurazioni che può assumere di paziente in paziente e la gravità dello stato evolutivo. In più, lo scompenso ha la tendenza a cronicizzare e quindi a peggiorare gradualmente se non trattato in maniera costante. In molti casi, nonostante la costanza terapeutica, l'evoluzione della malattia è inevitabile. Il problema più ostico nel pianificare la terapia farmacologica risiede nella titolazione<sup>36</sup> del farmaco, ovvero individuare il corretto dosaggio in base al singolo individuo. Lo scompenso cardiaco,

---

<sup>36</sup> In farmacologica, per titolazione dei farmaci si intende il graduale aggiustamento della dose di un farmaco per raggiungere l'effetto terapeutico desiderato.

così come altre patologie croniche, determina un forte impatto psicologico sul paziente e la sua famiglia (Leeming et al., 2014; MacMahon & Lip, 2002). La scarsa tolleranza agli sforzi fisici, il cambiamento dello stile di vita e la complessa terapia farmacologica, sono solo alcuni dei fattori che incidono negativamente sulla persona e sulla sua sfera sociale. Trattandosi di una malattia cronica, la terapia farmacologica dovrà essere continua nel tempo per portare i benefici desiderati. Quanto a questo e altri fattori precedentemente accennati, si induce il paziente ad un percorso di accettazione che non sempre volge al termine (Obieglo et al., 2016). Il percorso psicologico di adattamento alla nuova condizione inizia con l'esordio – la diagnosi della malattia –, prosegue con la cronicizzazione, fino ad arrivare all'accettazione: fase che non tutti i pazienti sono in grado di superare.

Come nel primo caso studio, una preliminare raccolta dati “di prima mano” si è svolta in parallelo tra lo studio della letteratura medico-scientifica e ripetuti colloqui con la Dott.ssa Maria Grazia Modena, professore ordinario in Cardiologia presso l'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, direttore del centro PASCIA (Programma Scompenso Cardiaco - Cardiopatie dell'infanzia e a Rischio) del Policlinico di Modena, nonché vicepresidente nella Società Italiana di Telemedicina. Dai primi confronti è emerso come lo scompenso cardiaco rappresenti la principale causa di ospedalizzazione (raggiungendo i numeri del parto naturale) e come tre quarti dei ricoveri siano evitabili. Difatti, la cattiva gestione del paziente una volta dimesso dall'ospedale comporta il ritorno al Pronto Soccorso entro un mese. Si conta il 20-30% di re-ricoveri dopo trenta giorni dall'episodio acuto e il 50% a sei mesi/un anno (M. S. Khan et al., 2021). La prevalenza della malattia è al 10% – in Italia – dopo i settant'anni d'età (Ministero della Salute, 2021b). Secondo quanto condiviso dai clinici, lo scenario ideale per la gestione del paziente cronico con scompenso cardiaco prevede la fase di monitoraggio al domicilio, il controllo periodico in ambulatorio e il ricovero solo in casi gravi, che diventa evitabile con una buona gestione domicilio-territorio. Il trattamento di tale patologia prevede la somministrazione costante e persistente di farmaci betabloccanti, titolati; visite periodiche ogni due settimane in fase iniziale e

successivamente ridotte ad una volta al mese, ed esami specifici, tra cui la valutazione della funzione renale. Inoltre, i pazienti scompensati, a seguito di episodi di infarto, presentano una riduzione della pompa cardiaca rischiando la morte improvvisa per aritmia e/o fibrillazione. In alcuni casi i pazienti, soprattutto quelli con ipertensione arteriosa, beneficiano dei diuretici o a volte sono resistenti a tali trattamenti ed è necessario intervenire con ultrafiltrazioni e dialisi notturna.

Da queste brevissime righe introduttive è già facilmente intuibile quanto sia complessa la gestione dei pazienti affetti da disturbi cardiovascolari cronici e di come varino le esigenze di caso in caso. La terapia del paziente si basa su una continua calibrazione della cura e dei trattamenti farmacologici e sul controllo costante dei sintomi; procedure che possono, e in certa misura dovrebbero, essere svolte al di fuori dell'ospedale. Accade spesso che i casi di scompenso, una volta raggiunto il Pronto Soccorso, vengano confusi con la Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO), d'altronde, alcuni sintomi (tra tutti la difficoltà respiratoria) sono comuni e le riacutizzazioni per ambo le parti sono terrificanti. In più, nei pazienti scompensati, ma in generale per tutti i casi di ricoveri per riacutizzazioni, l'aspetto psicologico gioca un ruolo chiave. Lo stress è dietro l'angolo, e con esso aumenta la glicemia che in caso di paziente diabetico (e scompensato) diventa fattore di rischio. Capiamo bene che le patologie croniche – come già dimostrato nei capitoli precedenti –, seppur diverse, trovano un collegamento tra loro.

### Osservare per conoscere

Possiamo pensare al processo progettuale come una spirale aperta, o un anello ritorto, o ancora come un *double diamond* (Design Council, 2005), in cui individuiamo i punti cardine e ne definiamo le fasi. Indipendentemente da come mappiamo il processo, è possibile riconoscere due principi metodologici: il primo riguarda il carattere umanocentrico del design, che parte dai bisogni e i desideri delle persone e lavora attraverso l'etnografia, con l'osservazione, le interviste e la collaborazione (Ronzon,

2008); il secondo ha a che fare con l'atteggiamento del designer strettamente connesso al suo spirito creativo che attraverso domande, diagrammi di idee e prototipi è in grado di raccontare nuove storie. Se volessimo distinguere le fasi del processo, seppur in maniera teorica, queste si dividerebbero in tre stadi: osservare, immaginare e fare (Ku & Lupton, 2020) (Fig.58).

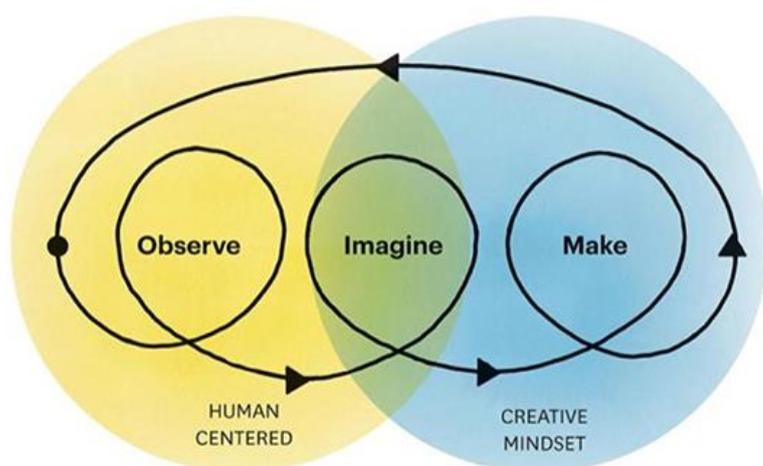


Fig.58: Il processo progettuale - Health Design Thinking (Ku & Lupton, 2020)

L'osservazione rientra nella fase analitica del processo progettuale (Archer, 1965) e anticipa l'analisi, la sintesi e lo sviluppo dell'idea (Fig.59). Una raccolta dati che, attraverso l'osservazione e la misurazione, porta all'analisi induttiva e al ragionamento complessivo sul sistema. Tuttavia, il percorso non è così lineare come sembra e sono diverse le interpretazioni e i modelli studiati negli anni<sup>37</sup>; questo perché il processo di design è difficile da standardizzare " [...] in part because of their iterative, non-linear nature, and also because the needs of clients and users are so different" (Best, 2006).

---

<sup>37</sup> Nel testo sono stati citati solo pochi modelli di processo, si invita ad uno studio più approfondito per una visione più completa. Si veda, ad esempio, Council, D. (2007) Eleven lessons: managing design in eleven global companies ([https://www.designcouncil.org.uk/sites/default/files/asset/document/ElevenLessons\\_DeskResearchReport\\_0.pdf](https://www.designcouncil.org.uk/sites/default/files/asset/document/ElevenLessons_DeskResearchReport_0.pdf))

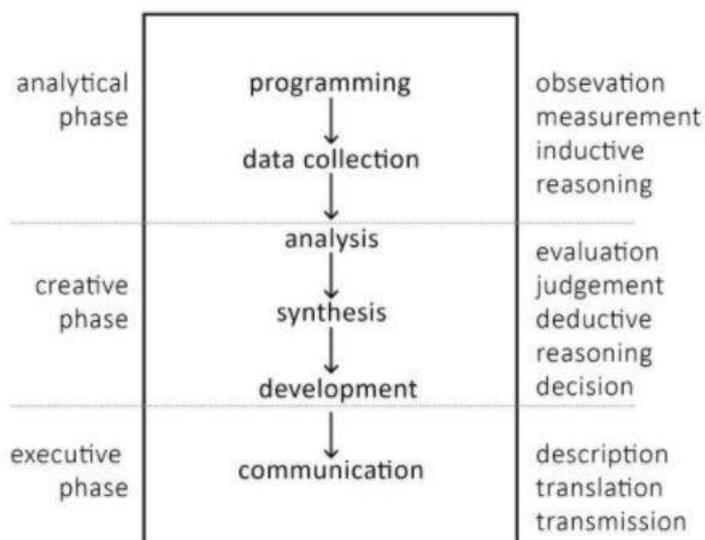


Fig. 59: Il processo progettuale secondo Bruce Archer. Fonte immagine: (Design Council, 2007)

Nella ricerca qui presentata l'esperienza di osservazione sul campo differisce rispetto ai passaggi delineati dai modelli sopracitati, collocandosi a cavallo tra la raccolta dati (e quindi l'analisi del contesto) e la sintesi, rientrando così – secondo le teorie di Bruce Archer – nella fase creativa. Questo dimostra come i modelli finora definiti siano di per sé labili nei loro confini e mutabili nelle tempistiche, sottolineando la natura iterativa, intrecciata e ibrida del fare ricerca in design.

Al di là del posizionamento dell'esperienza all'interno dei modelli progettuali; guardare, ascoltare, chiedere e raccogliere informazioni nel contesto in cui si muove la ricerca e attraverso gli attori protagonisti ha guidato la sintesi e la definizione degli obiettivi e, al contempo, ha evidenziato nuove domande di ricerca. Condividendo quanto sostenuto da Celaschi (2008, p. 21) "l'azione progettuale è sempre caratterizzata da un'osservazione della realtà, dalla costruzione di un modello semplificato della realtà, dalla manipolazione del modello per poi trasferire nella realtà il risultato concreto". L'azione di osservare richiede pazienza, e per raccogliere le informazioni ci vuole umiltà e cura (Ku & Lupton, 2020), soprattutto quando trattiamo ambiti delicati e personali come quelli della salute e del benessere psicofisico. Il designer può usare l'osservazione – e le interviste – come strumento per avvicinarsi alle persone per cui

progetta, comprendendo la loro vita e imparando dalla loro esperienza, evitando così di cadere nell'errore (ahimè tipico) di inventare i problemi, o limitarsi a risolvere quelli che Don Norman definisce “i sintomi del problema” (D. Norman, 2018).

Osservare per studiare è la chiave di lettura del paragrafo che segue, dove modelli semplificativi si alternano ad analisi più dettagliate. Nella prossima sezione si riportano i risultati del periodo di osservazione sul campo (della durata di tre mesi) svolto all'interno dell'ambulatorio specialistico dello scompenso cardiaco, nel reparto di Cardiologia dell'Ospedale Ca' Foncello di Treviso, sotto la supervisione della Dott.ssa Paola Martire, della Dott.ssa Paola Pantano e della Dott.ssa Sara Giacomelli. Nel lavoro di osservazione (*fieldwork*) si è tenuto conto del contesto fisico (dislocazione dei luoghi e suddivisione degli spazi), del contesto sociale (organigramma, ruoli e funzioni), delle interazioni formali e informali tra i soggetti coinvolti e delle loro interpretazioni. L'osservazione ha qui l'obiettivo di approfondire le modalità organizzative dell'assistenza ambulatoriale per pazienti con scompenso cardiaco; percorrere la prassi lavorativa del personale sanitario (infermieri, medici, operatori) e individuare quali dispositivi e strumentazioni mediche implica; analizzare in che misura i pazienti e i familiari sono coinvolti nell'assistenza e nella gestione della patologia e mappare ciò che avviene prima e dopo la visita (quindi in assenza del medico).

Il ricercatore è stato dapprima 'esploratore' analitico del contesto in cui andava a inserirsi, per poi farsi 'spettatore' delle interazioni tra personale medico e pazienti. Il materiale di studio è stato raccolto attraverso la stesura di un diario di bordo giornaliero. Nel rispetto della privacy dei pazienti e degli operatori sanitari, data la sensibilità del contesto di osservazione, nonché in base al protocollo ospedaliero, non è stata possibile la raccolta di materiale fotografico né la trascrizione dei colloqui.

### Quando il paziente arriva in reparto

L'ambulatorio dello scompenso, oggetto di quest'analisi, ospita un numero consistente di pazienti che soffrono di cardiopatie croniche di vario genere ed entità. A seconda della condizione patologica vengono fissate le visite di controllo, con frequenza

variabile, dai 15 giorni ai 3 mesi, arrivando ai 6 mesi in caso di situazioni pressoché stabili. L'ambulatorio presenta alcuni servizi ad esso collegati in convezione, tra cui un centro per il supporto psicologico, un servizio di personal trainer e una rete di strutture adatte a far svolgere attività fisica a pazienti cardiopatici. Inoltre, il personale infermieristico presente in loco è a disposizione dei pazienti per il servizio di colloqui telefonici settimanali. “È importante che il ricercatore osservi con attenzione ... la conformazione strutturale degli spazi nei quali si sviluppa l'azione ...” (Ronzon, 2008, p. 41). La mappa in Figura 60 è stata elaborata osservando il paziente in arrivo presso l'ambulatorio, evidenziando i punti di contatto con il personale sanitario, i varchi da *oltrepassare*, i luoghi di attesa e di visita e, più in generale, i movimenti all'interno dello spazio. Dal punto 1 al punto 6 si mostra il percorso precedente la visita con il medico specialista, mentre i punti dal 7 al 10 delineano il tragitto una volta terminato il controllo.

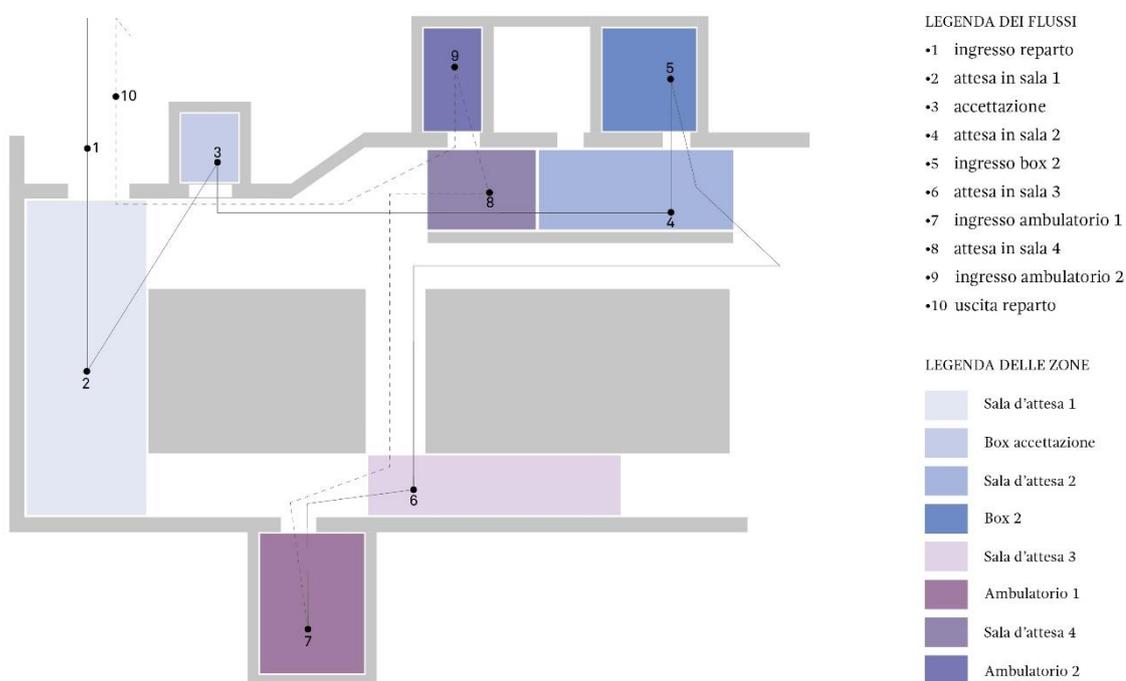


Fig.60: La visita in ambulatorio: i flussi di spostamento del paziente

I luoghi del *touchpoint* sono il Box di accettazione (3), il Box 2 (5), l'ambulatorio 1 (7) e l'ambulatorio 2 (9); con la sigla SA si identificano le diverse sale d'attesa all'interno del reparto. Il paziente arriva in ambulatorio e, una volta preso il proprio numero, si accomoda nella sala d'attesa (SA1) (2) in cui aspetta il suo turno per l'accettazione. Una volta concluse le pratiche di registrazione presso lo sportello (3) viene invitato ad attendere la chiamata dell'infermiere presso la SA2 (4). All'interno del box 2 (5) avviene la prima visita (per mano dell'infermiere di turno) in cui vengono effettuate le misurazioni dei parametri vitali. Una volta concluso l'esame strumentale, il paziente si reca presso la SA3 (6) in cui attende l'incontro con il medico presso l'ambulatorio (7). Una volta conclusa la visita specialistica il paziente, dall'attesa in SA4 (8), viene ricevuto in ambulatorio 2 (9) per la programmazione delle visite future e il ripasso della terapia farmacologica discussa con il medico. Concluso quest'ultimo passaggio può lasciare l'ambulatorio. Ogniqualvolta un paziente si reca in ambulatorio per la visita di controllo sono necessari alcuni passaggi preliminari in preparazione all'incontro con il medico specialista di turno. Il percorso infermieristico, che caratterizza la prima parte della visita, prevede che il paziente, provvisto di esami di laboratorio effettuati di recente, si rechi dall'infermiere (Box 2) per l'esame obiettivo e strumentale. In quest'occasione vengono controllati alcuni tra i parametri utili al medico per inquadrare la situazione antecedente la visita. Tra questi rientrano l'elettrocardiogramma (ECG) effettuato (per mano dell'infermiere) tramite un elettrocardiografo a 12 canali, il cui risultato è una stampa su carta dell'andamento cardiaco del paziente. Attraverso l'ECG viene rilevata anche la frequenza cardiaca a riposo (FC). Successivamente si rileva la pressione arteriosa (PA) con l'utilizzo di uno sfigmomanometro manuale (analogico) aneroido. Si tratta di un dispositivo per la misurazione della pressione sanguigna composto da un bracciale gonfiabile e regolabile, che viene avvolto attorno al braccio; da un manometro per la lettura dei valori della pressione arteriosa; da una pompa per gonfiare il bracciale; da una valvola con cui sgonfiarlo, e da uno stetoscopio per ascoltare i suoni emessi dal flusso del sangue. Dopodiché, l'infermiere pesa e misura l'altezza del paziente e sottopone alcune domande d'indagine circa lo stato di coscienza e di mobilità dell'assistito. Una volta raccolti tutti i dati necessari, il paziente si reca

nella sala d'attesa dedicata alle visite ambulatoriali (SA3). L'infermiere consegna personalmente al medico, che si trova nel proprio ambulatorio, la cartella clinica del paziente appena monitorato, riportando a livello cartaceo i dati appena raccolti. Prima di accogliere il paziente, il medico inserisce manualmente, nel portale dedicato, i parametri misurati dall'infermiere e li confronta con quelli precedenti, ripercorrendo la storia clinica dell'assistito e valutando gli esami di laboratorio precedentemente consegnati. Ora è pronto ad accogliere il paziente per la visita di controllo.

La natura cronica della condizione in cui vivono questi pazienti implica una gestione della patologia che non si limita alle visite periodiche ma richiede impegno e costanza anche, e soprattutto, nella vita quotidiana. Per molti sono necessari esami del sangue con cadenza mensile (o settimanale) per il controllo della terapia; infatti, la maggior parte dei farmaci che un cronico assume ha effetti collaterali e dosaggi sbagliati possono compromettere la funzione degli organi rendendo quindi il controllo dell'emocromo fondamentale. Per di più, è richiesto al paziente un autocontrollo giornaliero di alcuni parametri vitali quali peso corporeo, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, funzione renale (tramite il controllo della minzione) e assunzione farmacologica. Gli storici, nella maggior parte dei casi cartacei, sono richiesti in sede di visita presso l'ambulatorio. Memorizzare le misurazioni effettuate in un *setting* familiare come quello domestico oltre a coinvolgere il paziente nel percorso di cura, aiuta a prevenire la cosiddetta “white coat syndrome”<sup>38</sup> (Franklin et al., 2013). Un effetto tipicamente associato alla misurazione della pressione arteriosa (tanto da definirla *white coat hypertension* – ipertensione da camice bianco) che si verifica quando i valori della PA, misurati per mano del personale medico, risultano più alti rispetto a quelli dello storico – o in generale di quelli raccolti in altri ambienti, tra cui ad esempio il domicilio – (Sheps, 2019). Quanto detto è stato confermato anche dal personale medico e infermieristico dell'Ambulatorio dello Scopenso, tant'è che gli stessi pazienti manifestavano stupore nella lettura dei valori effettuata presso il *Box 2*.

---

<sup>38</sup> Sindrome da camice bianco

Durante la visita specialistica, il cardiologo procede con l'auscultazione polmonare e cardiaca, controlla assieme al paziente la terapia in atto indagando eventuali problemi e ripercussioni sulle normali attività quotidiane; inserisce i referti degli esami di laboratorio all'interno della cartella clinica e procede con l'indagine obiettiva per mezzo di quesiti quali "Sente dolore al petto?". "Ha mancanza di fiato? In che situazioni?", "Con quanti cuscini dorme?", "A casa, che tipo di vita fa.

Dopo la visita ambulatoriale, il paziente programma gli incontri futuri ed eventuali esami da effettuare. Come detto, la frequenza delle visite varia in base alla storia clinica del paziente e allo stato di salute corrente. Tuttavia, il personale infermieristico rimane a disposizione dei pazienti due giorni alla settimana per i colloqui telefonici, alcuni dei quali programmati anticipatamente. Sono molte le persone che necessitano di un controllo telefonico per la verifica della terapia e la condivisione delle misurazioni di frequenza cardiaca e pressione arteriosa (solo alcuni dei pazienti condividono tramite posta elettronica lo storico dei dati). I colloqui telefonici vengono effettuati per la verifica di una nuova terapia in caso di titolazione in corso, per valutare lo stato generale di salute del paziente particolarmente fragile andando a chiedere come si sente e come sono i valori di pressione arteriosa, peso e frequenza cardiaca. Viene richiesta particolare attenzione in merito al gonfiore delle gambe, sinonimo di accumulo di liquidi e possibile scompenso. Vengono contattati telefonicamente anche quei pazienti che, in sede di visita, non possedevano gli esami di laboratorio aggiornati o per i quali veniva richiesta un'ulteriore verifica.

I diversi passaggi finora elencati, con le rispettive attività svolte, vengono riassunti e schematizzati in Fig. 61, con particolare evidenza per le fasi *pre* e *post* visita e le rispettive attività possibili e/o obbligatorie.

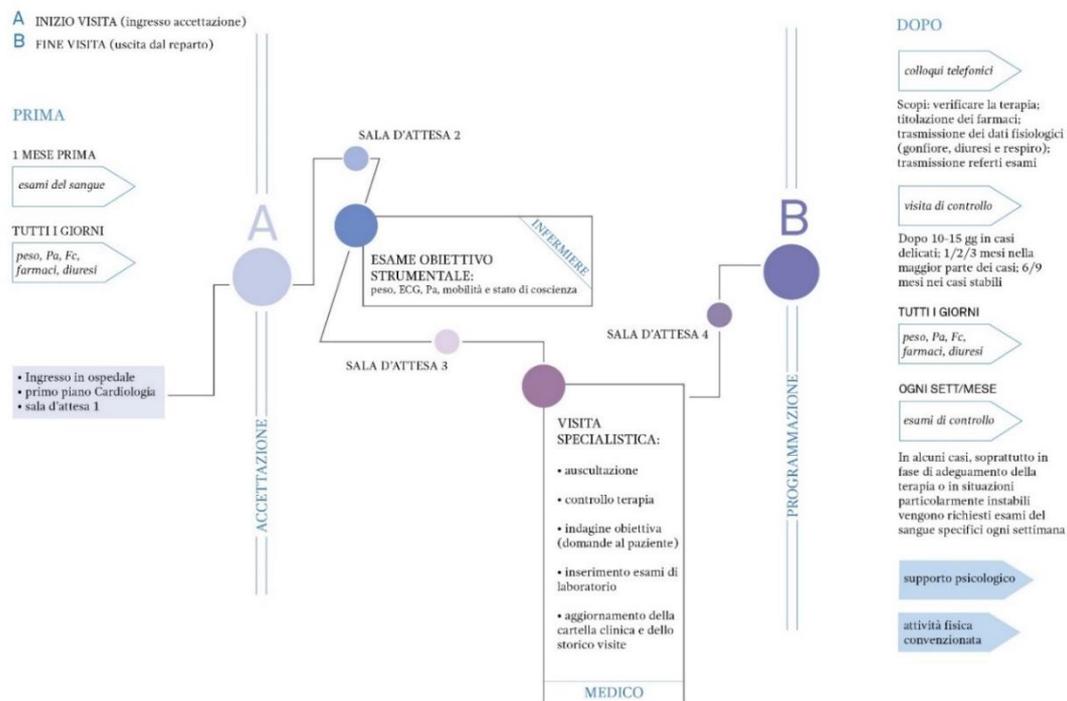


Fig.61: La visita in ambulatorio: il percorso del paziente con scompenso cardiaco

Nelle pagine seguenti si riporta uno schema più dettagliato delle fasi che caratterizzano le visite ambulatoriali, analizzando, per ciascuna, le azioni svolte, gli attori coinvolti, le sensazioni e reazioni del paziente e il luogo in cui vengono svolte (in una forma di *patient journey*). Si può notare come a seconda della fase e degli attori coinvolti nelle attività, le sensazioni del paziente variano, seppur muovendosi sempre tra lo stato di agitazione e quello di preoccupazione. Altrettanto interessante la valutazione delle tempistiche per le singole fasi e dei diversi momenti di attesa: se la velocità di esecuzione dell'accettazione e dell'esame obiettivo-strumentale possono variare in base all'affluenza giornaliera in reparto, il tempo dedicato alla visita specialistica è pressoché il medesimo (salvo alcuni casi particolari). Anche i tempi di attesa – evidenziati in figura con le bande colorate<sup>39</sup> – si distinguono tra loro: spicca il tempo passato in SA3 come quello più esteso, corrispondente all'attesa che precede l'incontro con il medico.

<sup>39</sup> La larghezza simula la durata dell'attesa

		SA 1	SA 2	
<b>FASI</b>	Ingresso in reparto		Accettazione	Esame obiettivo e strumentale
<b>AZIONI</b>	Il paziente prende il numero, si siede e attende il suo turno allo sportello		Il paziente si reca allo sportello e presenta l'appuntamento all'operatrice. Riceve un numero e viene invitato ad attendere il suo turno nella sala d'attesa 2.	<p>Il paziente viene accolto dall'infermiere che lo sottopone all'esame strumentale (ECG, FC, peso e PA). Nel frattempo gli vengono poste alcune domande di routine per valutare lo stato di coscienza, la mobilità e lo stato d'animo. In questo modo si avvia una breve conversazione che fa emergere eventuali problemi. Una volta concluse le misurazioni il paziente viene accompagnato in sala di attesa 3 dove attenderà la chiamata del medico.</p> <p>L'infermiere ritira la cartella clinica nel paziente e la porta nell'ambulatorio del medico prima della visita specialistica.</p>
<b>ATTORI COINVOLTI</b>	paziente e accompagnatore		paziente/accompagnatore e operatore 1 (sportello)	paziente da solo e infermiere
<b>SENSAZIONI</b>	Spaesamento		Frenesia, agitazione, impazienza	Si deduce uno stato di agitazione confermato dall'aumento dei valori di FC misurati al momento
<b>LUOGO</b>	Sala di attesa 1		Box accettazione	Box 2

SA 3

## Visita specialistica di controllo

Il paziente viene chiamato dal medico, si accomoda in ambulatorio assieme all'accompagnatore. Il medico pone la prima domanda di routine "come si sente Sig.Rossi?". Il medico assieme al paziente ripassa la terapia farmacologica, visiona gli esami del sangue, controlla i valori registrati a casa, visita il paziente auscultando e controllando le gambe. "Sente dolore al petto?", "Con quanti cuscini dorme?", "Ha mancanza di fiato? In che situazioni/quando fa che cosa?", "Come va con il respiro?", "Com'è la pressione a casa?", "Che tipo di vita fa?". Finita la visita il medico chiama l'infermiere che riprende la cartella clinica e accompagna il paziente in sala d'attesa 4.

paziente con accompagnatore e medico cardiologo

Il paziente tende a parlare molto, pone molte domande al medico. Visibilmente nervoso

Ambulatorio 1

SA 4

## Programmazione futura

L'infermiere fissa assieme al paziente e l'accompagnatore le prossime visite ed eventuali esami. Ricapitolano eventuali modifiche della terapia farmacologica o altre raccomandazioni del medico.

paziente con accompagnatore e infermiere

Confusione, spaesamento, incertezza

Ambulatorio 2

Dall'esperienza di osservazione sul campo sono emerse considerazioni utili a delineare alcune delle peculiarità comuni tra i pazienti presi in esame, che riassumiamo come segue:

- Tutti i pazienti incontrati assumono un numero di farmaci che va dai 6 ai 15 al giorno.

---

- La maggior parte dei pazienti viene assistita dai familiari (figli, partner o badanti) durante le diverse misurazioni dei parametri a domicilio.

---

- La maggior parte dei pazienti necessita di assistenza – anche solo in termini di promemoria – per l'assunzione dei farmaci.

---

- Tutti i pazienti visitati presentano altre patologie e/o deficit non strettamente connessi alla cardiopatia cronica.

---

- Molti dei pazienti incontrati presentano una diagnosi di diabete e/o di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) a diversi stadi (dato che conferma le ipotesi di ricerca e la necessità di considerare la comorbidità come situazione frequente in casi di cronicità).

---

- L'età dei pazienti incontrati va dai 60 agli 85 anni.

---

- Molti pazienti, anche over 75, svolgono attività fisica e nel dirlo, ricercano l'approvazione e l'elogio del medico

---

- Diversi pazienti lamentano di sentirsi abbandonati. Vorrebbero incrementare la loro autogestione, essere in grado di adattare la terapia in base ai parametri rilevati e di valutarne la variazione in base a possibili fattori scatenanti

---

- Molti pazienti soffrono di insonnia o disturbi del sonno, trattati in regime farmacologico

---

- Molti pazienti soffrono di depressione

---

- I pazienti desiderano parlare della loro condizione, condividere le paure e le perplessità. Rivolgono molte domande al medico durante la visita

Alcune considerazioni sono emerse anche per ciò che concerne il lato medico, seppur limitate a questioni prettamente logistiche.

Ad esempio, il medico si trova a dover trascrivere (in ogni visita) le informazioni cliniche del paziente (esami di laboratori, parametri vitali, nuovi farmaci assunti, etc.) inserendoli manualmente nel programma di gestione ospedaliero, nonostante i dati siano refertati, e gli esami strumentali siano stati effettuati dall'infermiera poco prima della visita (a pochi metri di distanza). Inoltre, i medici dichiarano la necessità di velocizzare i tempi e le prestazioni degli apparecchi in uso, inclusa la piattaforma gestionale. È chiaro che nell'analizzare procedure complesse, qual è la gestione ambulatoriale e ospedaliera, si aprono numerose e diversificate direzioni d'indagine. Per il contesto e lo scopo di questa ricerca, ci focalizzeremo sullo studio degli strumenti in uso, e quindi dei dispositivi medici necessari a suddetti pazienti. Tuttavia, l'analisi sulle modalità di svolgimento della visita ambulatoriale e i suoi passaggi imprescindibili, sono fondamentali da comprendere in vista di una ridefinizione dei servizi sanitari domiciliari.

#### Portatili, indossabili o fissi: quali strumenti in uso

Nelle righe precedenti è stato descritto il percorso di visita del paziente affetto da scompenso cardiaco, sottolineando gli aspetti emotivi ed emozionali così come quelli pratici e operativi. Abbiamo compreso che il ruolo attivo del paziente è aspetto fondamentale per la buona riuscita della terapia e che il suo coinvolgimento è richiesto dai medici specialisti tanto quanto dagli operatori sanitari che ne gestiscono la presa in carico e il *follow-up* telefonico.

Pertanto, è facilmente intuibile che il paziente debba svolgere alcune attività di monitoraggio e controllo della malattia presso il proprio domicilio. La tabella in Fig.62-63 pone a confronto le attività, e quindi le pratiche di controllo, svolte in ambulatorio e quelle svolte a domicilio, indagando e differenziando quali sono gli strumenti tuttora in utilizzo in entrambi gli scenari.

Controlli	Ambulatorio	Domicilio	
	Frequenza Cardiaca e ECG	SI/NO	Frequenza Cardiaca misurata, ECG non accurato quindi poco utile
	Peso	SI	Il paziente si pesa abitualmente e tiene traccia delle misurazioni
	Pressione arteriosa	SI	Il paziente misura la pressione abitualmente e tiene traccia dei risultati
	Terapia farmacologica	NO	Nessuna certezza sull'assunzione corretta della terapia Titolazione dei farmaci molto difficile
	Auscultazione ed esame obiettivo	NO	Effettuabile in ADI*
	Gonfiore delle gambe e diuresi	NO	Valutazione soggettiva: qualità della minzione e aspetto delle gambe

Il paziente arriva con: esami del sangue recenti e storico delle misurazioni (peso, FC, PA)

\* Assistenza Domiciliare Integrata

Fig.62: L'ambulatorio e il domicilio a confronto: le misurazioni

Strumenti	Ambulatorio	Domicilio
	Elettrocardiografo	Elettrocardiografi indossabili o portatili
	Bilancia	
	Sfigmomanometro manuale aneroido	Sfigmomanometro digitale (da braccio/da polso)
	Colloquio	Dispenser sensorizzati
	Colloquio	Colloquio telefonico
	Stetoscopio	Stetoscopio digitale
	Osservazione e colloquio	—

Fig.63: L'ambulatorio e il domicilio a confronto: gli strumenti in uso

Una prima analisi degli strumenti in uso si è concentrata sul confronto tra i modelli attualmente in opera in ambulatorio e le rispettive versioni domiciliari (se esistenti). Partiamo dall'elettrocardiografo: quello attualmente impiegato nella visita preliminare è un elettrocardiografo a 12 canali (che utilizza quindi 10 elettrodi) le cui versioni

domiciliari, o extra-ospedaliere, sono le più numerose. Per questo motivo si è deciso di differenziarli tra portatili, indossabili e fissi.



Nel primo gruppo rientrano diverse, e le più diffuse, tipologie di elettrocardiografi, da quelli tascabili come il *KardiaMobile 6L*<sup>40</sup> di AliveCor (a sei derivazioni) o l'*ME 90* della Beurer (a una derivazione), a quelli palmari come il *Cardio B* e il *Cardio C* di Gima<sup>41</sup> (a 3 derivazioni) o ancora l'*FL20 Portable ECG* della FaceLake (a una derivazione).

Fino ad arrivare a strumenti più completi (paragonabili a quelli ospedalieri) e con un'estetica più curata, come l'ECG Bluetooth *D-Heart*<sup>42</sup> (da 8 o 12 derivazioni).

La soluzione proposta dalla AliveCor è forse la più conosciuta per la sua compattezza e il suo design minimale, e rientra tra i dispositivi per il monitoraggio cardiaco più popolari, tanto da ottenere l'approvazione FDA. Rispetto alla strumentazione ospedaliera, effettua una misurazione a sei derivazioni, il che significa che per registrare il tracciato ECG è necessario impugnare con entrambe le mani il dispositivo (primi due elettrodi) e successivamente porre l'elettrodo inferiore in contatto con il ginocchio o la caviglia della gamba sinistra (terzo elettrodo) (Fig.64). È uno dei primi dispositivi senza fili per cui non è necessario l'uso di gel specifico per il contatto con gli elettrodi. Tra i modelli palmari ricordiamo le soluzioni della Gima, in particolare il *Cardio C*, uno dispositivo medico per l'elettrocardiogramma a tre canali. La misurazione può avvenire in due modalità: diretta o tramite derivazioni esterne che permette di ottenere un segnale più affidabile (Fig.65). Nel primo caso il dispositivo sarà posizionato sulla parte del corpo desiderata che entrerà in contatto con gli elettrodi integrati nel dispositivo stesso. Scegliendo la mano, e quindi il palmo o il polso, si otterrà una misurazione equivalente alla derivazione I<sup>43</sup> di un tradizionale esame ECG.

<sup>40</sup> <https://www.alivecor.it/kardiamobile6l>

<sup>41</sup> <https://www.gimaitaly.com/>

<sup>42</sup> <https://www.d-heartcare.com/>

<sup>43</sup> La derivazione I è quella misurata tra l'elettrodo positivo sul braccio (mano) sinistro e quello negativo sul braccio (mano) destro



Fig.64: Misurazione ECG con KardiaMobile 6L

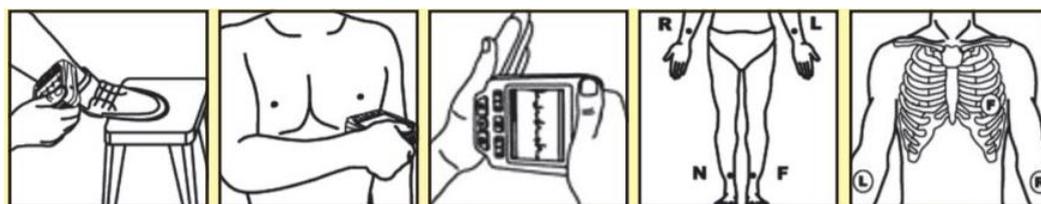


Fig.65: Misurazione ECG con Cardio-C, Gima

Per ottenere la derivazione II<sup>44</sup> gli elettrodi presenti sul dispositivo dovranno essere in contatto con la mano destra e contemporaneamente con la gamba sinistra. Posizionando il dispositivo sul torace<sup>45</sup> invece sarà possibile effettuare una misurazione più accurata rispetto alle precedenti, seppur non ancora paragonabile a quella effettuata in ambito ospedaliero. Per avvicinarsi a quella accuratezza vi è la possibilità di effettuare il test tramite derivazioni esterne, ovvero degli elettrodi che andranno a posizionarsi sugli arti o sul torace del paziente. In questo caso l'automonitoraggio risulta meno intuitivo e complesso da gestire in totale autonomia.

<sup>44</sup> La derivazione II è quella misurata tra l'elettrodo positivo sulla gamba sinistra e quello negativo sul braccio destro

<sup>45</sup> Nello specifico al 5° spazio intercostale del torace sinistro in modo da allinearlo alla linea emiclavareare sinistra (posizione V4) o alla linea ascellare anteriore sinistra (posizione V5)

La soluzione progettata da Design Group Italia per D-Heart (Fig.66), vincitrice del premio Compasso d'Oro 2020, rappresenta la spinta innovativa che il design può innescare nel mondo dei dispositivi medici. Un elettrocardiografo portatile, collegato tramite Bluetooth allo smartphone, personalizzabile nelle sue funzioni a seconda dell'utente che lo utilizza. A dodici derivazioni se utilizzato dal personale sanitario, a otto derivazioni per l'uso personale in automonitoraggio. Attraverso l'applicativo dedicato e sfruttando la fotocamera frontale dello smartphone l'utente viene indirizzato al corretto posizionamento degli elettrodi, ovviando a uno dei problemi più diffusi. Allo stesso modo, anche il meccanismo di riavvolgimento dei cavi collegati agli elettrodi, semplificato e semi automatico, risolve un secondo problema molto diffuso condiviso anche dagli operatori sanitari incontrati durante l'osservazione sul campo. Analizzando criticamente il prodotto e la sua usabilità, si nota un piccolo difetto che rende macchinoso l'utilizzo da parte del medico; infatti, essendo provvisto di soli quattro elettrodi via cavo, nell'effettuare la misurazione a 12 canali l'operatore si trova costretto a spostare l'elettrodo destinato alle derivazioni precordiali nelle sei posizioni necessarie alla misurazione e a riavviarla ad ogni spostamento effettuato. La misurazione effettuata può essere inviata al proprio medico o può essere refertata collegando il prodotto al servizio di telecardiologia associato.

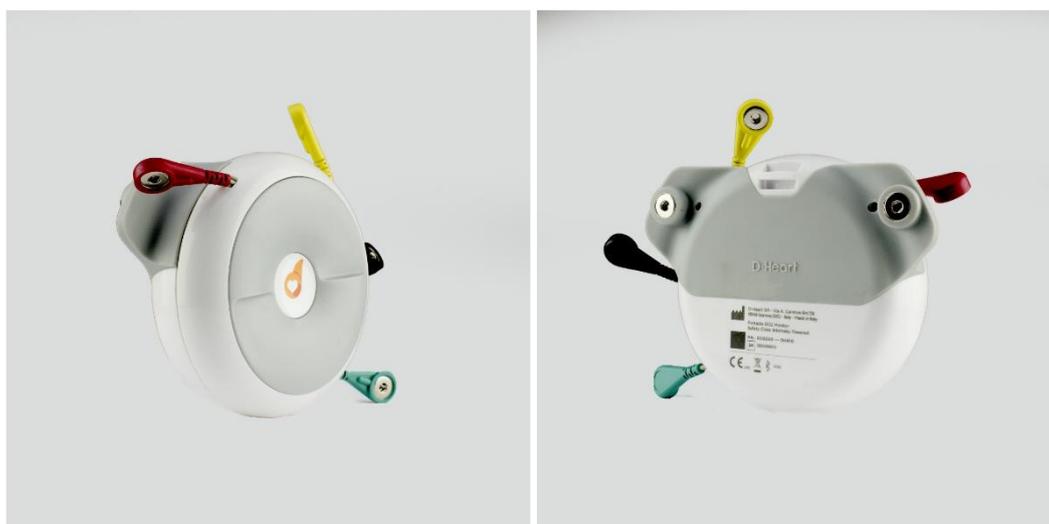




Fig.66: Misurazione ECG con D-Heart

Se parliamo di dispositivi indossabili, è ormai nota la loro applicazione in ambito medico, dall'assistenza sanitaria al monitoraggio biometrico (Guk et al., 2019), dal trattamento patologico alla gestione delle condizioni croniche (Lu et al., 2020). Negli ultimi anni gli indossabili si sono gradualmente evoluti sotto forma di accessori, abiti integrati e intelligenti, inserti cutanei e “skin-attachable devices” (Wu & Luo, 2019). Nell'ambito delle patologie croniche, questa categoria di prodotti può facilitare la raccolta e il monitoraggio remoto di dati sanitari nella quotidianità del paziente, facilitando la regolazione dei trattamenti e dello stile di vita (Guk et al., 2019). La cardiologia è probabilmente una delle specializzazioni mediche in cui le soluzioni indossabili sono più diffuse (Dagher et al., 2020; Ramasamy & Balan, 2018), verosimilmente per la natura delle misurazioni da effettuare (nella maggioranza a contatto con il corpo) e per il fatto che con un dispositivo indossabile il monitoraggio è costante. Anche in questo caso troviamo dispositivi di diverso tipo, seppur rientranti nella categoria degli indossabili, tanto che in letteratura sono diversi i tentativi di classificazione dei *wearables devices* in base alla categoria merceologica, ai parametri misurati, alla parte del corpo in cui vengono indossati, in base alle finalità di monitoraggio o agli ambiti d'uso (ambulatorio, domicilio, soccorso, etc.). Per la finalità dello studio svolto, accennerò qui soltanto alle soluzioni indossabili che forniscono l'esame elettrocardiografico, a diversi livelli di affidabilità, filtrando tra la moltitudine

di prodotti presenti sul mercato le proposte più significative, proponendone una panoramica sommaria.

L'Apple Watch Series 4, segnò il cambio di rotta nella categoria degli *smartwatch* per la salute, quando nel 2018, integrò per la prima volta la misurazione del tracciato elettrocardiografico, dimostrando capacità simili agli strumenti medici nella valutazione dell'aritmia (Ip, 2019). *Move ECG* e *Scanwatch* della Withings si muovono nella stessa direzione, rendendo la misurazione ECG effettuabile tramite il posizionamento del polpastrello a contatto con l'elettrodo integrato nella cassa dell'orologio. Anche aziende come Samsung e Fitbit presentano le loro versioni di *smartwatches* medicali. Tra gli indossabili rientra anche l'Holter, un dispositivo per il monitoraggio h24 del tracciato cardiaco che, a differenza degli ECG tradizionali, permette un monitoraggio dinamico. Considerabile come il primo strumento “*out of hospital*” utilizzato per il monitoraggio in continuo delle funzioni cardiache, non raggiunge l'uso diffuso in ambito domiciliare a causa del comfort non ottimale e al fatto che il gel conduttivo utilizzato con gli elettrodi può portare ad allergie e ulcere della pelle del torace (Lu et al., 2020). La categoria dei cerotti (o *patches*) come il *PeerBridge Cor™* e lo *ZIO® Patch*, e quella delle fasce toraciche, tra cui ricordiamo il *QardioCore* della Qardio o il *CardioVest* della Comarch, rappresentano un'ulteriore direzione entro cui si muove il settore degli indossabili per la salute cardiovascolare; divenendo validi sostituti dei più comuni holter cardiaci (Fig.66). Barret e colleghi (2014) hanno dimostrato l'efficacia del dispositivo della iRhythm (*Zio Patch*) confrontandolo con quello che viene definito in ambito medico “*24-hour Holter monitor*”, evidenziando la preferenza degli utenti a utilizzare soluzioni a cerotto che risultano meno invasive e certamente più discrete.

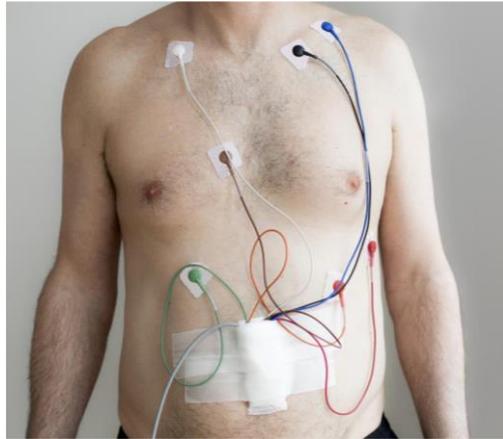
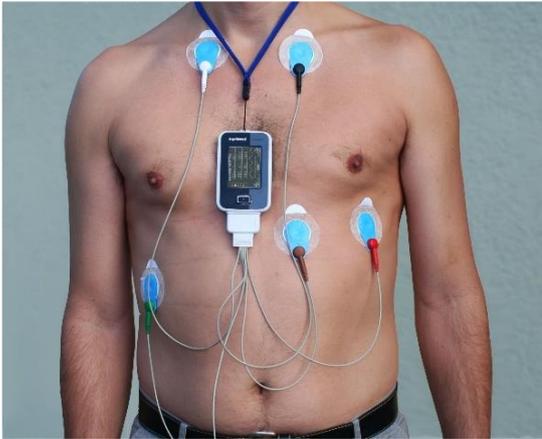




Fig.67: Evoluzione dall'Holter a soluzioni wireless a cerotto o fascia (nell'ordine: Holter, QardioCore, Zio Patch, PeerBridge Cor, CardioVest)

Dunque, a fronte di questo panorama, delineato qui in modo sintetico, è chiara la necessità di un'attenta considerazione circa l'affidabilità del dato rilevato dai dispositivi sopracitati, soprattutto quando trattiamo con utenti con patologie cardiache importanti. Come già citato, sia il *KardiaMobile* che l'*Apple Watch* hanno raggiunto la certificazione FDA di classe II, tuttavia, non sono considerati dispositivi medici secondo la normativa italiana. Concludiamo la panoramica dei *wearables* cardiaci citando una soluzione ibrida presentata dalla Wellue. Si tratta di dispositivi portatili che, all'occorrenza, si fanno indossabili; è l'esempio di *Wellue DuoEK™*, un prodotto compatto (simile al *Kardia* analizzato in precedenza) che permette la misurazione ECG (puntuale) di derivazione I se impugnato con entrambe le mani, di derivazione II se impugnato e appoggiato alla gamba, di derivazione toracica se indossato tramite la fascia in dotazione per un monitoraggio continuativo della durata di quindici minuti.

A seguito della carrellata di soluzioni portatili e indossabili, proviamo a pensare agli elettrocardiografi fissi, intendendo quella categoria di strumenti il cui utilizzo risulta statico, e quindi, la strumentazione non può essere spostata e la misurazione avviene in un luogo specifico, pressoché in corrispondenza del dispositivo. Ad oggi risultano inesistenti prodotti per uso domiciliare rientranti in questa categoria, al contrario, in ambito ospedaliero si rivelano i più diffusi. Tuttavia, il primo sistema di monitoraggio cardiaco a distanza avveniva attraverso l'uso di un sistema fisso, conosciuto come il cardiotelefono. Inventato dalla SIP negli anni Ottanta, sfruttava la linea telefonica per la misurazione dell'elettrocardiogramma a distanza, rappresentando il primo avveniristico esempio di telecardiologia (Fig.68).



dell'utente (efficacia), ponendoli come obiettivi alla base del processo progettuale. Una soluzione univoca non c'è, si tratta piuttosto di trovare il giusto equilibrio tra le parti, perché di fatto la prestazione di un dispositivo è strettamente collegata alla sua usabilità, ed è il giusto compromesso tra affidabilità, precisione e indossabilità che può portarlo ad un uso diffuso (Areia et al., 2020). Quando parliamo di elettrocardiografi, la vestibilità va intesa non solo nell'accezione comune legata agli indumenti, ma considerando l'applicazione degli elettrodi sulla pelle come parte integrate della fase d'uso. Nonostante i tentativi sperimentali di integrazione degli elettrodi nelle fibre tessili (Arquilla et al., 2020), l'aderenza di quest'ultimi, siano essi di stampo tradizionale o innovativo, rimane un tema delicato a livello progettuale, soprattutto per gli ECG mono derivazionali. Il giusto posizionamento e la corretta aderenza degli elettrodi, infatti, sono fattori dominanti per l'ottenimento di un segnale privo di rumore (Ramasamy & Balan, 2018); senza considerare che, nel caso di utenti anziani, l'utilizzo di indumenti sensorizzati, se non ben progettati in termini di vestibilità, potrebbe accentuarne le difficoltà motorie.

Come ampiamente sottolineato, l'evoluzione tecnologica ha apportato modifiche nella configurazione e nelle funzionalità dei dispositivi. Trasformazioni che hanno interessato anche le bilance pesapersone, diventate sempre più performanti, capaci di misurare, oltre al peso, anche la composizione corporea (indice di massa magra e massa grassa), il BMI (*Body Mass Index*) fino ad arrivare al controllo cardiaco dedotto. Proprio sulla base di queste caratteristiche innovative sono stati scelti alcuni esempi significativi che si ritiene utile condividere in forma sintetica.

Il tentativo di integrare il controllo cardiovascolare nelle bilance pesapersone è di recente diffusione: *Body Cardio*, della Withings, è in prima fila. Una bilancia sensorizzata capace di fornire all'utente, oltre alle indicazioni sulla composizione corporea – compresa la quantità di acqua, dato fondamentale per i pazienti cardiopatici – anche una valutazione sulla salute cardiovascolare attraverso il calcolo della *Pulse Wave*

*Velocity*<sup>46</sup> (PWV) e della frequenza cardiaca. Sempre della medesima azienda la bilancia *Body Scan*<sup>47</sup> (sul mercato nel 2022) (Fig.69) che promette di integrare la misurazione dell'ECG a sei derivazioni attraverso l'utilizzo di ventidue sensori e di una maniglia (sensorizzata) retrattile. Inoltre, misura la quantità di acqua extracellulare e intracellulare, fornendo letture sulle singole parti del corpo, compreso il torso, le braccia e le gambe (ulteriore dato utilissimo al cardiopatico).

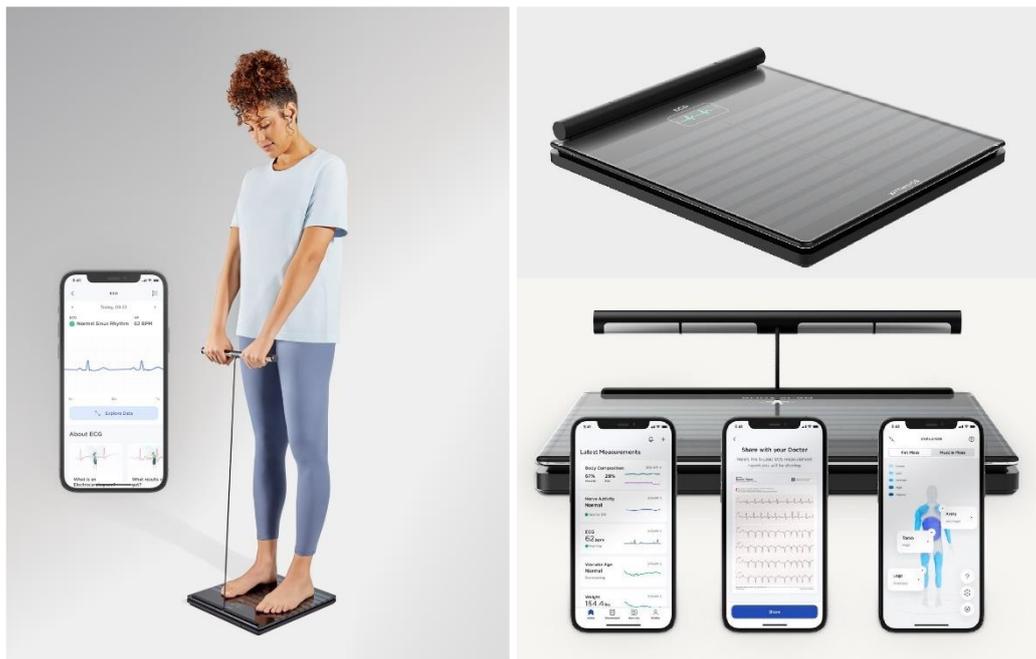


Fig.69: Body Scan, Withings

Curioso, seppur non eccelso, il tentativo della start-up Mateo<sup>48</sup> di integrare la bilancia in un comune tappetino da bagno. BBalance, presentata al CES 2020 di Las Vegas, e inserita nel crowdfunding di Kickstarter, inserisce una misurazione poco amichevole nella quotidianità dell'utente, mimetizzando lo strumento e affidando all'applicazione smartphone la visualizzazione del peso.

46 Rappresenta la velocità con cui il flusso generato dal cuore si propaga all'interno dell'albero arterioso

47 <https://www.withings.com/us/en/body-scan>

48 <https://www.bbalance.io/>



Fig.70: In alto: Ease, iHealth; In basso a sinistra: iHealth View (BP7S); In basso a destra: RS7 Intelli IT, Omron

Passando agli sfigmomanometri, e quindi alla misurazione della pressione arteriosa, è possibile individuarne diverse tipologie caratterizzate da modalità di utilizzo differenti. Alcune legate alla parte del corpo interessata dalla misurazione, infatti, è possibile trovare strumenti da braccio, ma anche da polso. Altre si differenziano per l'essere *wireless*, senza fili, altre ancora per essere indossabili, sotto forma di comuni orologi.

Il fatto che siano digitali è la caratteristica che li differenzia da quelli attualmente in uso in ambulatorio. Tra tutte le soluzioni presenti sul mercato, spiccano le aziende iHealth e Omron (Fig.70), con versioni sia da polso che da braccio, interconnesse con lo

smartphone. È il caso del prodotto *Ease* che fornisce il bracciale omerale e una basetta d'appoggio per il telefono che funge da schermo per la visualizzazione dei dati. O dei modelli da polso, *RS7 Intelli IT* della Omron, presente anche in versione notturna (*NightView*) con monitoraggio automatico programmato. Abbiamo poi le versioni wireless, come l'*Evolv* della Omron, il *BPM Connect* della Withings, compatto e connesso alla rete WIFI per la trasmissione dei dati; o ancora il modello *Neo* della iHealth; o il *Qardio.Arm*, che rileva la pressione arteriosa sistolica e diastolica, la frequenza cardiaca e i battiti irregolari, condividendo i risultati con il medico e i familiari (Fig.71). Stesso strumento, diverse aziende, irrisorie differenze a livello di prestazioni, medesime strategie di progetto: compattezza, intelligenza e connettività.



Fig.71: In alto a sinistra: *Evolv*, Omron; In alto a destra: *BPM Connect*, Withings; In basso a sinistra: *Neo*, iHealth; In basso a destra: *Qardio.Arm*, Qardio

Gli esempi finora riportati si riferivano alla categoria dei dispositivi portatili, in cui rientrano la maggior parte delle soluzioni per la misurazione della pressione arteriosa. Tuttavia, abbiamo un esempio di dispositivo indossabile che possiamo far rientrare nella tipologia degli *smartwatch*: l'*HeartGuide*, della Omron, al momento l'unico orologio

che, una volta posizionato il polso all'altezza del cuore, è capace di misurare la pressione arteriosa grazie ad un sistema di gonfiaggio mascherato dal cinturino (Fig.72).



Fig.72: HeartGuide, Omron

Nella categoria degli sfigmomanometri compaiono alcuni casi di strumenti fissi, quindi da tavolo, che richiedono una misurazione puntuale; tra questi nominiamo la versione proposta da Omron (HBP-903) (Fig.73) per il mercato asiatico che si suppone sia pensata per un utilizzo in struttura. Similari le versioni della Raycome (Fig.73). Entrambe le soluzioni sono progettate per permettere all'utente di effettuare in autonomia, e in modo intuitivo, la corretta misurazione. La forma del dispositivo invita alla corretta postura sia del braccio che del torso e in caso questa non sia rispettata vengono forniti riscontri sonori e visivi in aiuto del paziente.

I risultati della misurazione, oltre ad essere visibili a schermo, in entrambi i casi, vengono stampati su carta.





Fig.73: In alto: HBP-903, Omron; In basso: RBP-7000/9000, Raycome

Se pensiamo all'esperienza dell'ambulatorio dello scompenso, una soluzione di questo tipo potrebbe facilitare e alleggerire il lavoro di triage effettuato dal personale infermieristico, nonché le laboriose trascrizioni in merito ai dati fisiologici dei pazienti che, ad oggi, sono effettuate a mano. Sempre nel settore degli sfigmomanometri, è meritevole di citazione il progetto Moon0<sup>49</sup> (Fig.74), vincitore del Reddot 2021 e If Design Award, che unisce l'affidabilità al comfort del paziente proponendo una soluzione "fissa" per la misurazione pressoria. È il primo misuratore con cuscino che invita l'utente al corretto posizionamento della mano, risolvendo il problema dei risultati imprecisi causati da una postura scorretta. Inoltre, grazie al posizionamento di una scala dimensionale sul bracciale, si facilita l'utente nel ritrovare, in ogni misurazione, l'impostazione corretta della propria taglia.



Fig.74: Modalità d'uso di Moon0

<sup>49</sup> <https://www.moonolife.com/>



Fig.75: In alto: eKuore Pro; In basso: *Thinklabs One*: Stetoscopio digitale della Thinklabs Medical

Per l'auscultazione, solitamente effettuata in ambulatorio tramite stetoscopio (o stetosfonendoscopio) biauricolare, vi sono alcune versioni digitali dello strumento utilizzabili in contesti ospedalieri e domiciliari. I primi tentativi di digitalizzare lo strumento iniziarono negli anni 2010, e nel 2012 l'azienda eKuore propone una delle prime versioni di stetoscopio digitale: *eKuore Pro* (Fig.75), evoluta negli anni in funzione delle nuove necessità dettate dalla medicina a distanza, quali connettività e raccolta e condivisione dei dati. Simile, la soluzione proposta dalla Thinklabs Medical (Fig.75), introdotta durante il periodo pandemico, che fornisce agli operatori sanitari uno strumento compatto e digitale che permette di amplificare il suono di cuore e polmoni, regolarne il volume, e memorizzare le registrazioni effettuate. Inizialmente pensato per

contesti controllati, viene attualmente proposto dalla Visionflex (negli Stati Uniti) come strumento a supporto dei servizi di telemedicina.

*CORE Digital Stethoscope*, della 3M™ Littmann® e Eko (Fig.76), dispositivo medico con marcatura CE disponibile sul mercato italiano, rappresenta un altro esempio di intervento digitale in uno degli strumenti più rappresentativi della professione medica. Anche in questo caso il suono può essere amplificato, oppure impostato nella versione analogica, e memorizzato attraverso la piattaforma Eko disponibile per IOS e Android. Anche in questo caso il contesto d'uso di partenza è quello ospedaliero, ma sono chiare, seppur con qualche limitazione, le potenziali applicazioni nel domestico. Simile la direzione dell'azienda M3DICINE con il modello di stetoscopio wireless *Stetbee Pro* (Fig.76), che spinge sull'estetica e la portabilità dello strumento.



Fig.76: In alto: *CORE Digital Stethoscope*, 3M™ Littmann® e Eko; In basso: *Stetbee Pro*, M3DICINE

I parametri sopracitati, con i rispettivi strumenti necessari a rilevarli, sono quelli che gli specialisti ritengono fondamentali per un buon controllo del paziente, a domicilio. Tuttavia, vi sono ulteriori dati la cui rilevazione, secondo il personale medico intervistato, potrebbe migliorare la gestione del paziente, semplificando e rendendo più efficace il monitoraggio a distanza; tra questi la terapia farmacologica, la frequenza respiratoria, la saturimetria, l'ematocrito (strettamente legato allo stato di idratazione corporea) e lo stile di vita.

La volontà di integrare la misurazione di più parametri fisiologici nello stesso dispositivo è una tendenza contemporanea che ha innescato un processo di innovazione e trasformazione dei dispositivi più noti e analizzati in queste pagine.

E non parliamo semplicemente dei *kit* di dispositivi, ma di veri e propri interventi sulla forma, la tecnologia e la funzionalità dei singoli prodotti.

Per citare alcuni casi emblematici, il dispositivo *Complete* della Omron (Fig.77), integra lo sfigmomanometro con l'elettrocardiografo palmare, permettendo all'utente di effettuare due misurazioni primarie in una sola volta. Allo stesso modo il *BPM Core* della Withings (Fig.77), che permette la misurazione della pressione arteriosa, l'auscultazione e la deduzione dell'elettrocardiogramma, il tutto attraverso un unico dispositivo. O ancora, la proposta della già citata Eko, il *Duo ECG*, che unisce le funzionalità dell'elettrocardiografo a quelle dello stetoscopio digitale.





Fig.77: In alto: *Complete*, Omron; In basso: *BPM Core*, Withings

Nonostante la vasta gamma di dispositivi emersi dalla ricerca dello stato dell'arte (seppur sommaria) è necessario sottolineare che molti di questi non sono paragonabili (in termini di prestazione) agli strumenti utilizzati attualmente in ambulatorio. Tuttavia, a parer personale, trovo questa differenziazione necessaria e in un certo senso auspicabile. Fornire nel domestico strumentazioni complesse o, anche se semplificate, pur sempre paragonabili alle prestazioni ospedaliere ma gestite da personale non specializzato potrebbe addirittura rivelarsi rischioso. Mi spiego. Immaginiamo di avere a disposizione uno strumento sofisticato, performante tanto quanto quello visto nelle mani dello specialista alla nostra ultima visita di controllo, e di doverlo utilizzare in autonomia, nella nostra casa (sempre ponendo il caso di essere in grado utilizzarlo). Ci recheremmo ancora in ospedale? Saremmo in grado di interpretare il dato e, se necessario, agire? Temo di no.

A differenza nostra, il medico è capace di leggere, interpretare e agire; ed è giusto che anche percettivamente, ciò che avviene in ospedale (misurazioni comprese), sia inteso come più affidabile rispetto a ciò che potremmo effettuare noi, in autonomia, nel domestico.



**4.**

**Verso una cura senza distanze:  
un'opportunità per il design**



## 4.1 ***Come deospedalizzare, una mappa per il futuro***

Nel 2001 l'*Institute of Medicine (US)* fornì dieci regole (che ritengo ancora attuali) per riprogettare e migliorare le attività di cura e, in generale, il sistema sanitario. Rispettarle permetterebbe di fare 'sanità perbene', ovvero in modo sicuro, efficace, focalizzato sul paziente (*patient-centered care*), tempestivo, efficiente ed equo (su queste caratteristiche ci torneremo in seguito). L'invito è quello di perseguire questi sei obiettivi e per farlo, è necessario tenere a mente dieci regole, alcune delle quali fondamentali tanto per il mondo medico quanto per quello del progetto, proprio per le implicazioni pratiche che ne possono derivare. La prima, "care based on continuous healing relationships", sottolinea l'importanza della continuità assistenziale marcando la dimensione relazionale nei sistemi di cura. In altre parole, il paziente in ogni momento, e secondo le modalità che preferisce – che potrebbero includere anche il web e le telecomunicazioni – deve poter usufruire delle prestazioni sanitarie a lui necessarie. Segue "customization based on patient needs and values", che invita alla flessibilità intesa come capacità di adattarsi alle scelte e alle preferenze del paziente e, aggiungerei, alle sue specificità (tra cui età, cultura, istruzione). La terza "the patient as the source of control" evidenzia l'indipendenza del paziente che, divenuto persona informata, possiede la capacità (e quindi la libertà) di scelta. La quarta regola è "shared knowledge and the free flow of information" che rimarca l'importanza della condivisione di informazioni tra medico e paziente accompagnata da una comunicazione efficace. D'altronde, il trasferimento di informazioni, siano esse di carattere scientifico o personale, è da considerarsi una forma fondamentale di cura (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, 2001). Le successive tre ("*Evidence-based decision making*", "*Safety as a system property*", "*The need for transparency*") spostano l'attenzione dal paziente alla pratica medica in sé, pertanto ci limitiamo a nominarle. L'ottava regola esorta ad anticipare i bisogni ("anticipation of needs") piuttosto che reagire agli eventi. Parafrasando: il sistema di cure dovrebbe correre alla velocità massima per poter individuare – e prontamente soddisfare – i bisogni latenti (non

espressi o ancora sconosciuti) degli utenti. “*Continuous decrease in waste*” e “*Cooperation among clinicians*” chiudono la lista dei precetti sottolineando altri due fondamenti da considerare nella riprogettazione del servizio sanitario: da una parte la riduzione degli sprechi, soprattutto in termini di tempo sia per il paziente – e ci riferiamo in particolare ai tempi di attesa – che per il medico; dall’altra la comunicazione e collaborazione tra specialisti, fondamentale per una buona riuscita del percorso di cura (cruciale se pensiamo a pazienti con condizioni a lungo termine, per cui la cooperazione tra attori diviene fondamentale). Il design ha gli strumenti per intervenire a sostegno del servizio sanitario nel raggiungimento di questi risultati (Noël & Frascara, 2016), eppure “... some health professionals’ lack of understanding about the design discipline, results in projects that start with “we need a...” (website, poster, etc) instead of starting by first questioning what could be designed to help people achieve their goals or how might we address this problem from a design sciences point of view” (Noël, 2017). Ciò nonostante, è chiaro che, come accade per i professionisti della salute, anche ai designer occorre riallineare le proprie competenze e, evidentemente, ampliarle. Conoscenze nel campo delle scienze comportamentali e della psicologia cognitiva, dell’etica e del metodo scientifico (per comprendere i risultati delle ricerche svolte dai professionisti nei diversi ambiti di intervento), della comunicazione interpersonale e della dialettica, e ancora capacità di analisi e sintesi – anche a livello sistemico – e nozioni di anatomia e patologia; sono solo alcune delle facoltà di cui deve avvalersi un progettista che opera in ambito medico. “Design is fundamentally planning, programming, conceiving and making things with performance goals in mind” ma, “design practice, like medical practice, cannot be separated from research” (Noël, 2017, S2312). Per queste (e molte altre) ragioni è necessaria una formazione adeguata a comprendere le innumerevoli sfumature che coinvolgono un sistema complesso come quello sanitario. Al fine di ricavare ed elaborare delle riflessioni pratiche da quanto detto finora, proveremo a rileggere in chiave progettuale alcune delle regole citate, desumendo azioni attuabili. Nella tabella a pagina seguente si sintetizzano le implicazioni progettuali per ciascuna delle regole precedentemente esposte.

Regola	Implicazioni progettuali
"Care based on continuous healing relationships"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insistere per migliorare la relazione medico-paziente nell'ottica della continuità assistenziale</li> <li>• Incentivare l'empowerment del paziente</li> <li>• Fornire più canali di informazione e comunicazione per poter dare al paziente la libertà di scegliere in base alle proprie necessità</li> <li>• Fornire strumenti di comunicazione diretta medico-paziente per ridurre i tempi d'attesa e prevenire le ospedalizzazioni</li> <li>• Snellire le dinamiche di interazione paziente-servizio sanitario</li> </ul>
"Customization based on patient needs and values"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerare le peculiarità di ciascun paziente (etnia, nazionalità, personalità, cultura, religione, età, limitazioni fisiche/cognitive)</li> <li>• Fornire, se possibile, più soluzioni tra cui scegliere</li> </ul>
"The patient as the source of control"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coinvolgere il paziente nel processo decisionale</li> <li>• Applicare i principi del design collaborativo (co-design)</li> <li>• Responsabilizzare il paziente lasciandogli, quando possibile, il controllo sulla propria salute</li> <li>• Incentivare l'autonomia del paziente, fornendo soluzioni <i>self-care</i></li> <li>• Informare il paziente tramite video interattivi, dialoghi, questionari o altri strumenti utili alla comprensione dell'argomento</li> </ul>
"Shared knowledge and the free flow of information"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rendere il paziente in grado di comprendere l'evolversi della sua condizione di salute (saper 'leggere' il proprio corpo)</li> <li>• Istruire il paziente. Condivisione della conoscenza medico-paziente</li> <li>• Rendere accessibili i dati sanitari al paziente sfruttando soluzioni digitali per la raccolta e la condivisione</li> </ul>
"Anticipation of needs"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pensare a sistemi implementabili capaci di adattarsi all'evolversi delle necessità del paziente (modularità)</li> <li>• Problem-setting mirato. Riconoscere il reale problema, non il sintomo di esso (NNGroup, 2020)</li> <li>• Da reattivo a preventivo: agire per prevenire l'accaduto invece di pensare a come intervenire a fatto compiuto (underlying problem)</li> <li>• Monitorare per prevenire e comprendere i bisogni futuri</li> </ul>
"Continuous decrease in waste"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ottimizzare, quindi ridurre i passaggi da compiere per svolgere una determinata attività, così come gli strumenti necessari</li> <li>• Ridurre i tempi di attesa ottimizzando i servizi di prenotazione, di accesso alle prestazioni</li> <li>• Proporre soluzioni che riducano l'accesso ai servizi sanitari, limitandoli alle situazioni di effettiva necessità</li> <li>• Eliminare attività e risorse (anche strumentazioni) superflue</li> </ul>
"Cooperation among clinicians"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ottimizzare la comunicazione tra specialisti tramite, per esempio, piattaforme di condivisione dati</li> <li>• Cooperazione e lavoro di squadra: considerare tutti gli attori coinvolti nel sistema di cura e tenerne a mente le esigenze</li> <li>• Definire specificatamente i ruoli di ciascun attore</li> </ul>

Riprendendo i requisiti della ‘sanità per bene’ (sicura, efficace, focalizzata sul paziente, tempestiva, efficiente ed equa) merita soffermarsi sulla prerogativa che più si avvicina all’interesse e all’approccio del designer: porre al centro la persona, paziente, operatore sanitario, familiare o chicchessia (nel testo in esame si fa riferimento al concetto di *patient-centeredness*). Un principio ormai noto, capofila dello Human-Centred Design secondo Donald Norman (NNGroup, 2020), che ben si applica al contesto medicale a cui afferiamo. Focalizzarsi sulla persona significa rispettarne le preferenze, i valori, i desideri espressi (e latenti) ma anche informare, comunicare ed educare restituendo al paziente consapevolezza della sua condizione e capacità di scelta consapevole (Institute of Medicine (US), 2001). La semplicità di accesso alle informazioni che caratterizza il nostro presente ha portato ad una maggiore cognizione (e interesse) del proprio stato di salute, ad una sempre crescente aspettativa in termini di servizi erogati e alla volontà di sentirsi parte attiva nel proprio percorso di cura.

Pertanto, è da tenere in considerazione che, molto probabilmente, durante una visita medica il paziente sarà più incline a sollevare quesiti (come si è dimostrato dall’esperienza in reparto descritta nel cap.3 § 2), o a proporre alternative, calibrate al suo livello di formazione. Di questo il medico dovrà tenerne conto, assecondando ove possibile il paziente, senza rischiare di ridurlo al silenzio. Tuttavia, “many patients have expressed frustration with their inability to participate in decision making, to obtain information they need, to be heard, and to participate in systems of care that are responsive to their needs” (Institute of Medicine, 2001, 2, 48-49). Uno degli studi più citati riguardo le strategie di comunicazione tra medico e paziente durante le visite riporta un dato allarmante: nel 69% dei casi esaminati il medico zittisce il paziente dopo soli diciotto secondi, concentrandosi esclusivamente sulla prima cosa sentita e privando il paziente del tempo necessario per esprimersi completamente (Beckman & Frankel, 1984; Marvel et al., 1999), rischiando di cadere in un monologo (Glinert, 2021). Sistemi di comunicazione medico-paziente efficaci possono garantire la qualità della cura, incentivare l’*empowerment* e soddisfare le aspettative dell’assistito, che si ritrova così, protagonista. Adoperare per e con le persone necessita di una buona dose di empatia, compassione e sensibilità, buone capacità critiche, di osservazione e di ascolto.

Molto spesso i pazienti necessitano di supporto emotivo per contrastare ansie e paure, di una soluzione su misura per il raggiungimento del proprio comfort fisico e del coinvolgimento dei familiari per una maggiore aderenza alle terapie (Institute of Medicine, 2001). In altre parole, necessitano di personalizzare la cura in tutte le sue parti, d'altronde “the goal of patient-centeredness is to customize care to the specific needs and circumstances of each individual, that is, to modify the care to respond to the person, not the person to the care” (Institute of Medicine, 2001, 2, 51). Un servizio o prodotto, soprattutto quando ha a che vedere con il mondo della salute, deve sapersi adattare all'evolversi delle esigenze dei pazienti (siano esse fisiche, di contesto, cognitive, emozionali, estetiche) e al progresso della tecnica e della scienza. Deve, pertanto, poter essere implementabile.

Con l'intento di definire un percorso progettuale che possa unire il fare proprio del designer alle specificità del mondo della salute, poniamo come punto di partenza quanto detto da Noël e Frascara (2016) in riferimento al contributo del design nel miglioramento della sanità. Rileggiamo, in chiave sistemica, quanto detto dagli autori definendo le azioni e i relativi risultati (attesi) all'interno di un percorso tutt'altro che lineare, piuttosto simile ad una spirale aperta. Un percorso iterativo<sup>50</sup> che ha, tra le altre caratteristiche, la capacità di coinvolgere fin dalle fasi iniziali tutti gli attori del progetto (medici, pazienti, ingegneri, designer, comunicatori) (Fig.78). Partiamo dalla prima azione, appunto, collaborare – “by partnering” (Noël & Frascara, 2016, p.13) – : designer con professionisti della salute, pazienti e familiari per identificare possibili aree di intervento, ossia evidenziare i bisogni e i problemi irrisolti.

Secondo, osservare i professionisti durante le pratiche di cura, e i pazienti mentre le ricevono, con lo scopo di rilevare i comportamenti, distinguere le preferenze e intravedere le mancanze, oltre a comprendere le dinamiche della disciplina medica.

---

<sup>50</sup> Tendenzialmente viene scandito in quattro fasi: osservazione, ideazione, prototipo, verifica (D. A. Norman, 2013)

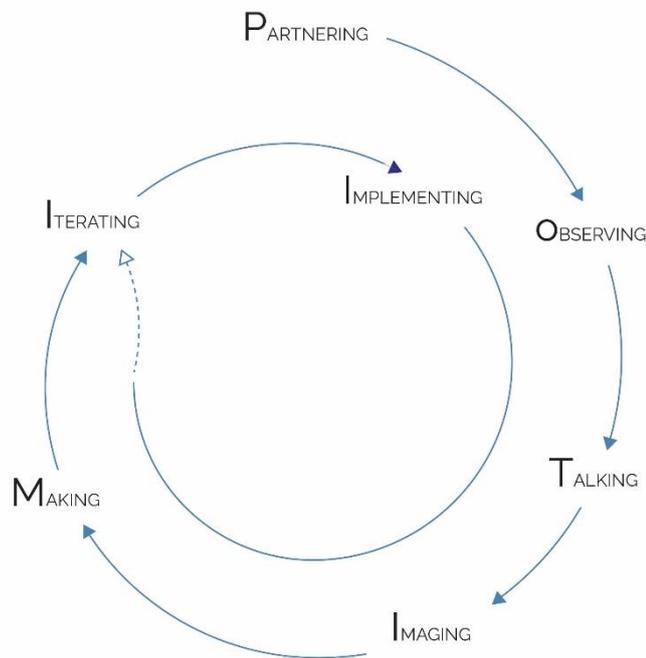


Fig.78: Spirale progettuale (reinterpretazione da Noël & Frascara, 2016)

Osservare per poi dialogare con gli attori coinvolti (professionisti, pazienti, familiari, etc.) al fine di raccogliere esperienze, percezioni e opinioni e, assieme a loro, *immaginare* nuove soluzioni come risultato di un processo partecipativo. Dalle ipotesi applicative si sviluppano i prototipi da testare, ed ecco che il *fare* diventa strumento di analisi, verifica e condivisione, con l'evolversi di un percorso ritmato da prove, raccolta di feedback e conseguenti modifiche fino al raggiungimento della migliore soluzione possibile (*iterare*). Il punto finale del percorso, seppur non rappresentante la fine ma piuttosto il progresso, esorta a implementare, ovvero a monitorare la situazione di contesto e da questa trarne nuove possibilità di innovazione, proponendo soluzioni inedite che andranno ri-testate e modificate ripercorrendo così la fase iterativa.

Se da una parte il processo di progettazione risulta abbastanza chiaro e scalabile ai diversi ambiti del design, vi sono alcune questioni tecniche non trascurabili che caratterizzano il progetto in ambito medicale, e in particolare il design dei dispositivi medici ad uso domestico. A tal proposito, nel 2010, la Food and Drug Administration

(FDA) presentò un documento denominato “*Home Use Device Initiative*”<sup>51</sup>, seguito, nel 2014, dal “*Design Considerations for Devices Intended for Home Use*”<sup>52</sup> che vogliono essere di orientamento e chiarimento per i produttori di dispositivi medici circa i fattori da tenere in considerazione durante il processo di progettazione e sviluppo di un dispositivo medico per uso domiciliare. Entrambi pongono particolare attenzione agli aspetti di usabilità e sicurezza d’uso, strettamente collegati ai fattori di rischio legati all’uso scorretto da parte di utenti *laici* (ossia non specializzati); infatti, la condizione domestica, e quindi di totale o anche solo parziale autonomia, aumenta la probabilità di errore umano (Pistoiesi, 2020). Sono diversi gli esempi di situazioni di pericolo (talvolta fatali), riportati dalla FDA e conseguenti a errori nell’utilizzo degli strumenti elettromedicali. Alcuni di questi sono conseguenza di un’inadeguata formazione e informazione dell’utente; altri dettati dal fallimento o totale assenza di sistemi di sicurezza, altri ancora frutto di un errore progettuale nel non considerare le capacità fisiche, cognitive e sensoriali dell’utilizzatore. L’intento di queste due documentazioni è quello di fornire le appropriate raccomandazioni per minimizzare i rischi associati all’uso di strumentazioni medicali in ambiente non controllato.

Provando a sintetizzare quanto sostenuto dall’ente di regolamentazione statunitense, ciò che va considerato spazia dai fattori ambientali (quali ubicazione e distributivo interno dell’abitazione, contaminanti, fornitura idrica, temperatura, umidità e altre condizioni esterne influenti) a quelli strettamente connessi alle capacità dell’utente (fisiche, sensoriali e percettive, cognitive, emotive), fino ad arrivare a questioni tecniche che indirizzano il lavoro del progettista. Parliamo ad esempio della necessità di redigere un piano di gestione e valutazione del rischio (si veda ANSI/AAMI/ISO14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*); di prevedere un sistema di blocco di alcune funzioni del dispositivo in modo da renderle inaccessibili all’utente e controllabili solo dall’operatore sanitario; di ridurre al minimo i requisiti di manutenzione dello strumento, compresa la pulizia e di tenere in considerazione la fornitura elettrica dell’ambiente d’uso, regolamentata dallo standard ANSI/AAMI

---

<sup>51</sup> FDA, 2010 <https://www.fda.gov/media/78647/download>

<sup>52</sup> FDA, 2016 <https://www.fda.gov/media/84830/download>

ES60601-1:2012 - *Medical electrical equipment – Part I: General requirements for basic safety and essential performance includes information regarding the following electrical issues related to medical devices*. In aggiunta a quanto detto finora, parlando di dispositivi medici ad uso domestico, va considerata la portabilità dello strumento e di conseguenza la sua resistenza meccanica; è fondamentale infatti testarne la resistenza agli urti e alle cadute, in più, dovrebbero essere progettati diminuendo il più possibile le parti che potrebbero staccarsi o cadere. Infine, i prodotti dovrebbero essere progettati senza la necessità di calibrazione da parte dell'utente, se questo non fosse possibile, sarebbe necessario prevedere un sistema semplificato di passaggi, con appropriati feedback che comunichino lo stato del dispositivo.

Inoltre, nell'ottica di semplificare l'utilizzo dello strumento, sarebbe auspicabile ridurre il più possibile le istruzioni per l'uso, e piuttosto, lavorare sul design del prodotto stesso: “a product with good human factors is achieved through design”<sup>53</sup> e non attraverso ‘l'illustrazione’ di come dovrebbe essere utilizzato. Abbiamo finora accennato alle raccomandazioni tecniche fornite dalla documentazione in analisi, tuttavia, come anticipato, l'usabilità gioca un ruolo chiave nella buona riuscita del progetto. Si raccomanda perciò di eseguire ripetuti test di usabilità con gli utenti, seguendo i principi metodologici della cosiddetta “human factors engineering” (FDA, 2014), atta a comprendere e ottimizzare come le persone usano e interagiscono con la tecnologia, e quindi con i dispositivi medicali. Anche in questo caso vi sono alcune linee guida fornite dalla stessa FDA (*Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices*<sup>54</sup>) e alcuni standard a cui il progettista può fare riferimento, tra cui ANSI/AAMI HE 75:2009, *Human factors engineering - Design of medical devices* e ANSI/AAMI/IEC 62366:2007/(R) 2013, *Medical devices - Application of usability engineering to medical devices*. Le raccomandazioni progettuali sollevate finora confermano quanto analizzato e sostenuto nelle sezioni precedenti: prendendo in considerazione l'ambiente fisico, l'utente, il design del dispositivo e le sue modalità d'uso, e utilizzando

---

<sup>53</sup> Uno dei principi sostenuti dalla Goddard, azienda produttrice di apparecchiature medicali  
<https://inspire.goddardtech.com/>

<sup>54</sup> FDA, 2016 <https://www.fda.gov/media/80481/download>

i fattori umani (con metodi annessi), è possibile produrre dispositivi che si adattano all'ambiente domestico e che quindi hanno maggiori probabilità di fornire una ragionevole garanzia di sicurezza ed efficacia per l'uso previsto (FDA, 2014).

In aggiunta a quanto discusso finora, ritengo necessaria una riflessione circa il rapporto tra prodotto e servizio, un tema assai contemporaneo che qui toccheremo solo in relazione all'argomento trattato.

La transizione dal prodotto al servizio è nota in ambito commerciale (Jacob & Ulaga, 2008) tanto da diventare un strategia di mercato per molte aziende in settori merceologici differenti. La tradizionale attività di prodotto si è presto ampliata verso l'integrazione di servizi utili (secondo le strategie di marketing) alla competitività di mercato e alla crescita aziendale sul lungo termine. Questi cambiamenti hanno modificato le professionalità aziendali e introdotto nuove competenze, tanto da rendere la linea tra prodotto e servizio molto più sfumata rispetto al passato. Labile, pertanto, il confine tra prodotto e servizio, tanto da rendere ibrida la stessa professione del designer contemporaneo. Tuttavia, nonostante io ritenga personalmente lontana la progettazione del prodotto industriale rispetto a quella del servizio, bisogna ammettere la stretta relazione tra le parti nel campo dei dispositivi telemedici. Un prodotto da solo, in questo specifico settore, ahimè, non funziona. In questa società dell'intangibile, la creazione di prodotti che vivono isolati sta infatti progressivamente scomparendo, e gli oggetti si sono presto evoluti in servizi. Ciò nonostante, considero parte della missione del design rivendicare la necessità del tangibile, seppur consapevole che l'integrazione di dispositivi medici –telemedici– e servizi è fondamentale per creare valore e sfruttarne appieno il potenziale. Il dispositivo medico è, di fatto, la parte tangibile del servizio sanitario e se la telemedicina è sua estensione, allora il prodotto telemedico fa da collante.

## 4.2

## Quando il design incontra la cronicità

Come già ampiamente dibattuto, è evidente che i benefici dell'assistenza sanitaria domiciliare sono molteplici e tra i fattori che incoraggiano, attualmente, lo sviluppo delle cure a domicilio troviamo l'aumento delle malattie ad andamento cronico; oltre ai progressi tecnologici, l'elevato consumo di risorse e costi sanitari e l'invecchiamento della popolazione (Landers, 2010). Progettare per le cronicità, però, richiede tatto. Le condizioni croniche, come suggerisce l'aggettivo stesso *cronico* ovvero qualcosa di persistente, permanente e a lungo decorso (dal lat. *chronicus*, gr. *χρονικός*, der. di *χρόνος*, ovvero «tempo») sono tendenzialmente irrisolvibili e proprio per questo richiedono prima di tutto accettazione. Per il paziente ma anche per i familiari. Soffrire di una condizione cronica obbliga a riadattare la propria vita, le proprie abitudini e i propri stili di vita. Quando subentra la necessità di adottare, regolarmente, dispositivi e/o tecnologie assistive a sostegno della condizione cronica, l'accettazione culturale, in alcuni casi, può venir meno. Rendere accettabile l'uso di uno strumento, e lo strumento stesso, è parte integrante del lavoro del designer che, attraverso le caratteristiche estetiche, funzionali e di usabilità dell'artefatto può incentivarne l'utilizzo.

Una delle variabili predominanti, che influiscono sull'approvazione all'uso di questi oggetti, è il tempo. Immaginatoci di soffrire di una qualche forma di cronicità ed essere costretti ad utilizzare per tutta la vita qualche strumento a supporto della nostra condizione: probabilmente la scelta dell'oggetto sarà fortemente influenzata dall'aspetto temporale, ci chiederemo per quanto dovrò utilizzarlo e la risposta condizionerà la scelta del prodotto. Eppure, per come si presentano i dispositivi medici attualmente questa libertà non è possibile. Prendiamo in esempio la protesi per antonomasia: gli occhiali da vista. Per facilitare il ragionamento, consideriamo per un attimo la perdita progressiva della vista come una condizione cronica<sup>55</sup> e riconosciamo

---

<sup>55</sup> È risaputo che per alcuni deficit visivi esiste il rimedio chirurgico. L'esempio riportato non vuole in nessun modo sminuire la gravità delle patologie croniche in senso stretto, l'esempio deve venir letto esclusivamente come aiuto alla comprensione del ragionamento

di dover indossare gli occhiali per tutta la vita. Risulta chiaro che opteremo per una montatura apprezzabile esteticamente, magari leggera e realizzata con materiali all'avanguardia e performanti, di una forma che si addica alla nostra fisionomia, con delle lenti tecnologicamente avanzate, magari fotosensibili per utilizzarle a duplice scopo. Insomma, dietro a un paio di occhiali si nascondono innumerevoli questioni, da protesi e "... strumento oculistico ad accessorio di moda e di significazione..." (Riccini, 2002, p. 15): la scelta dell'occhiale perfetto richiederebbe sicuramente attente considerazioni. E se l'utilizzo dell'occhiale fosse limitato a un periodo di tempo ridotto? Applicheremmo la stessa attenzione nella scelta? È chiaro quindi che il fattore tempo nella scelta di un prodotto è cruciale. L'utilizzo a lungo termine di un oggetto (a maggior ragione se inerente all'ambito della salute e del benessere) e quindi la consapevolezza che il bisogno è persistente, richiedono una connessione personale, emozionale ed estetica che possa soddisfare le preferenze dell'utente e il suo senso di identità (Spinelli et al., 2019). Dallo studio condotto da Spinelli e il suo gruppo riguardo la percezione e le preferenze di alcune tecnologie assistive prese in esame, emerge la tendenza a preferire l'invisibilità. I motivi sono abbastanza intuibili: se in qualche modo l'oggetto che siamo costretti ad utilizzare va ad influire sulla percezione che gli altri hanno di noi stessi (sminuendola) cercheremo in tutti i modi di nascondere. Lo stesso era emerso dal primo caso studio analizzato del Capitolo 3 sull'evoluzione dei dispositivi per la gestione del diabete. Nel caso non fosse possibile nascondere l'oggetto "disabilitante" (pensiamo ad esempio alla carrozzina o al deambulatore) allora è desiderabile la personalizzazione estetica, la piacevolezza e l'alta tecnologia (percepire un oggetto come altamente tecnologico è visto positivamente se associato all'idea di potenza<sup>56</sup>). Ovviamente queste considerazioni variano in base alla formazione culturale, nel caso preso in esame dallo studio (Spinelli et al., 2019) il campione di soggetti proveniva dall'Inghilterra e da Taiwan e i risultati, su alcuni fronti, si sono rivelati discordanti. Ci si chiede quindi come può il design, che per indole è disciplina orientata alla soluzione, intervenire in ambito cronico, dove tutto sembra irrisolvibile

---

<sup>56</sup>

Pensiamo ad esempio all'evoluzione estetica nel settore delle protesi

(Tracy, 2020). Ci troviamo di fronte ad una grande sfida quando parliamo di cronicità, sia per la cultura del progetto, legata all’etica dell’irrisolvibile, che per l’ambito sanitario. Questa urgenza spinge all’azione. Tracy, prova a rispondere proponendo una duplice visione del design per il cronico, distinguendo il *design for chronic* dal *chronic design*. Se la prima si avvicina alla condizione cronica delineando il quadro dei problemi e delle soluzioni attuabili, scomponendo le parti costituenti e agendo dove possibile, come di fatto già suggeriva Munari (1981); nella seconda, la parola “cronico” è affiancata all’oggetto e l’intervento del design offre *cronicamente* (quindi con continuità) nuovi modi di essere che rimangono nel tempo. Se il primo approccio pone in primo piano i problemi e promuove soluzioni quali protesi, impianti e tecnologie di assistenza a lungo termine, il ‘design cronico’ si focalizza sulle possibili relazioni tra uomo e oggetto –relazioni di fatto interminabili– e sulle diverse personalità dell’utente; esso, infatti, enfatizza i bisogni e le priorità dei singoli. Al di là delle definizioni, ciò su cui è interessante riflettere è il concetto di “design cronico” (Tracy, 2020), che qui intendiamo come la progettazione di oggetti, servizi e processi che, per la loro natura infinita, dovranno ridefinirsi con costanza per riadattarsi all’evolversi delle patologie e quindi delle esigenze dettate dalla condizione di salute dell’utente. Progettare per le cronicità significa considerare la natura infinita della condizione in cui vive l’utente e di conseguenza, ragionare sui requisiti che gli artefatti devono possedere per rispondere, continuamente, ai bisogni espressi, latenti e per di più mutevoli. Difatti, come già detto, cronico significa irrisolvibile, ma anche in continua evoluzione (come sinonimo di permanente, continuo, persistente, durevole). Immaginiamo che una persona soffra di una condizione cronica che la costringe all’utilizzo di uno strumento a lungo termine, questo dovrà essere prima di tutto accettato, desiderato e desiderabile a lungo; non dovrà stufare, dovrà essere comodo, semplice, in certi casi discreto.

Quali sono quindi i requisiti del progetto per le cronicità?

Quando parliamo di cronicità e di condizioni a lungo termine, uno degli ingredienti principali nella gestione della malattia riguarda gli stili di vita, le abitudini e molto spesso

è richiesto al paziente un riadeguamento dei comportamenti. Il design in questo gioca un ruolo cruciale, andando a facilitare lo sviluppo di prodotti e servizi atti a soddisfare i bisogni dei singoli e delle comunità, agendo positivamente anche sugli atteggiamenti adottati. Che il design abbia a che fare con i comportamenti delle persone non è un fatto nuovo, e che la conformazione e progettazione dei prodotti possa influenzare il loro utilizzo è un fatto computato, come già evidenziato da Niedderer e colleghi (2017), da Norman (2013) parlando di design comportamentale (*behavioural design*), assieme a Fogg (2009) (2014) con il suo *Behavoir Model*, fino ad arrivare alle tecnologie persuasive e alla *gamification*. Meno scontato è progettare per il cambiamento di tali comportamenti, un terreno stimolante soprattutto nell'ambito sanitario, dove l'adozione di determinati atteggiamenti e modi di fare incide sulla propria salute e sulla qualità della vita (Craig & Chamberlain, 2017), in particolar modo per coloro che convivono con qualche forma di cronicità. Tutte le condizioni croniche hanno infatti il potenziale di agire modificando molti (se non tutti) gli aspetti della vita della persona, incluse le funzioni fisiche, il benessere psicologico, le relazioni sociali, il lavoro e, soprattutto, la percezione di sé stessi (Craig & Chamberlain, 2017).

Risulta fondamentale quindi lavorare con le persone, coinvolgerle nei processi e considerarle come dei veri e propri esperti. Di fatto sono esperti, più dei progettisti, nel vivere – e convivere – con la loro condizione; nessuno meglio di loro saprà dire cosa significa, e quali implicazioni ha, soffrire di tali malattie.

In secondo luogo, è l'interdisciplinarietà l'elemento fondamentale per portare avanti progetti di questa natura: designer, ingegneri e personale medico solo lavorando in sinergia potranno proporre soluzioni reali. Infine, ma non meno importante, la visione olistica necessaria per comprendere sia gli aspetti fisici che psicologici del vivere con condizioni a lungo termine, riconoscendo l'importanza della dimensione domestica, familiare, lavorativa, sociale ed economica. Unita alla sfera estetica capace di sconfiggere la stigmatizzazione dei pazienti offrendo un senso di normalità che incide pesantemente sulla loro quotidianità.

Che il design abbia a che vedere con il come vengono fatti i prodotti è risaputo, e con le parole di Margolin (2010, p. 73):

On the one hand design is evident in what has already been done ... On the other hand, design is an activity that produces new products; hence, its study needs to focus in part on how that is done, what new products might be produced, and how.

sottolineiamo l'importanza per la ricerca in design di guardare ai prodotti passati, per comprendere e suggerire come fare i prodotti futuri. È questa l'intenzione che ha alimentato la ricerca sui casi studio presentata nel capitolo precedente e che introduce all'ultimo paragrafo di questa tesi dove si cercherà di evidenziare alcuni dei requisiti preferibili, e altri raccomandabili, per progettare dispositivi medicali ad uso domestico, per pazienti cronici.

#### La didattica come strumento di ricerca

La World Health Organization suddivide le fasi del percorso di cura integrato (denominato *integrated people-centred care*) in promozione della salute, prevenzione, diagnosi, trattamento, gestione della malattia – in una più recente versione sostituita con *long-term care* (World Health Organization, 2013b) – riabilitazione e cure palliative (Tello et al., 2013). In accordo con quanto descritto nel modello di stratificazione (a supporto della gestione delle condizioni croniche) noto come *Kaiser Pyramid* (WHO, 2016) alla base della 'piramide della cura' si posizionano promozione e prevenzione (prestazioni destinate a tutta la popolazione). Segue il supporto all'autogestione, pratica che coinvolge in particolare i pazienti con patologie croniche (per il 70/80% dei casi), assieme alla gestione della malattia che coinvolge, oltre ai cronici, anche tutti quei pazienti definiti ad alto rischio. In cima alla piramide, il *case management*, la gestione del 'caso', che combina l'autogestione e l'assistenza professionale, entrambi elementi fondamentali per i pazienti con condizioni multiple (Goodwin et al., 2004, 2013; Ham, 2010; Nuño et al., 2012). Assieme al modello *Kaiser Permanente*, sappiamo esserci, in

materia di gestione delle malattie croniche, il già discusso *Chronic Care Model* (Anderson Rothman et al., 2003; Bodenheimer et al., 2002; Coleman et al., 2009; Wagner et al., 1999). Entrambi gli approcci spingono verso la gestione domiciliare (o territoriale) delle patologie croniche.

In linea con le premesse sopracitate, il laboratorio didattico *'Design for Multimorbidity'* parte dalla volontà di far sperimentare agli studenti di design la progettazione in ambito medicale. Progettazione che ha come obiettivo lo sviluppo di nuovi strumenti di gestione delle patologie croniche che possano incentivare il paziente all'autocura; formarlo e istruirlo per una maggiore consapevolezza della propria condizione; facilitarlo nella routine di cura quotidiana rendendola *accettabile*; e supportare familiari e caregivers nei percorsi di cura domiciliare.

Nella progettazione di dispositivi medicali per uso domestico (anche conosciuti con l'acronimo HUMD's – *home-use medical devices*) bisogna tener conto delle evidenze che emergono dalla letteratura scientifica per cui, la maggior parte degli utenti utilizzatori di questi strumenti sono persone che stanno subendo un declino funzionale (motorio o cognitivo) (Fung et al., 2015), soffrono di qualche patologia cronica (che necessita un regime di cura serrato) e molto spesso hanno perso la motivazione (Bitterman, 2011; Cifter, 2017; Waheed, 2020). Di dispositivi ad uso domestico, al limite tra prodotti medicali e oggetti di consumo, ne è pieno il mercato (Cifter, 2017), pertanto, il lavoro del designer che opera in questo campo va proprio nella direzione di migliorarne l'usabilità e l'accettabilità – data dall'unione tra utilità percepita e facilità d'uso percepita (Davis, 1989, 1993; Davis et al., 1989) – avendo cura delle caratteristiche dell'ambiente in cui il dispositivo opera e delle peculiarità degli utenti che lo utilizzano. Dal punto di vista del design quindi, l'assunto di base è che, oltre a prendere in considerazione i cambiamenti legati all'età (motori, cognitivi, sensoriali), i progettisti devono anche tenere presente che i beneficiari possono soffrire di una combinazione di patologie croniche, che li rende ancor più fragili e deboli.

La combinazione di più patologie può generare anche nuove esigenze che i dispositivi medici convenzionali possono lasciare insoddisfatte, e che invece i designer possono indagare al fine di progettare prodotti e servizi veramente completi, e in qualche modo

'su misura' dei pazienti. Cosa si intende per malattie croniche, anche note come *long-term condition*, è stato già ampiamente discusso nei capitoli precedenti, così come sono state largamente analizzate le nozioni di multimorbilità, multicronicità e comorbilità. Che il design sia stato in grado, negli ultimi anni, di ritagliarsi un ruolo attivo nel campo della salute, e in particolare in relazione alle condizioni a lungo termine, è fortunatamente riconosciuto nel nostro settore disciplinare (Cooper et al., 2011; Tseklevs & Cooper, 2017). Diversi studi e numerosi progetti<sup>57</sup> testimoniano esperienze di progettazione partecipata con l'obiettivo di proporre soluzioni innovative a condizioni immutabili (ovvero croniche) (Chamberlain & Partridge, 2017; Chamberlain & Wolstenholme, 2017; Jones, 2013a; Partridge, 2017; Paterson et al., 2017; Weightman et al., 2010). Proporre oggi una simile tematica durante il percorso formativo dei designer, oltre ad essere particolarmente in linea con i tempi, è una strategia per far riconoscere una professionalità. Se desideriamo un futuro in cui il designer sia riconosciuto come figura professionale attiva in ambito medicale (nella progettazione dei dispositivi medici, degli arredi ospedalieri, dei servizi di assistenza, etc.) occorre trattare la tematica già nei percorsi di formazione universitaria. Laboratori progettuali di design medicale possono innescare il processo di riconoscimento da parte del mondo esterno all'accademia e alla disciplina, delle competenze del progettista in quest'ambito.

Appurato che i rapporti sanitari odierni osservano un aumento dell'incidenza delle patologie croniche in gran parte della popolazione mondiale (Barnett et al., 2012; Boersma et al., 2020; Cricelli et al., 2020; Kingston et al., 2018), uno degli aspetti più 'interessanti' in termini di progettualità (perché considerevole) risiede proprio nella coincidenza di più patologie irreversibili (multicronicità). Infatti, proprio dalla coesistenza di più affezioni possono nascere nuove aree di indagine, nuovi problemi (irrisolti) che la singola patologia quando vive solitaria, non manifesta. Gestire la multicronicità è come gestire centinaia di "project workflow" che si uniscono in unico obiettivo: rimanere in salute il più a lungo possibile e ridurre il rischio di mortalità (Chung, 2019).

---

<sup>57</sup> Vedi in particolare i lavori sviluppati al Lab4Living - Sheffield Hallam University's Art & Design Research Centre

Questa la più grande sfida per il Sistema Sanitario, questo il tema del laboratorio didattico *'Design for Multimorbidity'* che ho avuto il piacere di seguire assieme ai professori Medardo Chiapponi e Gianni Sinni all'Università Iuav di Venezia. All'interno del corso che vede coinvolti, congiuntamente, studenti della Laurea Magistrale in Design per Prodotto e della Comunicazione Visiva, si è proposto agli studenti di esplorare nuovi metodi per migliorare la gestione della salute, a livello domestico e territoriale, dei pazienti con multimorbilità, affetti perciò da più patologie (prevalentemente croniche) contemporaneamente, come il diabete e le nefropatie croniche, l'artrite reumatoide e la demenza senile, il morbo di Parkinson, l'obesità. L'obiettivo del laboratorio ha a che vedere con l'aumentare la conoscenza e la consapevolezza degli studenti sulle condizioni di multimorbilità e sui bisogni degli anziani e, di conseguenza, renderli familiari con le nozioni legate ai cambiamenti sensoriali, motori e cognitivi legati all'età; e di progettare prodotti e servizi per l'assistenza nell'ambiente domestico adatti ai *seniors* che necessitano di gestire, trattare e monitorare la loro condizione medica in modo indipendente, e possibilmente in sicurezza.

Data la natura sensibile della condizione medica trattata, che richiede agli anziani coinvolti un riadattamento del loro stile di vita, delle loro conoscenze e delle loro azioni in funzione della malattia, il laboratorio mirava altresì a rafforzare le competenze degli studenti in relazione alle metodologie dello user-centered design e UX (user experience). La scelta di adottare tali approcci progettuali non solo può fornire strumenti concettuali e pratici per la progettazione, ma ha la potenzialità di educare le future generazioni di designer a praticare l'empatia, a esplorare attentamente il contesto d'uso di prodotti e servizi che possono potenzialmente cambiare e migliorare la vita delle persone con condizioni di salute gravi o complesse; e a interrogare gli utenti (tendenzialmente anziani e caregivers) sulla loro vita quotidiana al fine di colmare quella distanza (anche generazionale) tra loro e i designer.

Per indirizzare gli studenti alla scelta delle patologie da esaminare, è stata fornita una tabella contenente i cluster di patologie tra le più diffuse secondo la letteratura scientifica e i rapporti epidemiologici (Azienda Zero - Regione Veneto, 2019; Cricelli et al., 2020; Divo et al., 2014; Tangianu et al., 2018; Tangianu & Nardi, 2019). Allo stesso tempo,

data la complessità e la vastità del tema affrontato, sono state delineate alcune tracce progettuali contenenti questioni calde sul tema cronicità e multimorbidità, tra cui:

- i)* Monitoraggio e gestione del paziente con due o più patologie per migliorare lo stile e la qualità di vita
- ii)* Educazione e formazione del paziente post-diagnosi di malattia cronica (o a lungo decorso) per la partecipazione attiva nel percorso di cura
- iii)* Gestione della politerapia e posologia da parte del paziente (autogestione) o da chi lo assiste (familiari, caregivers)
- iv)* Monitoraggio, controllo e educazione alimentare nel paziente diabetico e/o nefropatico
- v)* Attività fisica controllata per il paziente con patologie croniche (BPCO, cardiopatie, diabete, etc)
- vi)* Dispositivi assistivi per pazienti con patologie croniche e disabilità (motorie/sensoriali/cognitive)
- vii)* Personalizzazione dei sistemi di monitoraggio nei pazienti complessi (*extreme users*)
- viii)* Monitoraggio a scopi preventivi e diagnostici degli stili di vita, della terapia e dell'evolversi della malattia
- ix)* Sistemi per migliorare e favorire il rapporto medico specialista - paziente – Medico di Medicina Generale (MMG)
- x)* Le cadute nei pazienti geriatrici (prevenzione a casa o nelle RSA, riabilitazione post-caduta).

Tuttavia, si è lasciato ampio margine di scelta sia sul tema che sulle patologie da esaminare. Formati i gruppi di progetto, composti da quattro persone, così distribuiti: cinque gruppi con tre studenti di design del prodotto e uno di design della comunicazione e nove gruppi omogenei (due studenti di prodotto e due di comunicazione); si è passati alla fase di brainstorming per la scelta delle patologie.

La maggior parte dei partecipanti ha preferito scegliere malattie a loro familiari: un parente o un amico che ne soffre, uno specialista con cui si è a stretto contatto.

Una volta individuate le patologie di studio, ci si è chiesti cosa significa soffrire di tali condizioni? Quali problemi comporta la compresenza delle due, o più patologie? Quali sono i sintomi e i trattamenti comuni? Sono state condotte interviste a professionisti del campo medico e infermieristico, nonché a pazienti e familiari.

La raccolta d'informazioni di prima mano è servita agli studenti per comprendere le nozioni base delle condizioni di salute prese in esame e per individuare problemi irrisolti e quindi, possibili aree d'intervento. Parallelamente alla raccolta dati, è stato chiesto di svolgere un'attenta ricerca sullo stato dell'arte dei prodotti e dispositivi attualmente in uso per la gestione delle patologie scelte (in relazione alla specificità del tema affrontato) evidenziando i punti di forza e debolezza di ciascun caso esaminato. Per comprendere appieno le peculiarità del caso e immedesimarsi nelle condizioni dei loro utenti, sono stati svolti gli esercizi empatici (Battarbee et al., 2014) che hanno portato alla simulazione delle limitazioni causate dalle patologie (deficit motori per l'artrite o il Parkinson, deficit visivi nel caso del glaucoma o di pazienti in età avanzata, impedimenti fisici nel caso dell'obesità, etc.). Gli esercizi di empatia richiedono agli studenti di auto costruirsi una serie di strumenti che possano replicare le condizioni degli utenti, con vari gradi di menomazione, e con essi condurre attività specifiche che appartengono alla vita quotidiana (alcuni esempi sono riportati in Fig.79). Lo scopo dell'esercizio di empatia è duplice: da una parte è utile a colmare il divario tra progettisti e utenti al punto che, se gli ausili per la menomazione autocostruiti funzionano come previsto, le due figure potrebbero addirittura sovrapporsi per brevi periodi di tempo; dall'altra, permette a due diverse coorti di persone – designer e utenti anziani – (distanti per età, abitudini e pensiero) di condividere le loro esperienze per arrivare ad una comprensione intergenerazionale più efficace. Pertanto, l'indagine empatica ha permesso agli studenti di sperimentare le esigenze dei pazienti e le difficoltà che riscontrano nello svolgimento delle azioni quotidiane e, non meno importante, di introdurre nel processo di sviluppo del progetto la sfera emotiva, molto spesso trascurata (Dandavate et al., 1996). Inoltre, l'esercizio è stato utilizzato anche in fase di progettazione come strumento di verifica delle soluzioni progettuali ideate così da testarne le caratteristiche. “When designers create products ... they inevitably ask along

the way how human beings will interact with their work” (Lupton et al., 2014, p. 21), e quindi, come ci ricorda Bill Moggridge, “... start with people, coming towards a solution from the point of view of people” (Cooper Hawitt, 2010).

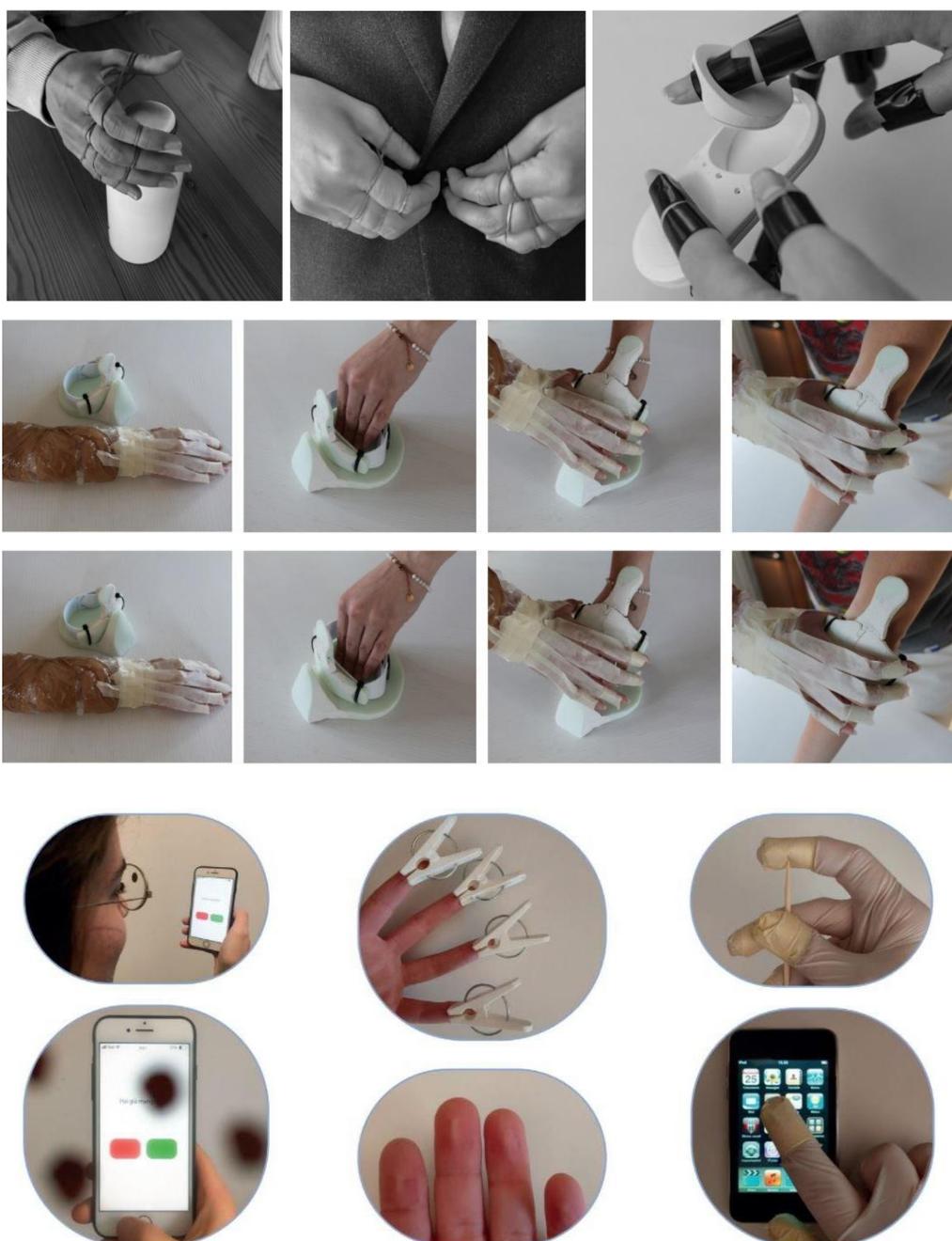


Fig.79: 'Design for Multimorbidity': gli esercizi empatici

Una volta terminata la fase di *problem setting* che ha portato all'individuazione delle questioni irrisolte, frutto della combinazione di quelle specifiche patologie, si è passati, attraverso l'elaborazione del brief di progetto, alla proposta di soluzioni attuabili, definendone le caratteristiche, gli obiettivi, le funzioni e i requisiti, fino ad arrivare al concept progettuale.

Le fasi successive del processo di progettazione (dal disegno a mano libera allo sviluppo formale attraverso lo studio di modelli fisici e, successivamente, digitali) si sono caratterizzate da continue verifiche con gli utenti e specialisti del settore, fino alla definizione del concept e al suo sviluppo di dettaglio. Il processo che ha caratterizzato il lavoro laboratoriale è schematizzato in Fig.80.

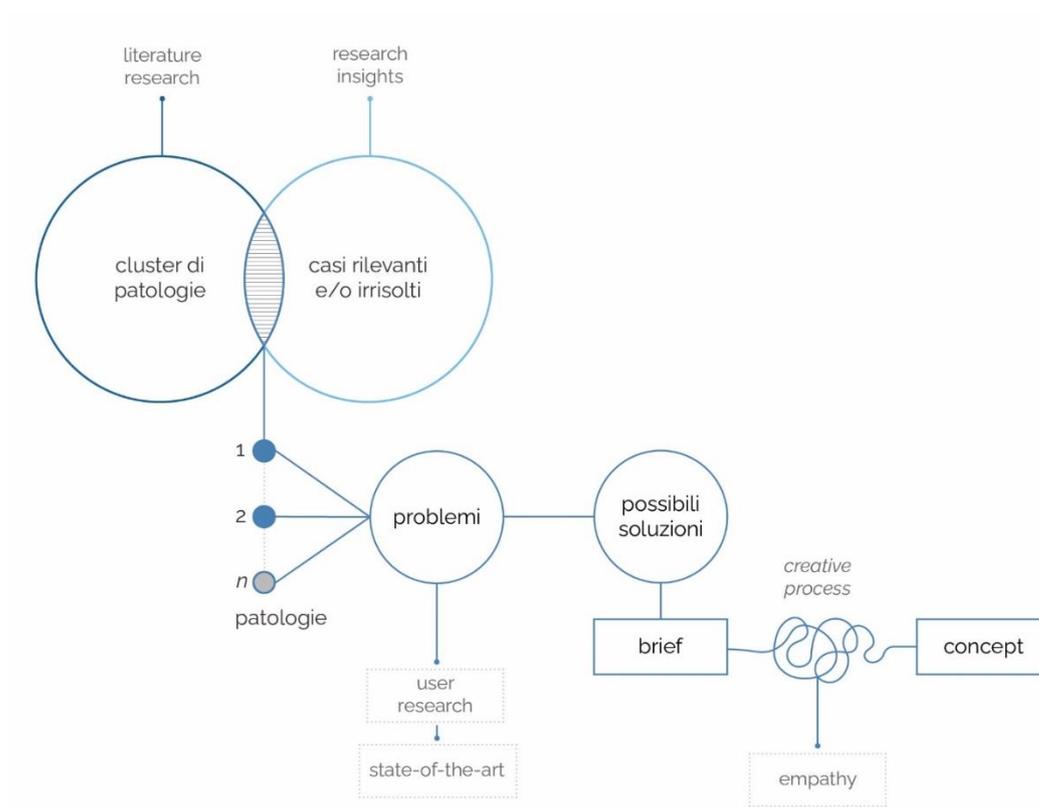


Fig.80: 'Design for Multimorbidity': il processo progettuale

Tra le diverse nozioni che si è cercato di trasmettere agli studenti, vi è l'introduzione alle metriche di usabilità (ISO 9241-11:1998)<sup>58</sup> (Fig.81) e la spinta all'utilizzo del ciclo iterativo di progettazione (ISO 9241-210:2010)<sup>59</sup> (Fig.82).

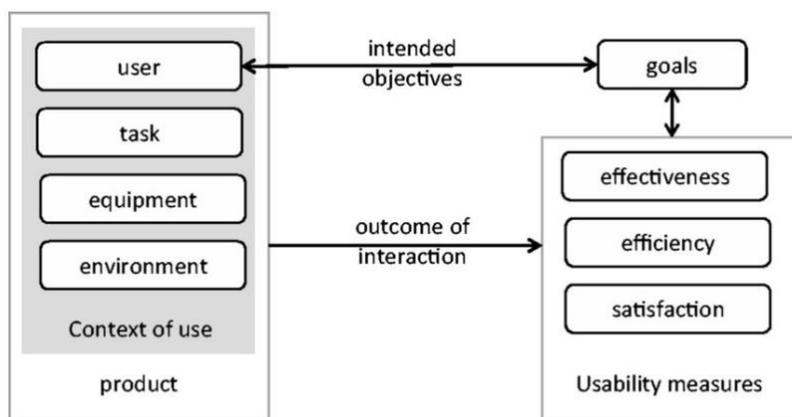


Fig.81: Usability framework (ISO, 1998, p.3).

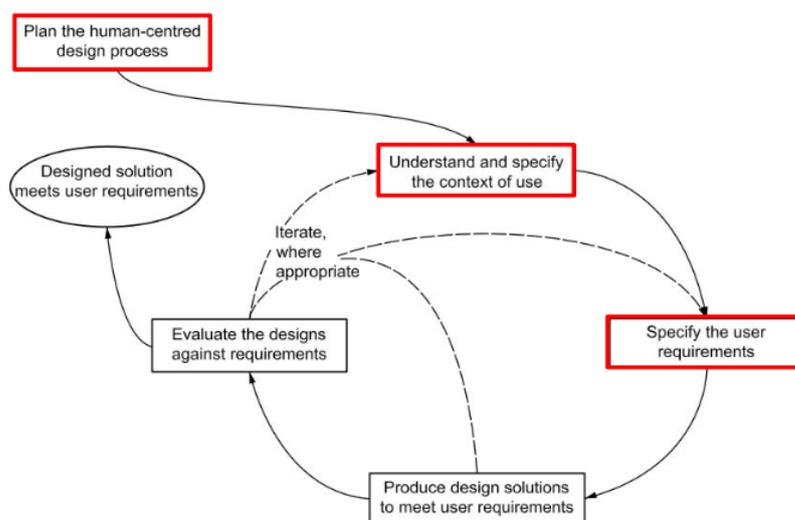


Fig.82: L'interdipendenza delle attività di progettazione human-centered (ISO, 2010, p.11).

<sup>58</sup> International Organization for Standardization. (1998). Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)—Part 11: Guidance on usability (ISO 9241-11:1998). <https://www.iso.org/standard/16883.html>

<sup>59</sup> International Organization for Standardization. (2010). Ergonomics of human-system interaction—Part 210: Human-centred design for interactive systems (ISO 9241-210:2010). <https://www.iso.org/standard/52075.html>

I risultati ottenuti dall'esperienza didattica si sono concretizzati in quattordici dispositivi (o kit di dispositivi) digitali per la gestione delle patologie croniche a domicilio. Per meglio confrontarli, suddivideremo i progetti in base alle categorie di cura definite dalla World Health Organization (2013).

Tra queste tralascieremo la promozione della salute – riferendoci a categorie d'utenza che già presentano più condizioni patologiche concomitanti – e le cure palliative. Considereremo perciò, la prevenzione, la diagnosi, il trattamento, la gestione e la riabilitazione (Fig.83). Nessuno dei progetti è catalogabile come dispositivo per la diagnosi; mentre abbiamo sei progetti che affrontano due tematiche contemporaneamente; quattro progetti che ne affrontano tre; e altri quattro che si sono concentrati solo su una delle categorie elencate. Nella tabella di seguito si riassumono i risultati ottenuti, mettendo in relazione le patologie scelte, i problemi individuati, le soluzioni proposte e le peculiarità di ciascuno.

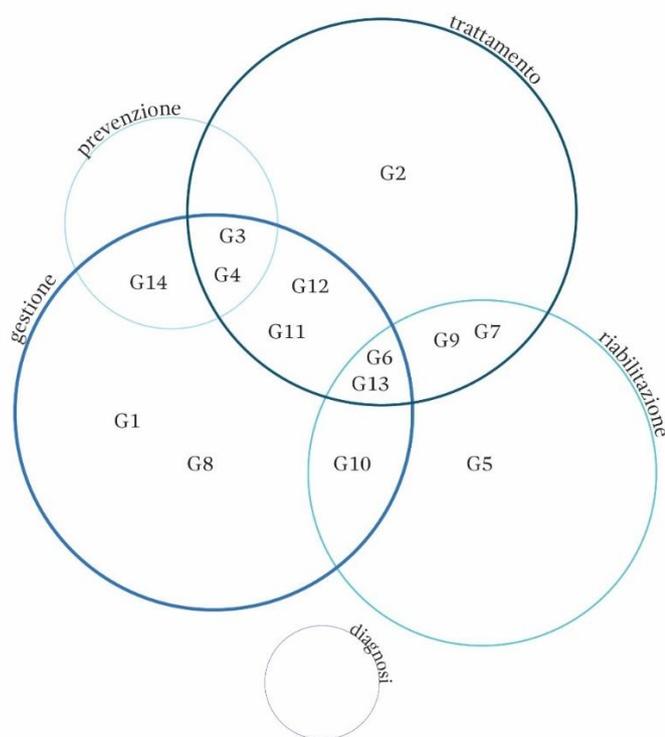


Fig.83: Suddivisione dei progetti in base alle categorie di cura fornite dalla WHO.

	Patologie	Problemi	Obiettivi	Soluzione	Keywords
G1	Iperensione arteriosa e obesità addominale	Poca consapevolezza sulla diagnosi delle patologie Scarsa compliance del paziente Non verificabilità da parte del medico delle misurazioni effettuate	Monitorare il paziente ed aiutarlo in fase iniziale (di post diagnosi) a prendere confidenza e consapevolezza delle patologie e semplificarne la gestione	PHIL: sistema integrato di tre dispositivi: uno per la misurazione della pressione arteriosa, uno per la misurazione della circonferenza addominale ed un terzo, a muro, per la visualizzazione dell'andamento delle due patologie	integrato; empatico; mimetico; modulare
G2	Artrite reumatoide e aterosclerosi	Dolori articolari, rigidità mattutina, irrigidimento delle arterie, uso cospicuo di antidolorifici	Ridurre i dolori articolari e l'assunzione di farmaci antidolorifici Monitorare la rigidità arteriosa	PULSE: dispositivo per l'elettrostimolazione (TENS) come terapia sostitutiva ai farmaci per i dolori articolari e monitoraggio della Pulse Wave Velocity	compatto; discreto;
G3	Parkinson e Ipotensione Ortostatica	Prolungati stati di immobilità fisico-motoria, rigidità e tremori, eventi di freezing con conseguenti cadute. Scarso afflusso di sangue al cervello con conseguenti cali di pressione che accentuano il rischio di cadute.	Monitorare l'attività motoria degli utenti, in rapporto alle sue fasi ON/OFF, per un'adeguata distribuzione oraria della terapia farmacologica Limitare il rischio d'insorgenza di patologie cardiovascolari	IMON: dispositivo per il monitoraggio dell'attività motoria (grazie all'implementazione di sensori IMU e OEPS), della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa nell'utente parkinsoniano. Il dispositivo consiste in una fascia intelligente che comunica con un'applicazione studiata per l'utente ed il caregiver, con una piattaforma per la gestione dei dati dedicata agli specialisti, e con una stazione di ricarica sfruttata anche per il trasferimento dei dati	personalizzabile; indossabile;
G4	Sindrome di Widal (poliposi nasale, allergia ai FANS e asma bronchiale)	Perdita dell'olfatto, crisi asmatiche e difficoltà respiratorie	Garantire l'indipendenza dell'utente, prevenire situazioni di pericolo causate da odori rischiosi, prevenire gli attacchi d'asma ed evitare il ricorso al Pronto Soccorso	MYTI: sistema di dispositivi capace, attraverso la tecnologia e-nose, di riconoscere gli odori che sono sintomo di pericolo o disagio per l'utente affetto da anosmia. Il sistema è composto di Inalatore salvavita e un'applicazione capace di monitorare e controllare i farmaci acquistati per prevenire eventuali assunzioni di FANS	empatico; preventivo; mimetico
G5	Artrite reumatoide e ipertensione arteriosa	Mobilità ridotta e forti dolori articolari Rischio di insorgenza di malattie cardiovascolari gravi Attività motoria scarsa o mancante Stato emotivo fragile.	Condurre la patologia in uno stato di remissione Prevenire l'insorgenza di malattie cardiovascolari Seguire il paziente durante la terapia Monitorare l'andamento delle condizioni cliniche Supportare emotivamente al paziente	JOIN IN MOTION: sistema prodotto-servizio per lo svolgimento dell'attività fisica e il monitoraggio dei parametri cardiovascolari	ludico; multisensoriale
G6	Parkinson e Glaucoma	Tremore, rigidità, vista ridotta, deambulazione compromessa, rischio di cadute	Favorire l'autonomia del paziente e semplificare lo svolgimento di attività quotidiane Rallentare il decorso delle patologie	FLOOM: kit composto da un somministratore ergonomico per la terapia del glaucoma che nebulizza il collirio mantenendo il paziente in posizione eretta; un modulo aptico che aiuta nello svolgimento di attività quotidiane che implicano l'uso delle mani e degli arti superiori; un modulo con stimoli visivi e uditivi basato sul principio del moto continuo che facilita le attività motorie nell'ambiente domestico	multisensoriale; personalizzabile; indossabile
G7	Demenza, Osteoporosi e Malattie cardiovascolari	Decadimento fisico/cognitivo Raccolta dati non sempre oggettiva Svolgimento non simultaneo di attività fisiche e motorie Difficoltà di svolgere la terapia in modo continuativo e a casa	Allenare il paziente per rieducarlo a svolgere le attività quotidiane Raccogliere simultaneamente i dati di monitoraggio Combinare esercizi occupazionali e motori Favorire la deospedalizzazione	DCOTab: kit per il monitoraggio e la terapia fisica e cognitiva da svolgere con il supporto del caregiver Composto da un dispositivo touch, cinque elementi tangibili, quattro guide rigide per la terapia e quattro bracciali per il monitoraggio del movimento	tangibile e digitale; ludico
G8	Ipoacusia e Demenza senile	Difficoltà nell'interazione tra anziano e interlocutore Perdita di quotidianità dell'anziano Impossibilità di monitoraggio costante dell'anziano Mancanza del contatto familiare per l'anziano	Migliorare la gestione dell'utente anziano Migliorare l'interazione tra interlocutore e anziano Far sentire l'affetto e la vicinanza della famiglia all'anziano che vive all'interno delle RSA	IDA: sistema di dispositivi per il contatto familiare e il monitoraggio di anziani affetti da ipoacusia e demenza senile nelle RSA	empatico; multisensor
G9	Morbo di Parkinson (livello I-II scala H&Y) e Neuropatie sensitive	Difficoltà a mantenere il ritmo del passo e ad accorgersi da soli quando posizionano i piedi in maniera scorretta Rischio frequente di cadute	Stabilizzare la camminata dell'utente stimolandolo a mantenere uno stile di vita attivo. Segnalare all'utente errori nel posizionamento dei piedi permettendogli di autocorreggersi. Monitorare il decorso delle patologie dal punto di vista motorio per individuare campanelli d'allarme	TURO: sistema di cueing interattivo per migliorare la camminata del paziente. Si compone di due dispositivi removibili da applicare alle calzature attraverso due clip, una cuffia a conduzione ossea e un'App per l'elaborazione dei dati e la riproduzione degli stimoli sonori necessari all'utente per stabilizzare il passo e autocorreggere gli errori	multisensoriale; indossabile; assistivo
G10	Sclerosi Sistemica limitata (SScl) alla mano e Iperensione Arteriosa Polmonare (IAP)	SScl - Elevata percezione del freddo, secchezza, debolezza e gonfiore, funzionalità limitata. IAP - Affaticamento, tachicardia, dolore al torace, dispnea e vertigini.	Rallentare il decorso delle patologie Aumentare la sinergia tra paziente-medico e medico-medico Monitorare con costanza Proteggere la mano Aumentare la conoscenza e l'accettabilità del paziente	IUVA: set di tre guanti per proteggere, riscaldare, e monitorare durante la fisioterapia. Si avvale di una piattaforma web e mobile per il telemonitoraggio e esecuzione guidata degli esercizi	discreto; empatico; indossabile

G11	Diabete Mellito e Nefropatia diabetica acuta	Terapia farmacologica molto consistente Dieta particolarmente restrittiva	Aumentare l'aderenza alla terapia farmacologica Supportare la compilazione del diario alimentare Monitorare i sintomi secondari	PICO: sistema composto da un portapillole smart e una docking station di ricarica a supporto delle attività di monitoraggio della dieta e della terapia farmacologica del paziente	assistivo; mimetico
G12	Alzheimer e Diabete mellito	Invasiva Problemi di vista (retinopatia, maculopatia) Problemi psichici (di memoria, decadimento cognitivo, retrogenesi) Problemi fisici (motori e dermatopatie) Difficoltà nello svolgimento della misurazione glicemica	Rendere il paziente (ai primi stadi di Alzheimer) Indipendente nella gestione glicemica Facilitare l'utilizzo del glucometro Facilitare il caregiver nell'assistere e monitorare un paziente in stadi di Alzheimer avanzati Educare alla terapia	MYA: dispositivo per la misurazione della glicemia, composto da un glucometro che accompagna nella procedura della misurazione e un pungiglido dall'aspetto mimetico, che funge anche da riproduttore musicale.	mimetico; ludico; multisensoriale
G13	Fibrosi cistica e Diabete tipo I in pazienti adolescenti	Alta densità e viscosità del muco da espellere Mole elavata di terapie giornaliere e strumenti per lo svolgimento Monitoraggio frequente della funzionalità polmonare e della glicemia Isolamento sociale per prevenire infezioni polmonari croniche Scarsa accettazione della malattia Incostante attività fisica	Migliorare lo stile di vita dell'adolescente incentivando l'attività fisica e la fisioterapia respiratoria attraverso la relazione tra pari	ORBIT: kit di strumenti per il monitoraggio della funzionalità polmonare e la fisioterapia respiratoria, l'attività fisica, la glicemia e la disidratazione. Si accompagna da un'APP per incentivare la terapia attraverso il gaming e la relazione tra i partecipanti della community	ludico; assistivo
G14	Diabete, ipertensione e piede diabetico	Scarsa circolazione periferica del sangue, sudorazione, Ulcere e riduzione della sensibilità cutanea Dolore dovuto alle ferite, vesciche e calli Rischio di amputazioni.	Prevenire, monitorare ed assistere il paziente nel decorso della patologia del piede diabetico Ottimizzare il rapporto tra medico e paziente	ERMES: calzatura domestica assistiva per la gestione del piede diabetico	non stigmatizzante; assistivo

Alcuni dei problemi individuati dagli studenti potrebbero non essere risolvibili con gli strumenti del design, infatti, la soluzione – quando si trattano temi così complessi – potrebbe cadere al di fuori della disciplina del progetto. Eppure, una volta esclusi i ‘grandi problemi’ ci si rende conto che, per le categorie di pazienti a cui ci riferiamo, anche un piccolo miglioramento corrisponde a un cambiamento significativo nella loro qualità di vita (Qian, 2014). Questi progetti sottolineano il potenziale del design nel contribuire all'invecchiamento sano attraverso prodotti più accessibili e adatti all'età. La casa può divenire luogo della cura, capace di preservare l'autonomia dell'anziano, con dispositivi medici tecnologicamente avanzati, ma allo stesso tempo gentili. Inoltre, data la prospettiva di aumento dei pazienti anziani e multi-cronici (Atella et al., 2019; OECD, 2021) e la loro evidente correlazione (Fabbri et al., 2015), è indiscussa la necessità di nuovi prodotti e servizi adatti a questa tipologia di utenti che deve monitorare, trattare e gestire la propria condizione medica in modo indipendente da casa. Proporre un tema attuale e rilevante, seppur complesso, in un contesto didattico, e quindi di formazione delle nuove generazioni di progettisti, potrebbe aumentare la loro consapevolezza su cosa significa progettare per utenti complessi, e allo stesso tempo sensibilizzarli alle tematiche riguardanti la salute e il benessere.

Nelle immagini successive si riportano due dei progetti sviluppati durante il laboratorio didattico, ritenuti particolarmente significativi per l'oggetto della discussione trattenuta in questa sede.

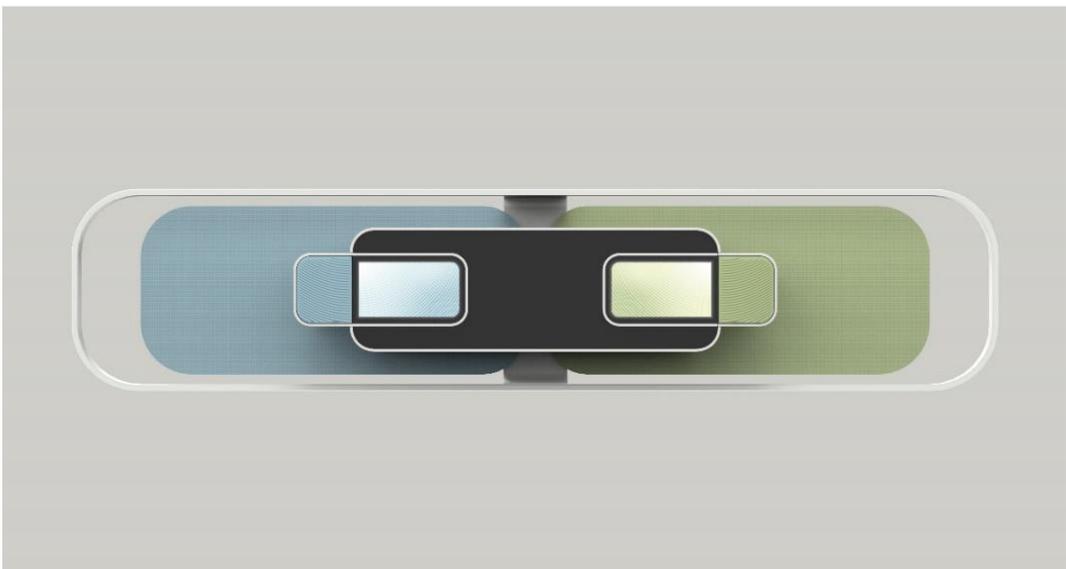




Fig.84: *Phil*, dispositivo per il monitoraggio del progresso patologico di ipertensione e obesità.

Con *Phil* il dispositivo medico diventa arredo. L'idea degli studenti è stata quella di rendere esteticamente apprezzabile lo strumento medico, fondendolo nell'ambiente domestico e trasformando la visualizzazione dei dati (l'evoluzione delle patologie e i suoi miglioramenti) in qualcosa di dinamico e non numerico. Infatti, le "ali" di tessuto posizionate sulla struttura a muro rappresentano l'andamento delle misurazioni della pressione arteriosa e della circonferenza addominale, trasformandole da numeri a forme in evoluzione. *Phil* integra tre dispositivi: il primo per la misurazione della pressione arteriosa e il battito cardiaco; il secondo per la misurazione della circonferenza addominale e il terzo è una *dock station* a muro per la visualizzazione dei dati e l'invio di promemoria per le misurazioni da effettuare. Inizialmente il paziente non visualizzerà i dati di misurazione sul display integrato nei dispositivi, ma potrà farlo solo attraverso la base (*dock station*). In una seconda fase, attivata dal medico quando il paziente sarà ritenuto pronto e consapevole, i dati appariranno sugli strumenti. Questi due momenti segnano una crescita e una consapevolezza acquisita, nonché la capacità del paziente di saper interpretare e comprendere le informazioni tecniche sulle proprie patologie che, se visualizzate immediatamente, potrebbero creare allarmismi o demotivare l'utente.



Fig.85: *Mya*, dispositivo per la misurazione della glicemia nei pazienti al primo stadio di Alzheimer

Con *Mya* il dispositivo supera la funzione medica. *Mya* è progettato per essere utilizzato dai pazienti diabetici nelle prime fasi della demenza, per poter preservare il più a lungo possibile le capacità di autogestione. Si compone di due elementi: un pungidito dalle forme affabili progettato per stimolare emotivamente i pazienti, rendere familiare e accettabile la pratica della misurazione, e coinvolgerli attraverso la riproduzione musicale al termine della procedura; e una base di ricarica dotata di un grande schermo, che attraverso un video tutorial mostra i singoli passaggi che i pazienti devono eseguire, e due grandi pulsanti che minimizzano eventuali errori di interazione causati dall'età avanzata e dai deficit fisici e cognitivi. Secondo la teoria della retrogenesi (Rogers & Arango Lasprilla, 2006), i malati di Alzheimer subiscono una regressione

cognitiva con l'evoluzione della malattia, tanto che nelle fasi più avanzate possono essere paragonati a un bambino. È proprio sulla base di questa teoria che il pungidito assume un aspetto ludico che ricorda un animale espressivo, simpatico e musicale, che stimola l'utente al suo utilizzo.

La didattica viene qui utilizzata come strumento di ricerca atto ad indagare nuovi contenuti, caratteristiche e requisiti del progetto in ambito medicale, oltre ad aprire una riflessione circa le competenze necessarie al designer per affrontarlo con maturità e a confermare (o smentire) alcune delle ipotesi finora sollevate. In termini di competenze e metodo, ciò che è emerso da questa esperienza conferma uno dei punti finora sostenuti: il designer può fornire soluzioni promettenti solo se in contatto con utenti (pazienti) e personale medico. Tanto per la parte di verifica dell'usabilità quanto, e soprattutto, per la fase preliminare di raccolta dati di prima mano. Le competenze del designer sono infatti attualmente limitate nei campi dell'anatomia, della patologia e in generale, della medicina; pertanto, la vera innovazione nasce dalla contaminazione di diversi soggetti e variegati saperi. Per conoscere l'utente si è deciso di utilizzare, oltre alle interviste e ai questionari, gli esercizi empatici, convinti che educare le future generazioni a praticare l'empatia sia un valore aggiunto tanto per la crescita personale quanto per quella professionale.

Guardando invece alle caratteristiche estetiche e funzionali dei progetti possiamo notare un *leitmotiv*: tentare di mimetizzare i dispositivi medici nell'ambiente domestico (esemplare il progetto *Phi*). Infatti, un'altra implicazione progettuale che emerge dal lavoro degli studenti è quella di non stigmatizzare gli utenti, e lavorare sull'estetica degli oggetti potrebbe aiutare in questo senso. Di fatto, perché un dispositivo medico non può diventare qualcosa che l'utente è incoraggiato ad utilizzare, o addirittura desideroso di mostrare (Ziefle & Schaar, 2014)? La valenza estetica, quindi, gioca un ruolo chiave perché questo avvenga, e chi meglio del designer può renderlo possibile. Come qualsiasi altro oggetti di consumo, anche il dispositivo medico è carico di questioni di estetica, moda, stili e tendenze (Bitterman, 2010). Infatti, "there is no reason why medical devices, especially those intended for personal use, cannot be satisfying to use and aesthetically pleasing, and possibly even enable users to achieve their own

health and life goals" (Story, 2010, p. 154). Se parliamo di prodotti innovativi, come quelli presentati dai giovani designer che hanno preso parte al laboratorio, non possiamo sottovalutare la fase informativa e formativa del paziente. Si tratta infatti di prodotti nuovi, dove nuove sono spesso le modalità d'uso e d'interazione. Ci si chiede quindi se il design del dispositivo possa giocare un ruolo importante del processo di formazione e informazione dell'utente che lo utilizza. D'altronde, anche la FDA solleva la questione ricordando che "user training may be critical for safe operation of home use devices" (FDA, 2014, p. 14) perciò, pensare di formare il paziente all'uso, e attraverso l'uso del prodotto stesso, può essere un strategia progettuale da considerare. Ulteriore elemento comune tra i progetti presentati risiede nel tentare di integrare più misurazioni all'interno dello stesso dispositivo o, quando questo non è possibile, fornire un set di dispositivi che possano rispondere alla pluralità dei bisogni dell'utente complesso multicronico. Uno dei problemi più comuni, infatti, come già accennato nelle sezioni precedenti, consiste proprio nella necessità da parte dell'utente di effettuare misurazioni plurime attraverso l'utilizzo di più di un dispositivo. Questi dispositivi sono tendenzialmente molto diversi tra loro, sia a livello estetico che funzionale. Il tentativo di uniformare i prodotti per fornire un servizio completo all'utente, anche in termini di usabilità e facilità d'uso, è sicuramente in linea con gli obiettivi del corso.

Un'altra esperienza didattica, sempre all'interno di un laboratorio progettuale dell'Università Iuav di Venezia, diretto dal professor Maximiliano E. Romero, ha visto coinvolti gli studenti nella progettazione di prodotti telemedici. Nello specifico, soluzioni per il telemonitoraggio. La sfida posta agli studenti è stata lanciata dall'azienda italiana Engineering, attiva in ambito telecomunicazioni e servizi digitali anche nel settore sanitario. Nonostante la vasta gamma di prodotti telemedici disponibili sul mercato, si rilevano numerose difficoltà nel loro uso, accettazione e diffusione tra gli utenti (Romero et al., 2022) probabilmente a causa della mancanza del cosiddetto fattore umano. Il designer potrebbe colmare questo divario e incoraggiare gli utenti all'utilizzo di soluzioni telemediche? Un'esperienza didattica può aiutare i

futuri professionisti ad affrontare meglio le sfide dell'era digitale nel campo della sanità? Può un 'buon design', che prende in considerazione il fattore umano, rendere un dispositivo medico più accessibile, accettabile, piacevole e facile da usare?

Questi i quesiti con cui si è aperto il laboratorio progettuale *'Design for eHealth'* a cui ho avuto il piacere di prender parte come collaboratrice. Anche in questo caso, l'approccio utilizzato si è mosso nella direzione del design partecipativo (*co-design*), coinvolgendo nella fase progettuale (compresa la verifica) tutti gli attori del sistema (pazienti, operatori sanitari, aziende di servizi di telemedicina). Per affrontare il tema, di per sé complesso, è stata necessaria una formazione preliminare con lezioni teoriche e pratiche, tenute dai docenti e da esperti nel settore della telemedicina, al fine di identificare problemi, difficoltà e lacune nelle soluzioni esistenti. Utilizzando il modello del Double Diamond (Design Council, 2005) è stato chiesto agli studenti di indentificare una patologia di riferimento e di condurre interviste ai pazienti e ai medici specializzati nel settore (fase divergente – problem setting).

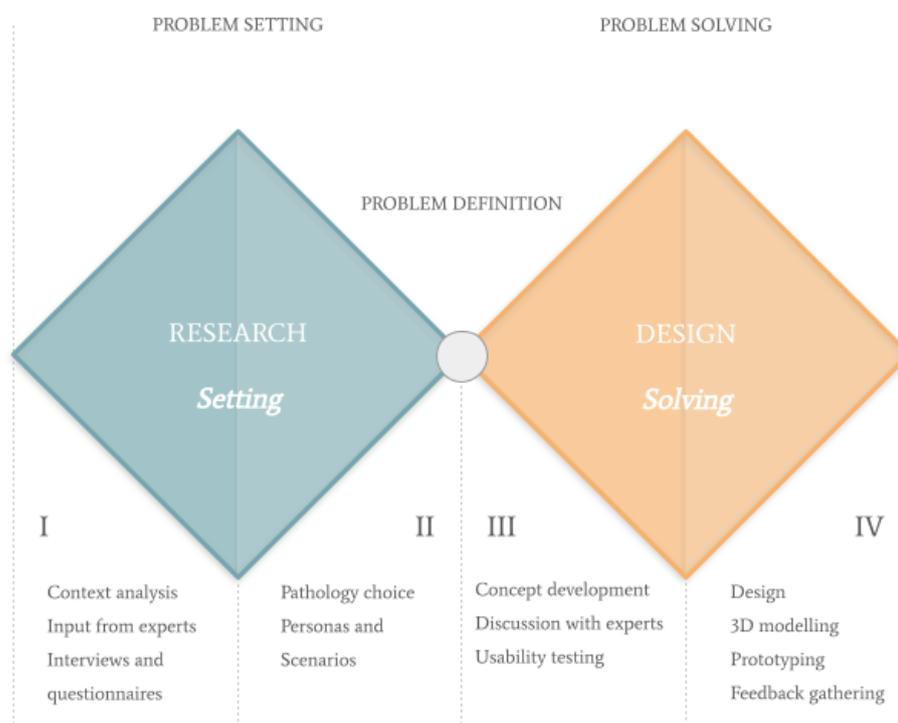


Fig.86: Le attività specifiche svolte nelle diverse fasi di sviluppo del progetto: il Double Diamond

Successivamente, una volta individuato il problema specifico da risolvere, attraverso la fase convergente, si è arrivati alla definizione del concept di progetto e alla verifica con gli utenti (problem-solving) (Fig.86). Come sappiamo, ogni fase del processo è infatti composta da un approccio divergente e uno convergente. Nel primo caso, cerca di generare una grande quantità di dati e, successivamente, filtra questi dati per ottenere un risultato ben definito.

Progettare prodotti telemedici (che quindi rientrano facilmente in un servizio di telemedicina) significa prendere in considerazione la molteplicità degli attori coinvolti nel sistema-servizio. Dal paziente, al medico specialista, passando per il centro servizi, il curante, il medico generico. Significa anche comprendere le regolamentazioni e le linee guida nazionali in materia, il ruolo specifico di ogni attore e le soluzioni migliori per ogni tipologia di paziente. Seguendo le indicazioni fornite dal Ministero della Salute (2012) sono stati classificati i progetti in base alla categoria di appartenenza (telesalute, teleassistenza o telemedicina specialistica), l'ambito (sanitario o sociosanitario), la specialità (telecardiologia, teleriabilitazione, teleradiologia, etc.), la tipologia di pazienti coinvolti, la finalità (monitoraggio, prevenzione, diagnosi, cura o riabilitazione), e la relazione tra gli attori (B2B, B2C, C2C, etc.) (Fig.87).

Projects	Category	Scope	Specialisation	Patient	Purpose	Relation
	<i>T: Specialist Telemedicine</i> <i>TH: tehealth</i> <i>TC: Telecare</i>	<i>H:Health</i> <i>S:Social-Care</i>			<i>M: Monitoring</i> <i>P:Prevention</i> <i>D:Diagnosis</i> <i>T:Treatment</i> <i>R:Rehabilitation</i>	
Emocheck	TC	H	<u>Telehaematology</u>	patients with haemophilia	M	B2C B2B2C
iDose	TC	H	Telemanagement	drug addicts	MTR	B2C B2B2C
<u>Tren-ta-trè</u>	TC	H	Telecardiology	patients with heart failure	MP	B2C B2B2C
Enza	TC	H	Telepathology	rehabilitation patients	MPR	B2C B2B2C
BeStream	TC	H	<u>Telenephrology</u>	patients with chronic renal insufficiency	MP	B2B2C B2B
Samsy	TC	H	<u>Telepulmonology</u>	patient with chronic asthma	MP	B2C B2B2C
Icore	TC	H	Telepathology	prisoner patient	MP	B2B
Amby	TC	H	<u>Telepulmonology</u>	patients with COPD	MP	B2C B2B2C
P-air	T	S	Telepulmonology Telecardiology	patients living in polluted areas	MP	B2C B2B2C C2C
Oniro	T	H	Telepulmonology Telecardiology	patients with sleep disorders	D	B2C B2B2C

Fig.87: Classificazione dei risultati ottenuti



Fig.88: *Trentatré*, event recorder multiparametrico per pazienti con scompenso cardiaco

Anche in questo caso i risultati ottenuti dimostrano la rilevanza dell'estetica nei prodotti medicali. Inoltre, secondo quanto raccolto dalla letteratura, l'estetica di questi prodotti potrebbe essere valutata in relazione all'usabilità percepita e l'accettabilità (Sonderegger & Sauer, 2010; Tuch et al., 2012). In Fig. 88 e 89 due esempi dei prodotti sviluppati dagli studenti, come risultato della cooperazione tra medici, pazienti e

progettisti nel campo dei sistemi di cura domiciliare. È chiaro che progettare sistemi per la telemedicina è una sfida multidisciplinare e diffusa che spinge il designer al confronto e all'interazione con i diversi attori del sistema.



Fig.89: *BeStream*, dispositivo domiciliare per la misurazione della bioimpedenza, della pressione sanguigna e della saturazione

### 4.3

## Il design dei dispositivi telemedici: requisiti e linee progettuali

“Designers think broadly”, diceva Don Norman<sup>60</sup> (NNGroup, 2020).

Il designer del XXI secolo lavora su sistemi sociotecnici complessi, è forse per questo che non possiamo più parlare di design come “set of special components” ma piuttosto come metodo, e come tale capace di affrontare temi più ampi superando i confini, ormai labili, della disciplina per come la intendevamo. Il designer oggi deve sapere di politica, di economia, di scienze sociali, deve saper lavorare *per* le persone, *con* le persone. Una figura complessa che opera in una società ancor più complessa. Complessa perché risultante dall’unione di più parti (come suggerisce il significato semantico della parola stessa) che potremmo definire come peculiarità della società contemporanea. E allora anche il designer, per intervenire in un sistema composito, dovrà formarsi (e informarsi) in più saperi, discipline e pratiche a conferma di un design come “... sapere di relazione tra altri saperi” (Celaschi, 2008, p. 21).

Il percorso esplorativo sinora tracciato, partito con l’indagine dei luoghi e degli utenti protagonisti dell’ambito sanitario domiciliare, restringendo a due casi studio nel campo delle patologie croniche, viene ora ampliato nuovamente – dal micro al macro – verso il progettare dispositivi medici e *telemedici*. Per questo motivo estenderemo i risultati della riflessione sul caso studio delle cronicità al fare design nel medicale nell’insieme, provando a rispondere ai tre quesiti che hanno alimentato la ricerca e che aprono quest’ultima parte:

*Quali caratteristiche deve avere un dispositivo medicale progettato per uso domestico?*

*Come deve essere progettato un dispositivo medicale, in termini di metodo e processo?*

*Quali sono le competenze che deve possedere il designer per affrontare un progetto medicale?*

---

<sup>60</sup> 21st Century Design [Video]. YouTube. <https://youtu.be/7FJNsqaC4tI>

con l'obiettivo di definire le principali conoscenze richieste al designer per lavorare nel mondo medico, le caratteristiche apprezzabili e desiderabili dei prodotti medicali ad uso domestico e attraverso quali strategie è possibile ottenerle. Per fare questo si è seguito un percorso comune ai tre campi d'indagine, che differisce solo di alcuni piccoli dettagli tematici. Le fasi caratterizzanti la ricerca, in tutti e tre i casi, sono partite dallo studio dello stato dell'arte e della letteratura scientifica di riferimento, sia per ciò che concerne i prodotti medicali che le tematiche che il designer si trova ad affrontare nell'iter progettuale; a queste si unisce una parte, non secondaria, di esperienza personale come designer orientata all'ambito sanitario. Parallelamente sono state analizzate le normative di riferimento per la progettazione di dispositivi medici, in particolare il regolamento MDR 2017/745 con relativi aggiornamenti, e le regolamentazioni FDA, con l'intento di cogliere, attraverso la norma, gli elementi imprescindibili per il progetto. Da qui, la via delle competenze si interrompe, mentre quella delle caratteristiche passa attraverso la ricerca etnografica, l'osservazione sul campo in ambito ospedaliero e ambulatoriale e l'analisi dei casi studio. Infine, è stato necessario guardare ai lavori sul tema di altri ricercatori in design per poter proporre una visione aggiornata del sapere e del fare design nel medico; in termini di competenze del designer (*il sapere*) e di caratteristiche del prodotto e del metodo (*il fare*). Le strade percorse convergono nell'esperienza didattica, utilizzata come strumento di ricerca e di verifica. I risultati ottenuti si concretizzano con la classificazione dei requisiti minimi del progetto medico, suddivisi in requisiti di prodotto, requisiti di metodo/processo e requisiti di competenza. Una prima stesura di questi, implementata e poi scremata durante il percorso, viene presentata in Fig. 90-91.

Requisiti di progetto/prodotto

Requisiti di processo/metodo

Requisiti di preparazione/competenza (background)

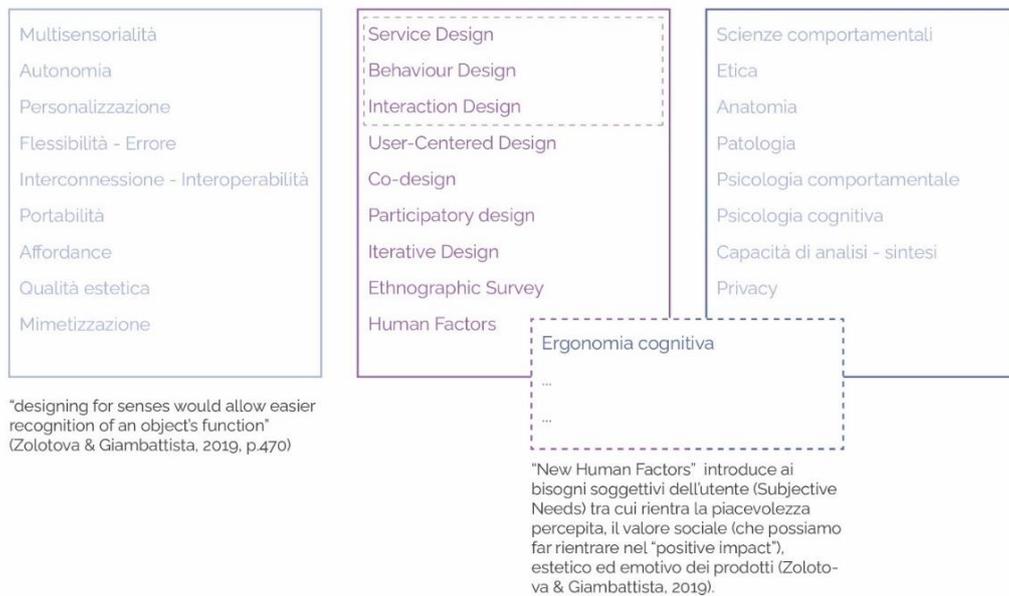


Fig.90: Prima stesura dei requisiti suddivisi per categoria.

I primi (requisiti di prodotto) riguardano le caratteristiche dei prodotti per la salute e il benessere; i secondi (requisiti di metodo) vogliono ampliare i metodi e i processi progettuali dal prodotto all'esperienza utente includendo principi progettuali disciplinarmente differenti.

Gli ultimi (requisiti di competenza) guardano agli ambiti che il designer dovrebbe tenere in considerazione quando progetta per il mondo sanitario, così come le competenze base necessarie, ivi comprese nel bagaglio culturale, per comprendere la complessità del tema di studio e poterci operare consapevolmente. Nelle sezioni successive saranno affrontate singolarmente ciascuna delle categorie sopracitate.

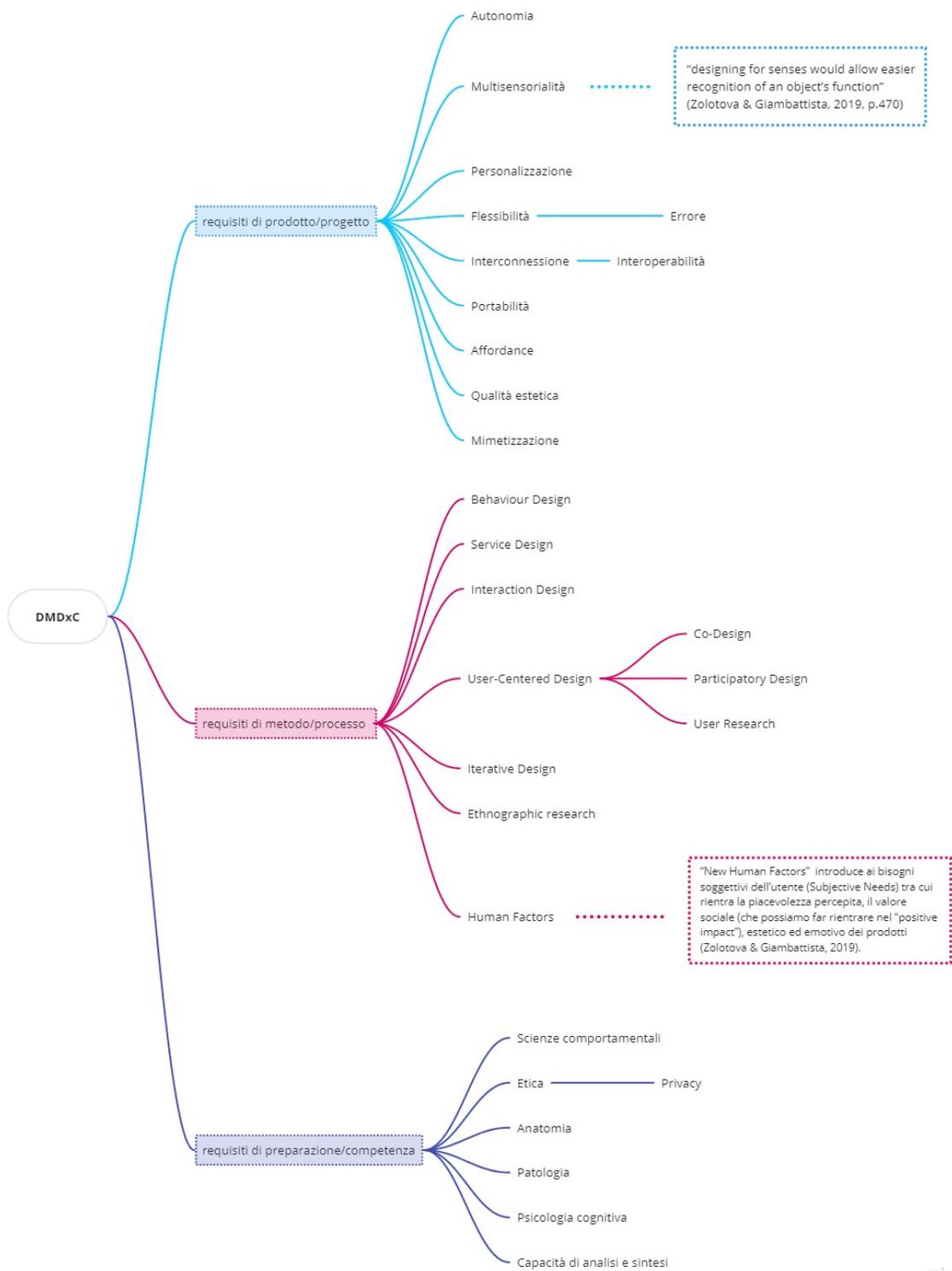


Fig.91: Seconda stesura dei requisiti per ciascuna categoria

## Requisiti di prodotto

Si concorda con la definizione di requisito fornita da Polillo (2010): proprietà richiesta, o auspicabile, del prodotto. La definizione dei requisiti è necessaria come guida alla progettazione del ‘giusto’ prodotto, giusto secondo le indicazioni raccolte nella prima fase di esplorazione. Le attività di definizione dei requisiti sono infatti suddivisibili in tre fasi: esplorazione, organizzazione e revisione (verifica).

Ciascuna di queste si caratterizza per specifiche metodologie di raccolta ed elaborazione delle informazioni. Il processo che ha portato alla definizione dei requisiti qui proposti è schematizzato in Fig.92.

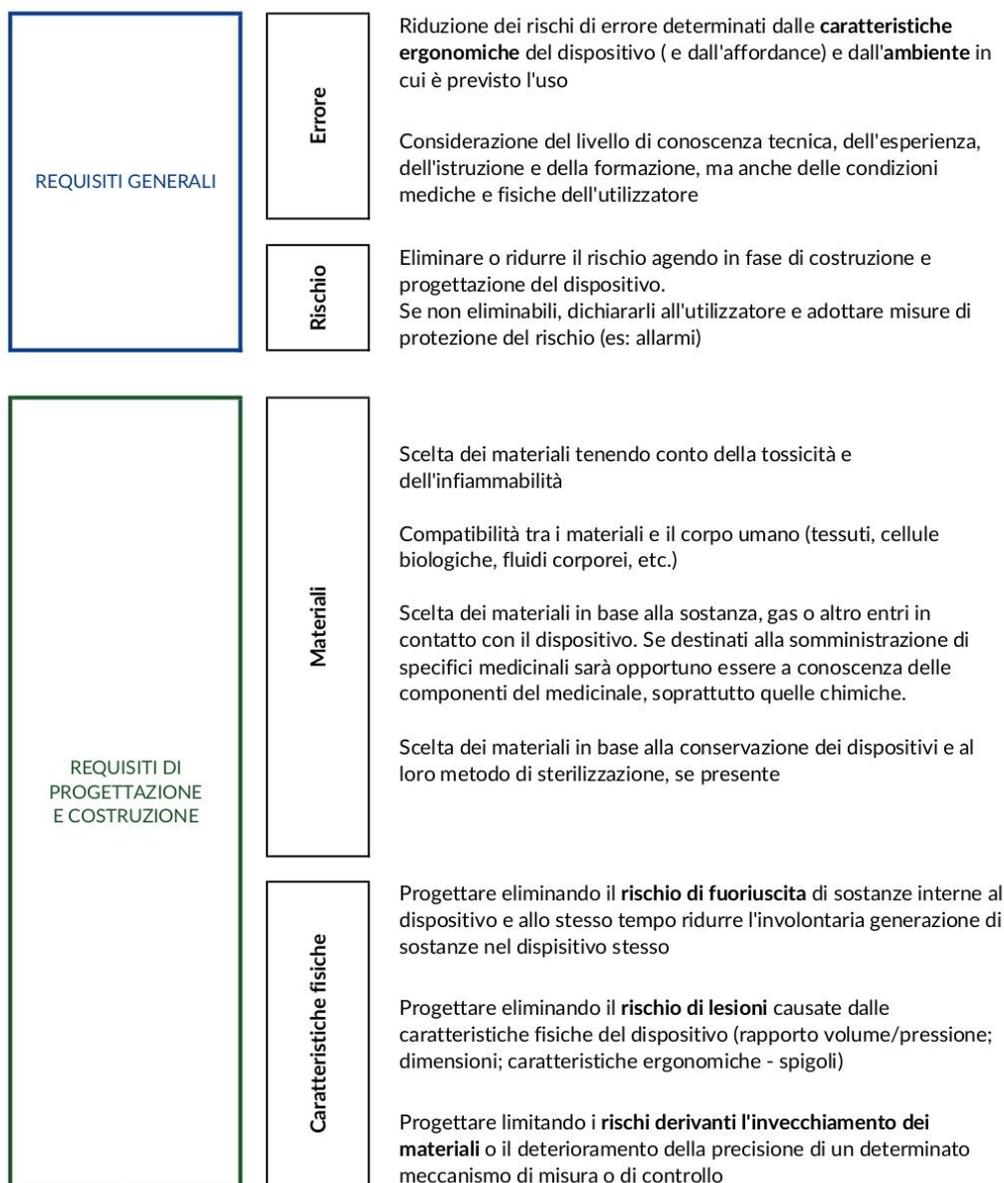


Fig.92: Processo di definizione dei requisiti

Anche il processo di definizione dei requisiti deve considerarsi iterativo; infatti, una volta definite le linee guida progettuali, queste vanno revisionate e verificate con gli *stakeholders* (nel nostro caso, pazienti, operatori sanitari, fornitori di servizi domiciliari) e implementate secondo i risultati del confronto.

Dalla ricerca effettuata è emersa la presenza di numerosi requisiti, che definiremo normativi, inerenti ai dispositivi medici. La DDM 93/42/CEE li suddivide in “requisiti generali” che riguardano l’errore e il rischio, e “requisiti di progettazione e

costruzione”, suddivisi per peculiarità dei prodotti. Per trasmetterli in maniera efficace, è stato eseguito un lavoro di studio e sintesi che si riporta di seguito (Fig.93), utile come base di progettazione per i designer.



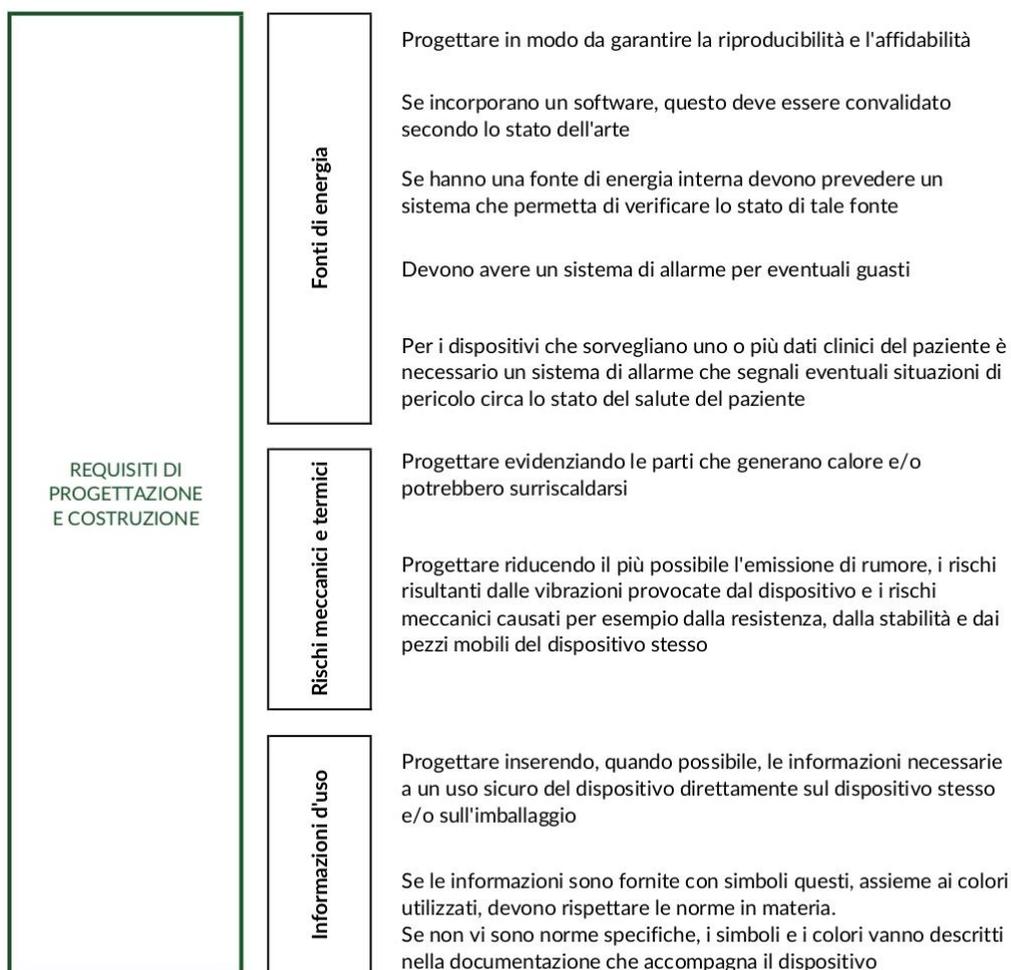


Fig.93: Requisiti normativi (Elaborazione grafica da DDM 93/45, <https://www.salute.gov.it>)

È chiaro che i vincoli normativi possono limitare la creatività del designer, ciò nonostante, sono indispensabili nel garantire la conformità del dispositivo medico che si vuole immettere sul mercato. Tuttavia, se le normative forniscono ai progettisti i requisiti (e i limiti) da soddisfare in termini di usabilità ma soprattutto di sicurezza ed efficacia, si è notata una mancanza di requisiti di design che possano indirizzare il progetto verso l'utente e le sue preferenze, come elemento di importanza non trascurabile. Parliamo di requisiti funzionali (quali funzioni deve svolgere il dispositivo?) e non funzionali (quali proprietà deve avere il dispositivo?). Inoltre, va specificato, che nei requisiti normativi non vi è differenziazione tra tipologie di prodotti

(dispositivi medici ad uso domestico o ospedaliero, per esempio), ma vengono solamente evidenziate le classi (di dispositivi) per cui alcuni dei requisiti non sono obbligatori. Va considerato, nell'intento di redigere un indice dei requisiti, che vi sono funzioni specifiche non definibili a priori, ma piuttosto formulabili una volta identificato correttamente il bisogno dell'utente. Parliamo ad esempio di funzioni relative allo specifico dispositivo: di monitoraggio, diagnosi, trattamento, etc. Inoltre, nella definizione dei requisiti del prodotto medicale, non si può prescindere dal considerare i sette principi dell'Universal Design (The Center for Universal Design, 1997) (Fig.94) – facilmente trasportabili nell'ambito medicale (Harte et al., 2014; Story, 2007) – come base progettuale necessaria (e oserei dire obbligatoria).

Universal Design Principle	Description
(1) Equitable use	Useful and marketable to people with diverse abilities
(2) Flexibility of use	Accommodates a wide range of individual preferences and abilities
(3) Simple and intuitive use	Easy to understand, regardless of user's experience, knowledge, language skills, or current concentration level
(4) Perceptible information	Communicates necessary information effectively to the user, regardless of ambient conditions or the user's sensory abilities
(5) Tolerance for error	Minimizes hazards and the adverse consequences of accidental or unintended actions
(6) Low physical effort	Can be used efficiently and comfortably with a minimum of fatigue
(7) Size and space for approach and use	Appropriate size and space is provided for approach, reach, manipulation, and use regardless of the user's body size, posture, or mobility

Fig.94: Principi dell'Universal Design (Rielaborazione grafica (Carr et al., 2013))

Già di per sé questi principi forniscono delle linee guida alla progettazione che ben si adattano alle peculiarità dell'ambito sanitario. Partendo da questa base, ormai ampiamente condivisa, si riporta una sintesi delle funzionalità e delle caratteristiche che sarebbe opportuno considerare quando si progettano dispositivi telemedici (Fig.95).

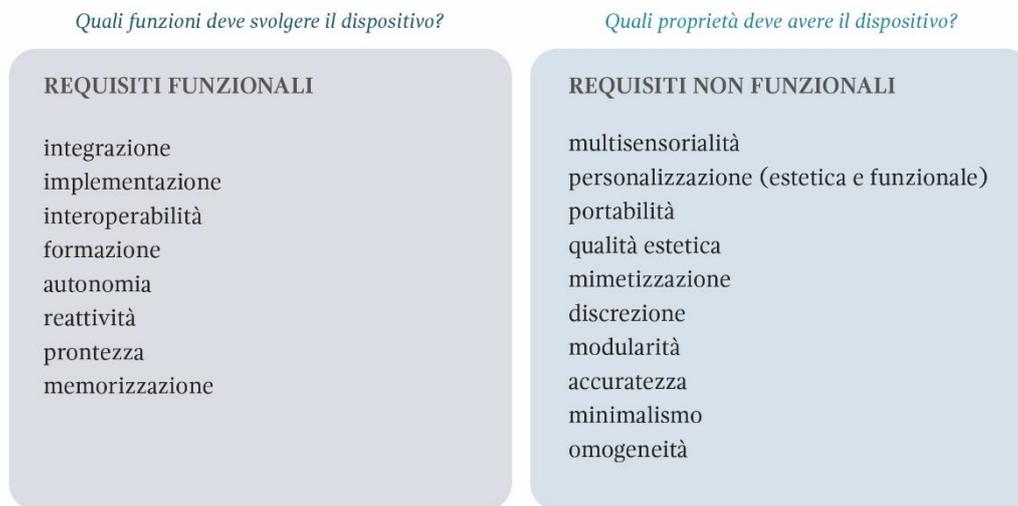


Fig.95: Requisiti funzionale e non funzionali per la progettazione di dispositivo medici domiciliari

### Requisiti funzionali

#### [Integrazione]

Un dispositivo medico domiciliare deve essere integrato. Integrato significa capace di inserirsi adeguatamente in un servizio di assistenza domiciliare, ma indica anche l' idoneità a svolgere più funzioni con lo stesso strumento. Progettare strumenti integrati permette all'utente l'acquisto e l'utilizzo di un solo dispositivo per assolvere più attività, con conseguenti risparmi in termini di spesa e apprendimento.

#### [Implementazione]

Un dispositivo medico domiciliare deve essere implementabile, ovvero capace di modificarsi e aggiornarsi nel tempo, così da potersi adattare alle mutevoli esigenze degli utenti in termini di cura. Le funzioni che deve svolgere un dispositivo oggi potrebbero necessitare di modifiche nel tempo. Progettare per l'implementazione significa considerare a priori i possibili sviluppi e mutamenti nelle funzioni future del dispositivo stesso, e renderlo adattabile a tali cambiamenti. Viviamo in un sistema sanitario in evoluzione, dove tanto le persone quanto gli oggetti possono considerarsi entità di cura

(Ludden & Vallgård, 2019), e se vi è la possibilità di implementare il sistema, altrettanto deve accadere per il prodotto.

#### [Interoperabilità]

Un dispositivo medico domiciliare deve essere interoperabile, ovvero progettato nell'ottica dell'interoperabilità. Nel nostro caso l'interoperabilità è la capacità del prodotto di dialogare, comunicare e scambiare informazioni con sistemi a lui esterni. Progettare per l'interoperabilità significa aver chiaro come e dove il dispositivo medico si inserisce nel quadro più ampio delle tecnologie con cui l'utente si interfaccia; per raggiungere quella interconnessione necessaria in un sistema complesso e diffuso come la telemedicina.

#### [Formazione]

Un dispositivo medico domiciliare deve essere formativo. Deve in primo luogo fornire all'utente tutte le informazioni necessarie per un corretto utilizzo. Oltre ad essere, l'oggetto stesso, strumento di formazione, consapevolezza e autonomia.

#### [Autonomia]

Un dispositivo medico domiciliare deve incentivare l'autonomia. Progettare per l'uso autonomo dello strumento è fondamentale per coinvolgere l'utente nel suo percorso di cura. Qualora le capacità dell'utente non lo rendessero possibile, sarà necessario il coinvolgimento dei familiari e/o caregivers con gli stessi accorgimenti progettuali.

#### [Reattività]

Un dispositivo medico domiciliare deve reagire all'errore. Progettare per l'errore non significa prevedere solamente le funzioni di allarme, ma piuttosto intervenire nella struttura di interazione utente-dispositivo per integrare funzionalità nuove in relazione ai possibili rischi di errore nell'utilizzo. Significa, per esempio, garantire la funzione "indietro" nei passaggi d'uso più ostici.

#### [Prontezza]

Un dispositivo medico domiciliare deve richiedere il minor numero di passaggi possibile nel raggiungimento dell'obiettivo. Progettare modalità d'interazione semplici, rapide e immediate significa ridurre il rischio di errore. Significa anche alleggerire il carico di lavoro dell'utente e, di conseguenza, incentivarlo all'uso dello strumento.

Ridurre il numero di passaggi significa anche progettare il dispositivo in modo da facilitare e ridurre il processo di pulizia e sanificazione (quando è previsto).

[Memorizzazione]

Un dispositivo medico domiciliare deve memorizzare il dato. Prevedere sistemi e funzioni di memorizzazione garantisce all'utente, ma soprattutto al medico, il controllo del progresso della condizione sanitaria. Progettare sistemi di memorizzazione obbliga ad un accertamento in termini di privacy e di scelta dei dati sensibili da raccogliere, oltre a chiarire in che forma vengono raccolti, dove vengono stoccati e chi e come ne può avere accesso.

#### Requisiti non funzionali

[Personalizzazione]

Un dispositivo medico domiciliare deve poter essere personalizzabile.

La personalizzazione può riguardare l'aspetto estetico, lasciando alle preferenze dell'utente la scelta di alcune finiture, colori, accessori, o quello funzionale, più legato alle necessità fisiche e cliniche del paziente e alle sue esigenze in termini di cura. Personalizzare significa anche dare la possibilità all'utente di scegliere tra più soluzioni possibili.

[Multisensorialità]

Un dispositivo medico domiciliare deve tendere alla multisensorialità.

L'ampio bacino di utenza che copre l'ambito delle cure domiciliari necessita di alcune accortezze in termini di usabilità. Le capacità motorie e sensoriali degli utenti possono variare e influenzare l'interazione con l'oggetto. Pertanto, è da prediligere il coinvolgimento di più sensi nell'utilizzo dello strumento. Significa, per esempio, prevedere interfacce multimodali, feedback visivi accompagnati da quelli sonori, interazioni tattili assieme a quelle vocali. Significa considerare la multisensorialità come strategia inclusiva: dove non arrivo con un senso, posso arrivarci con un altro, l'importante è raggiungere l'obiettivo.

### [Portabilità]

Un dispositivo medico domiciliare deve rispondere alle diverse esigenze del paziente anche in termini di mobilità. Con il termine uso domestico non ci limitiamo infatti all'abitazione, ma a tutti i luoghi della quotidianità in cui l'utente potrebbe trovarsi ad utilizzare lo strumento. Ne sottolinea l'importanza anche la Food and Drug Administration nel documento *"Design Considerations for Devices Intended for Home Use"* (2016) sotto la voce *"Travel and International Use"*. Progettare un dispositivo portatile significa tenere in considerazione la sua resistenza meccanica (strettamente legata alla forma e al materiale scelto), il suo peso, la sua autonomia (in termini di durata della batteria) ma anche lo schermo e la sua luminosità<sup>61</sup> in base ai diversi contesti (esterno/interno). Significa anche prediligere il minor numero possibile di componenti volatili, singoli pezzi che potrebbero staccarsi, rompersi o disperdersi. Significa considerare eventuali interferenze elettromagnetiche con i sistemi di controllo aeroportuali, per esempio, o eventuali incompatibilità a livello di alimentazione elettrica nei diversi paesi. Accorgimenti progettuali fondamentali per garantire la libertà di muoversi con il proprio dispositivo medico.

### [Qualità estetica]

Un dispositivo medico domiciliare può essere esteticamente nuovo ed apprezzabile. Non vi sono ragionevoli motivazioni per cui uno strumento dell'ambito sanitario non possa avvalersi di una forte componente estetica. L'esperienza utente e l'avvenenza del prodotto vanno rivisti e allineati alle tendenze tecnologiche contemporanee. Il prodotto medicale può divenire oggetto desiderabile e non stigmatizzante. L'estetica stereotipata dei dispositivi medici va superata.

### [Mimetizzazione]

Un dispositivo medico domiciliare dovrebbe mimetizzarsi con l'ambiente. L'ambiente familiare dell'abitazione guida alla progettazione del prodotto che diviene anch'esso familiare, perché ben dialoga con le tipologie di oggetti già presenti nel contesto. L'utente non sarà costretto a nascondere il cassetto, sotto al letto,

---

<sup>61</sup> Per maggiori approfondimenti si veda (Harte et al., 2014)

nell'armadio, ma sarà piuttosto libero di tenerlo in mostra perché rispecchia lo stile abituale degli oggetti quotidiani.

[Discretezza]

Un dispositivo medico domiciliare deve essere discreto, nelle sue forme e nelle sue modalità d'interazione. Andrebbero evitati sistemi troppo evidenti, allarmi o spie eccessivamente lampanti e quindi potenzialmente visibili da altre persone, forme e modalità d'uso stigmatizzanti.

[Modularità]

Un dispositivo medico domiciliare dovrebbe essere modulare. La modularità aiuta la personalizzazione della cura. Un dispositivo modulare è capace di adattarsi alle necessità mutevoli dell'utente, di modificarsi secondo le sue esigenze, pur rimanendo unico e fedele al suo scopo. Modulare significa capace di modificare le proprie funzioni, integrarne delle nuove, o toglierne delle altre. Significa a misura d'utente.

[Accuratezza]

Un dispositivo medico domiciliare deve essere accurato, ma non troppo. Non potrà mai sostituire la rigorosità dello strumento ospedaliero, e non è il suo obiettivo. Dovrà garantire l'affidabilità del dato raccolto, del trattamento erogato, della cura somministrata, così come il rispetto delle normative, se presenti. Le informazioni raccolte saranno sì accurate, ma non potranno essere interpretate dall'utente non specializzato. La rigorosità delle misurazioni ospedaliere va rispettata, e altrettanto va fatto con la complessità delle procedure che richiedono (non a caso) una formazione pluriennale. Accurato significa anche attento alla privacy del dato raccolto, considerazioni da fare già in fase pre-progettuale.

[Minimalismo]

Un dispositivo medico domiciliare deve essere minimale. Qualsiasi informazione aggiuntiva è potenziale distrazione e causa di rallentamento. Minimalismo significa in questo caso selezionare adeguatamente le informazioni che occorre comunicare, a chi e in quale forma comunicarle.

[Omogeneità]

Un dispositivo medico domiciliare deve essere progettato usando uguali principi (di

progettazione) per categorie di prodotti simili. Omogeneità tra prodotti e modalità d'uso significa rendere un utente capace di utilizzare più dispositivi di misurazione di parametri vitali grazie al fatto che questi, in fase di progettazione, sono stati pensati sulla base degli stessi principi di usabilità, compresa la modalità d'uso. Significa permettere all'utente di trasferire la conoscenza d'uso acquisita, da un dispositivo all'altro, senza necessità di alcuna formazione aggiuntiva. L'omogeneità può essere intesa anche come standardizzazione.

A sostegno di quanto detto, riportiamo le parole di Cifter in merito all'utilizzo del misuratore di pressione in ambito domestico:

“The main differences relate to the way they operate and the functions they perform as well as the arm and body positions required during the measurement. These differences may potentially hinder lay users in attempts to **transfer their experience from one device to another** and lead to unexpected usability problems arising from design inconsistencies within the same product category. This finding emphasizes the need for standardization in the manner in which such products are used, to reduce confusion among lay users” (Cifter, 2017, p. 15).

In definitiva, una tecnologia medica per la cura domiciliare dovrà essere personalizzabile, in base al profilo dell'utente; adattabile, in base al decorso della malattia, e sensibile, in base alle condizioni di vita del paziente (Ziefle & Schaar, 2014). Secondo quanto riportato da un'indagine che ha visto coinvolti studi di design impegnati nella progettazione di prodotti medicali, l'usabilità del prodotto ricopre il primo posto in termini di priorità e *driver* progettuale (Pistolesi, 2020). Segue l'estetica, l'utente di riferimento e il contesto d'uso. Quanto raccolto (seppur con le dovute limitazioni dettate dal campione esaminato) conferma e sostiene le considerazioni finora sollevate, per cui utente, luogo, usabilità e contesto definiscono i requisiti, e determinano il successo di un dispositivo medico. Il tentativo di definire e classificare questi requisiti e principi progettuali, diviene strumento guida per il progettista. Per di più, li si può applicare nella valutazione di progetti esistenti e come strumento per

educare i designer alla progettazione di prodotti per la salute più apprezzabili, desiderabili e usabili. Unire gli aspetti estetici, funzionali ed emotivi alle normative, e quindi ai vincoli dettati dalla tecnica, è la sfida di ogni progetto. Pertanto, si reputa fondamentale porre delle basi di partenza comuni e condivise per orientarsi nella complessità che implica il settore medicale.



Fig.96: *MedWand*, dispositivo telemedico

Il prodotto telemedico presentato dall'azienda statunitense *MedWand*<sup>62</sup> (Fig.96) rappresenta un discreto esempio (ma non esaustivo) di come sia effettivamente possibile concretizzare i requisiti finora discussi nella progettazione di un dispositivo domiciliare. Si tratta di una soluzione portatile, integrata e modulare che permette al paziente di effettuare svariate misurazioni dei propri parametri vitali (temperatura, battito cardiaco, saturazione, auscultazione polmonare, cardiaca e addominale, elettrocardiogramma, laringoscopia, dermatoscopia e otoscopia) con l'utilizzo di un unico strumento. Comunica tramite Bluetooth con dispositivi esterni quali sfigmomanometri, glucometri e bilance per raccogliere ulteriori dati a completamento

---

<sup>62</sup> Consultabile al seguente indirizzo: <https://medwand.com/index.html>

del quadro di salute del paziente. Non necessita della connessione internet ma opera tramite USB con periferiche esterne quali PC o Tablet. Tuttavia, non dà autonomia al paziente, né alcun tipo di formazione, rimanendo vincolato all'utilizzo simultaneo in video connessione con il medico. Non possiamo considerarlo personalizzabile, ma a vista d'occhio potremmo scambiarlo per un oggetto tecnologico quotidiano, seppur esteticamente migliorabile.

In conclusione, i designer devono essere in grado dapprima, di comprendere le preferenze, i desideri e le esigenze dell'utente e successivamente, da queste informazioni, trarre le giuste caratteristiche, composizioni e specifiche del prodotto (Pistolesi, 2020). Tuttavia, il processo di progettazione di un dispositivo medico non è guidato solamente dall'obiettivo di soddisfare le esigenze degli utenti, esso infatti è fortemente influenzato dalla rispondenza alle prescrizioni normative. Pertanto, il designer ha due obiettivi: progettare dispositivi medici che rispondano alle prescrizioni normative, e progettare dispositivi medici che soddisfino le esigenze degli utenti, sia dal punto di vista dell'usabilità che della sicurezza d'uso.

### Requisiti di metodo

La definizione dei requisiti di prodotto è parte del processo progettuale. Come già sottolineato, i requisiti sopraelencati sono volutamente estesi e implementabili; vanno perciò intesi come base di partenza, come prerogativa comune per i designer che si avvicinano alla progettazione dei dispositivi telemedici. Dunque, dalle fondamenta comuni, vanno sviluppati quei requisiti specifici atti a rispondere dettagliatamente alle richieste di progetto (esigenze dell'utente, dell'impresa, del committente). Nell'attività di determinazione delle caratteristiche che il nostro prodotto dovrà soddisfare sarà necessario avvalersi di metodologie e approcci particolarmente prediletti nel campo della progettazione medica.

Come sottolineano Craig e Chamberlain “if individuals living with long-term conditions are required to use particular medical products and devices, it seems important to involve them in the design of the products to ensure an optimum fit

between the design of the product and their requirements” (2017, p. 196). Ciò sottolinea che coinvolgere l’utente è la norma per raggiungere soluzioni medicali soddisfacenti dal punto di vista estetico-funzionale. Conoscere l’utente, e quindi i processi e i metodi incentrati sull’utente (tipici dell’approccio Human-Centered Design HCD e della User Experience UX) è la costante del percorso progettuale, dalla ricerca iniziale ai test di usabilità. Empatizzare con l’utente per cui si progetta diventa altrettanto fondamentale nel settore medicale dove le questioni sono spesso sensibili. In aggiunta, è riconosciuta l’importanza dei fattori umani e quindi la necessità di guardare alle metodologie dello Human Factors Engineering e dell’ergonomia per comprendere le abilità percettive, cognitive e psicomotorie dell’utente (Pistoiesi, 2020).

L’obiettivo ultimo nell’utilizzazione di questi metodi è di entrare in sinergia con l’utente e assicurarsi che il risultato del progetto rispecchi le sue aspettative, risponda ai suoi bisogni e si adatti alle sue capacità. D’altronde, il successo delle innovazioni (scientifiche e tecnologiche, ma anche di prodotto) dipende dalla relazione tra produttore e consumatore, tra progettista e utente (Pantzar, 1997). Oltre a conoscere il paziente, bisogna coinvolgerlo nel processo di progettazione: “involving the user throughout the design process is the most effective way of employing design solutions which take into account the capabilities and preferences of the user” (Harte et al., 2014, p. 264). Secondo quanto raccolto da una revisione della letteratura di recente pubblicazione (Kuhl et al., 2020), volta a mappare le metodologie e gli strumenti più utilizzati durante il processo di progettazione dei dispositivi medici, l’approccio centrato sull’utente (UCD), a diversi livelli di coinvolgimento, domina il campo.

In Fig.97 si riportano i risultati ottenuti da Kuhl e colleghi, attraverso l’analisi di trentanove pubblicazioni scientifiche che dimostrano di utilizzare tali metodologie attraverso specifici casi studio. Tuttavia, la singolarità del settore dei dispositivi medici influenza l’applicazione e la scelta dei metodi progettuali, rendendo insufficiente quanto finora descritto. Gli approcci centrati sull’utente, l’ergonomia e i fattori umani sono da ritenersi fondamentali nello sviluppo di qualsiasi progetto, dal prodotto al servizio, all’artefatto comunicativo.

Per la categoria dei dispositivi medici però, ciò non basta.

Weak focus on the (individual) user		Moderate focus on the (individual) user		Strong focus on (individual) user							
I	Guidelines & standards	II	Designer empathy & simulations	IIIa	User involvement with expert mindset	IIIb	User involvement with participatory mindset				
Universal user data & best practices, publically available		Contextual user and usage data and information of fictitious users		Contextual and individual user and usage data and information of real users taking part in the design and/ or development process ...							
<b>Ergonomics (2)</b> <b>Heuristics (2)</b> <b>Human factors (1)</b> ISO 9241/10 (1) Activity theory (1) ISO 9126 (1) <b>Nielsen's expert heuristic (1)</b>		Empathic design (1) Users' needs analysis (1) Kano method (1) UTAUT2 model (1) Stakeholder analysis (1) Storyboard (1) Simulation (1)		... as research/ test subjects and a source of data elicitation		... as design partners and collaborators					
		<b>Approaches/ strategies</b> Methods <i>Tools</i>		Interview (8) Observation (5) <i>Recording (1)</i> Ethnographic fieldwork (1) Survey (2) <i>Questionnaire (4)</i> Contextual investigation (1) Feedback (4) <i>Digital measurement tool (1)</i> Usability test (12) Simulation/ scenario test (2) <i>Prototypes (3)</i> <i>Sketch (1)</i> <i>CAD model (1)</i> <i>Mockups (2)</i>				<b>User-centered design (14)</b> Focus groups (5) Cognitive walkthrough (1) Think aloud (1)		<b>Participatory design (3)</b> Workshop (1) Co-elaboration (1) Prototyping (1) Contextual design (1) Generative sessions (1)	
						<b>User-driven innovation (1)</b>					

Fig.97: Panoramica dei metodi utilizzati nella progettazione dei dispositivi medici secondo Kuhl e colleghi (2020)

La forte componente tecnica e legale spinge a considerare l'utilizzo di metodologie integrate per l'analisi dei rischi, degli errori, la valutazione della sicurezza (Azman et al., 2017), nonché i processi di validazione necessari per poter classificare il prodotto medico. Dalla letteratura emerge che il metodo più utilizzato per la valutazione del rischio è la FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) (Kuhl et al., 2020; H.-C. Liu, 2019; Song et al., 2020; Zhao & Bai, 2010) utilizzata per indagare tanto i rischi dettati dai fallimenti del prodotto, quanto quelli strettamente legati alla fase di utilizzo (*human failures*). Va sottolineato che in tale valutazione non ci si limita al 'primo' utilizzo del dispositivo ma va piuttosto considerato l'intero ciclo di vita del prodotto (Kuhl et al., 2020). Da quanto emerso dalla ricerca sul metodo, è chiaro l'intervento interdisciplinare nello sviluppo e nella valutazione del prodotto telemedico, tanto che data la tecnicità di alcune fasi, queste potrebbero apparire distanti dalla cultura del progetto e dal fare del designer. Tuttavia, come si è notato, vi è all'interno del processo una fortissima componente umana che fa trasparire il necessario coinvolgimento del design, con i suoi strumenti, le sue metodologie (di ricerca e progettuali), e la sua innata dedizione all'uomo. Dunque, nel processo iterativo di definizione del prodotto medicale, è possibile individuare alcune prassi metodologiche da utilizzare a seconda della fase di sviluppo in cui ci si trova. Di seguito si riporta uno schema riassuntivo delle fasi

ritenute fondamentali, con le rispettive attività, metodologie e approcci preferibili (Fig.98). Coinvolgere l'utente è da ritenersi un'attività non collocabile in una specifica fase del processo, essa infatti dovrebbe estendersi all'intero percorso di definizione del risultato. Tuttavia, il coinvolgimento può avvenire in due modalità, considerando l'utente un esperto, oppure un co-progettista (Kuhl et al., 2020). Ciò nonostante, è da ritenersi possibile l'intersezione di entrambe le modalità, selezionando cluster di utenti differenti per i diversi scopi.

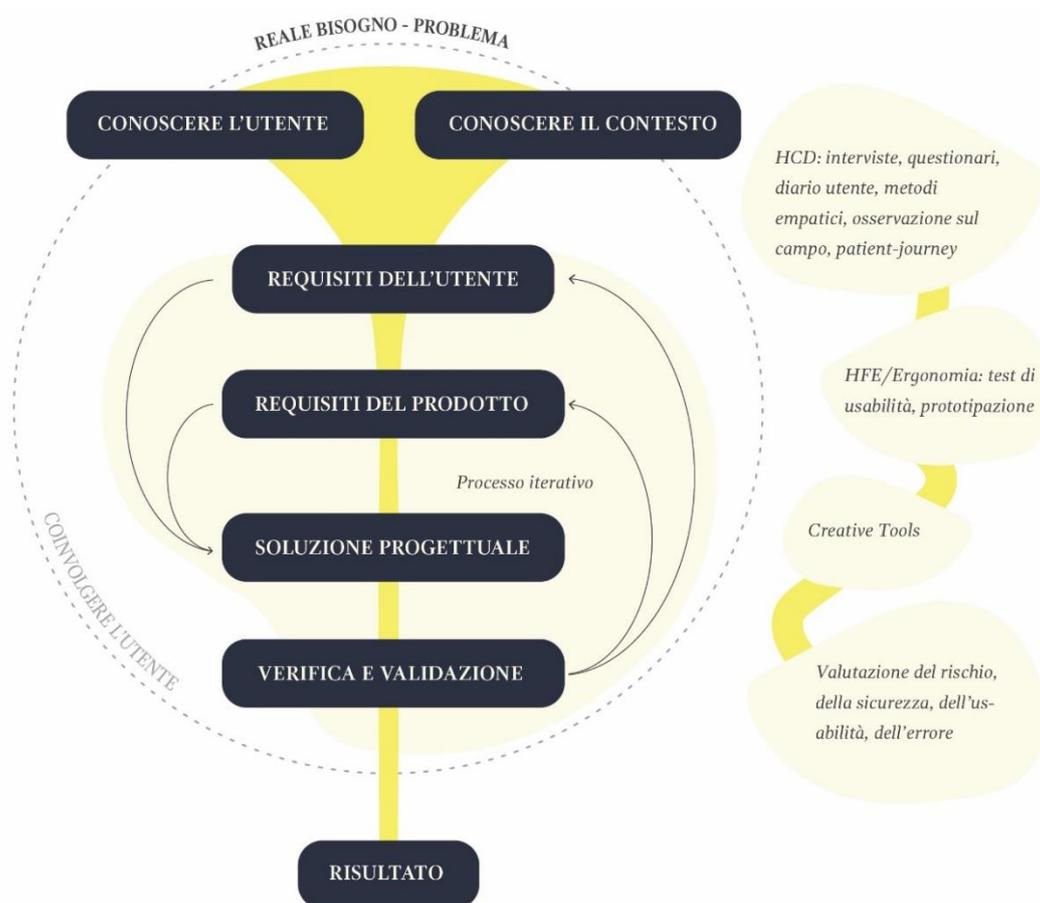


Fig.98: Processo di sviluppo di un dispositivo telemedico

[Conoscere l'utente]

Nel processo di conoscenza dell'utente sarà fondamentale chiedersi:

*Quali sono gli utilizzatori del dispositivo?*

*Quali sono i bisogni e le necessità degli utenti?*

*Quali sono le caratteristiche fisiche, sensoriali, cognitive e percettive degli utenti?*

*Qual è il livello di formazione e di esperienza degli utenti?*

*Quali sono le aspettative degli utenti?*

*Quali sono le abitudini degli utenti?*

Sarà altrettanto fondamentale definire l'intera mappa degli utenti coinvolti, senza sottovalutare le fasi di fornitura e distribuzione del prodotto, di gestione del dispositivo, di utilizzo e di eventuale manutenzione. Conoscere l'utente significa quindi considerare non solo il paziente, ma anche il personale medico-sanitario, il centro di servizi, i familiari, i caregivers, etc. I metodi che si possono utilizzare sono molteplici, dalle interviste ai questionari, dal diario utente agli esercizi empatici.

[Conoscere il contesto]

Nel processo di conoscenza del contesto sarà fondamentale chiedersi:

*Dove viene utilizzato il dispositivo?*

*Per mano di chi viene utilizzato e per quali scopi?*

*Che caratteristiche ha il luogo di utilizzo del dispositivo?*

*Quali attività vengono svolte nei diversi contesti? (cosa viene fatto in mobilità, cosa all'interno dell'abitazione, etc.)*

*Oltre al contesto fisico, qual è il contesto sociale, tecnologico, organizzativo in cui avviene l'interazione con il dispositivo?*

*In quale momento della giornata viene utilizzato il dispositivo e con quale durata e frequenza?*

Conoscere il contesto significa entrare nel dettaglio di ciò che circonda l'utente. Per farlo, l'osservazione sul campo si rivela il primo metodo di raccolta d'informazioni sul

contesto. Altrettanto utile l'analisi delle attività (Task Analysis), del percorso dell'utente (Patient-journey) e delle modalità d'uso (Storyboard).

La conoscenza preliminare dell'utente e del contesto permette al progettista di definire chiaramente i requisiti dell'utente e del prodotto, per poter arrivare, attraverso il processo creativo, ad una soluzione conforme alle aspettative. Prima di raggiungere il risultato sarà necessaria la fase di verifica e valutazione, attraverso un percorso iterativo che vedrà coinvolte, oltre al designer, diverse figure professionali (ingegneri biomedici, clinici, legali, etc.).

Lo schema proposto vuole essere una selezione dei principali passaggi e delle metodologie ritenute utili per il designer che si approccia alla progettazione dei dispositivi medici. Va inteso come base di partenza declinabile ai diversi ambiti di intervento progettuale in materia di dispositivi medici e personalizzabile a seconda degli obiettivi da raggiungere. Nel tentativo di concretizzare il processo ed individuare il metodo progettuale corretto si è capito che non vi è un metodo univoco, standardizzato e diffuso. Ciò rende complessa la selezione e la scelta delle metodologie più adeguate. Tuttavia, possiamo concludere con la consapevolezza che l'approccio proprio del design, focalizzato sull'utente, è la carta vincente per qualsivoglia progetto in ambito medicale.

Uno studio recente, riportato all'interno di una ricerca dottorale italiana che qui accenneremo soltanto<sup>63</sup>, ha evidenziato come la maggior parte delle aziende impegnate nel settore medicale (in particolare degli elettromedicali) si occupa di commercializzazione dei prodotti, e solo una limitata percentuale di produzione industriale, nello specifico nei settori chirurgici, fisioterapici e odontoiatrici (Pistolesi, 2020). Delle ottantaquattro imprese coinvolte nello studio, solo ventuno utilizzano metodi di ricerca legati alla progettazione e allo sviluppo di prodotto. La principale motivazione si riconduce alla discrepanza, ormai condivisa e convenuta, tra i tempi della ricerca e i tempi del mercato, unita al costo elevato che implica l'uso ordinario dei

---

<sup>63</sup> Si rimanda al testo integrale (Pistolesi, 2020, p. 119) per ulteriori approfondimenti circa il metodo di selezione delle aziende, i criteri di valutazione e i risultati ottenuti.

metodi di ricerca. Tuttavia, vi sono metodologie progettuali che, a differenza dei metodi di ricerca ‘canonici’, le imprese sono più inclini ad utilizzare. Nello studio citato, la progettazione partecipata (sotto forma di co-design workshop) è la più diffusa, utilizzata con l’obiettivo di porre l’utente al centro del processo di sviluppo del prodotto. Appaiono quindi chiare le opportunità del designer-ricercatore di entrare in aziende produttrici di dispositivi medicali con l’intento di arricchire, oltretutto, il loro bagaglio metodologico.

### Requisiti di competenza

Nel processo di sviluppo di un dispositivo medico vanno ad intersecarsi tre fondamentali questioni: tecniche (materiali, forme, funzionalità, interoperabilità, connettività, etc.); umane (capacità ed esigenze degli utenti, desideri, usabilità, percezione, etc.) e legali (etica, classificazione del rischio, standard, certificazioni, sicurezza, privacy, etc). Non è certo pretesa del design dominare ciascuna di queste; tuttavia, è evidente che nella progettazione di prodotti medicali è richiesta una formazione multidisciplinare e la capacità di cooperazione con molteplici figure specializzate. Conciliare le prescrizioni normative con le esigenze degli utenti, le loro abilità e i requisiti di usabilità, è ciò che rende complessa la progettazione nel settore medicale. Oltretutto, al designer sarà richiesto un arricchimento del lessico tecnico per poter dialogare e farsi comprendere dai diversi attori del sistema. Ancora una volta il design è terreno di intermediazione tra gli utenti e le aziende, tra le aspettative del paziente e le restrizioni normative. Sempre più, nella nostra contemporaneità, progetteremo contaminazioni e saranno “... richieste a coloro che si interessano di progettazione nuove competenze e un’attitudine all’aggiornamento continuo dei propri saperi verso una concezione multidisciplinare del progetto ...” (Furlanis, 2018, p. 18). Di conseguenza, nella progettazione dei dispositivi medici più che in altri settori, è fondamentale varcare i confini disciplinari, il che implica lo sviluppo da parte del designer di quella capacità esplorativa verso altre discipline che porta alla sintetizzazione del progetto orientato alla persona (Frausin & Toso, 2021). Da sempre la

figura del progettista è considerata poliedrica, nei saperi e nella prassi: abile nell'indagare in campi estranei alla propria materia, nelle vesti di un "impollinatore trasversale" (Kelley & Littman, 2006) e astuta nel costruire connessioni e terreni di scambio multidisciplinare. Ma quali sono le competenze e i ruoli che vengono attribuiti al designer nel settore medicale? E quali le carenze? Qual è la base di conoscenza che deve possedere per progettare dispositivi medici?

Non vi è qui la pretesa di aprire il dibattito sulla formazione e la didattica in design, né tantomeno sciogliere le controversie tra generalismo e specialismo, ma piuttosto riflettere su come in un mondo in continua evoluzione non stia evolvendosi anche la professione del designer.

Peraltro, già nel 2010, Donald Norman sollevava l'urgenza di un cambiamento nella formazione del designer, sottolineando l'importanza di muoversi "across disciplines":

We need a new form of design education, one with more rigor, more science, and more attention to the social and behavioural sciences, to modern technology, and to business. But we cannot copy the existing courses from those disciplines: we need to establish new ones that are appropriate to the unique requirements of the applied requirements of design ... Designers do need to know more about science and engineering, but without becoming scientists or engineers

Tale urgenza viene tuttora riproposta. Per meglio comprendere la linea interpretativa di quanto discusso, prenderemo in esempio quanto analizzato da Norman e Meyer (2020) in merito alle sfide contemporanee del design (da loro suddivise in quattro gruppi: *Performance, Systemic, Contextual, and Global Challenges*) e le rispettive competenze per affrontarle. Potremmo dire che la progettazione di prodotti telemedici potrebbe, a seconda dell'obiettivo, toccare tutti e quattro i contesti.

Si muove nella direzione di implementare le funzionalità dei prodotti, di inserirli in un contesto sistemico multidisciplinare, di sporarli con l'organizzazione sanitaria e la pubblica amministrazione, affrontando un ambito sociotecnico complesso, quello della salute, tentando di contribuire ad una delle sfide del presente: garantire l'equità e la sostenibilità delle cure. È chiaro che al designer non è richiesto di ricoprire tutti i ruoli,

o di avere le competenze per affrontare tutte le sfide: il lavoro (come già ampiamente sottolineato) è collettivo. Tuttavia, pur mantenendo le dovute ‘distanze’ tra le professionalità, al designer che lavora nel settore dei prodotti telemedici saranno richieste, tra le altre competenze già ben riassunte da Norman e Meyer (2020), nozioni di anatomia, di diritto e legislazione, di etica, di ingegneria biomedica, di psicologia comportamentale e cognitiva, di informatica. Ma non si tratta di specializzare la professione, bensì di ampliarla.

La volontà di chiarire i “saperi necessari” di cui parla Giovanni Anceschi (Anceschi & Botta, 2014) non va letta come atto di chiusura disciplinare, ma piuttosto vuole sottolineare “la flessibilità nei confronti dei cambiamenti del contesto, [dettati dalle grandi sfide contemporanee] individuando le linee di apertura e assimilazione di altri saperi” (Riccini, 2021, p. 87). D’altronde, “... non è nella specializzazione, ma è là dove le discipline sfumano una nell’altra che scaturiscono le novità, che si ridefiniscono le pratiche, la ricerca, la formazione ... Da un lato il design dovrebbe essere orientato a riconoscere e consolidare i suoi saperi – specifici e caratteristici – mentre dall’altro lato dovrebbe essere aperto – senza paure e preconcetti – all’esplorazione, alla relazione e allo scambio con le altre scienze “ (Anceschi & Botta, 2014).

Quanto studiato e riportato in questa tesi vuole essere un punto di partenza per far comprendere cosa implica progettare per una cura domiciliare e qual è il bagaglio di conoscenza essenziale al designer.

Nel tentativo di sintetizzare quanto raccolto, vengono di seguito proposte sette raccomandazioni per la progettazione di dispositivi telemedici ad uso domiciliare, con l’auguro che quanto esposto possa essere rimesso in discussione e integrato in futuro.

### **[Prevenire l’errore testando il prodotto]**

Ai designer è richiesta buona capacità di analisi e la conoscenza dei principali metodi di valutazione dell’usabilità. Lo *user test* diventa strumento fondamentale per valutare la buona riuscita del prodotto progettato, e scovare eventuali nodi funzionali che

potrebbero indurre all'errore. Lavorare sull'usabilità permette di evitare quelle che Jordan (1998) definisce come le principali ricadute: il fastidio e la frustrazione dell'utilizzatore, la produttività, la vendita del prodotto e la sua sicurezza.

### **[Progettare per l'utente e per l'ambiente d'uso]**

“Sia che si tratti di progettare un dispositivo chirurgico avanzato per la sala operatoria o che si tratti di un dispositivo per l'assistenza domiciliare, il buon design dei dispositivi medici inizia con la comprensione delle esigenze degli utenti finali” (Pistolesi, 2020, p.87). Questo secondo punto è strettamente legato al requisito di usabilità, ed è soddisfatto solo quando il modello mentale del progettista coincide con quello dell'utente, che si trova in grado di prevedere e comprendere il funzionamento del prodotto. Soddisfare il requisito di usabilità significa quindi comprendere fin da subito chi è l'utente per cui si progetta e, allo stesso tempo, chiarire qual è il contesto d'uso in cui si agisce. Difatti, come sottolinea Polillo (2010, p. 68) citando lo standard ISO 9241, “l'usabilità non può essere valutata studiando un prodotto in isolamento”, essa è strettamente legata all'ambiente in cui il prodotto viene utilizzato. Per tale ragione un dispositivo medico che soddisfa i requisiti di usabilità in contesto ospedaliero può non soddisfarli (e avviene con molta frequenza) nel passaggio all'ambito domestico.

‘Progettare per l'ambiente d'uso e ambientare la progettazione’: se è vero che il dispositivo condiziona l'ambiente domestico, così, anche l'ambiente domestico dovrebbe ispirare il design del dispositivo (come si è visto in alcuni dei progetti didattici esposti nel paragrafo precedente). E allora, le soluzioni medicali potrebbero mimetizzarsi nelle case dei pazienti con vantaggi sia in termini di percezione dell'intimità dello spazio che di de-stigmatizzazione. Un approccio al progetto non solo *human-centered* ma perfino “*(home) context-and-material-centered*” (Ludden & Vallgård, 2019). Ed è compito del designer indagare nuovi metodi per rendere i dispositivi medici più familiari.

### **[Soddisfare l'estetica]**

Inutile specificare quanto l'estetica abbia un ruolo chiave nella progettazione degli oggetti d'uso, ancor più nella tendenza materialistica contemporanea dove le persone tendono ad esprimersi attraverso i beni materiali che posseggono. L'estetica, quindi, influisce sull'esperienza d'uso dell'utente, intesa, secondo lo standard ISO 9241-210:2010, come "le percezioni e le reazioni di un utente che derivano dall'uso o dall'aspettativa d'uso di un prodotto, sistema o servizio". Infatti, nel modo in cui vengono progettati e utilizzati gli oggetti, esiste anche una forte componente emozionale (D. A. Norman, 2004), che non riguarda solo l'aspetto esteriore del prodotto (livello viscerale), ma anche il piacere, l'efficacia d'uso (livello comportamentale), la razionalizzazione e la praticità (livello riflessivo) (Pistolesi, 2020). L'estetica è altrettanto legata al tempo di utilizzo di un prodotto. Se ci si trova a dover utilizzare un prodotto non in modo saltuario o occasionale bensì con continuità, allora il valore estetico ed emozionale che gli si attribuirà sarà maggiore.

Se pensiamo poi a utenti cronici (i maggiori protagonisti dell'assistenza domiciliare), che convivono con una o più patologie per cui non vi è risoluzione, e gestiscono la loro condizione da casa attraverso l'utilizzo di dispositivi medici portatili, o indossabili, capiamo bene che il fattore e il valore estetico giocano un ruolo chiave nella buona riuscita della terapia: un prodotto stigmatizzante con molta probabilità non sarà utilizzato e di conseguenza verrà meno al suo scopo. Quello che la letteratura definisce "*aesthetic usability effect*" (Kurosu & Kashimura, 1995; Moran, 2017; D. A. Norman, 2004) come la tendenza degli utenti a percepire i prodotti esteticamente attraenti come più utilizzabili, può allora essere applicato strategicamente nella progettazione dei dispositivi medici, per far sì che questi vengano utilizzati con costanza dagli utenti? Se una cosa esteticamente piacevole si è più inclini ad utilizzarla e presupposto che uno dei problemi dei dispositivi telemedici è il cosiddetto ultimo miglio, in tal caso un lavoro certosino sull'estetica di questi prodotti potrebbe tentare di risolvere, almeno in parte, il problema (Romero et al., 2022).

### **[Masticare la normativa]**

Al designer è richiesta la conoscenza delle regolamentazioni vigenti in materia di progettazione dei dispositivi medici, oltre alla comprensione dell'organigramma sanitario, della gestione, acquisto, e fornitura dei prodotti e dei servizi telemedici. Come già ampiamente esposto, sono tre le principali fonti da cui attingere tali nozioni: le regolamentazioni FDA (Food and Drug Administration), le norme italiane MDR 2017/745 e il decreto legislativo D.lgs DDM 93/42. In aggiunta, le linee guida nazionali per la fornitura dei servizi di telemedicina fornite dal Ministero della Salute. Oltre alle norme, vanno tenuti in considerazione gli standard ISO, ANSI e IEC che coinvolgono il settore merceologico a cui riferiamo.

### **[Progettare nel e per il sistema prodotto-servizio]**

Proviamo per un attimo a considerare, per analogia, il sistema telemedico come un'orchestra, dove ciascun musicista ha il suo ruolo e suona il suo strumento. In tal caso, il designer non potrebbe essere il direttore d'orchestra, ma piuttosto il compositore. Il compositore è consapevole di come suonano tutti gli strumenti: non è un violinista (ingegnere biomedico), non è un batterista (medico), non è un trombettista (infermiere), ma sa scalare i saperi. Sa come comporre gli elementi in base al risultato che vuole ottenere, ma non gestisce l'orchestra, bensì la progetta. Il dispositivo telemedico non è un prodotto comune, esso rientra in un sistema di prodotto-servizio che necessariamente il designer deve conoscere e aver la capacità di gestire. È uno degli strumenti attraverso cui il sistema telemedico eroga il servizio, e l'intervento del designer deve quindi risultare contestuale. Quello che definiamo 'contesto' o 'sistema' è ciò che circonda il progetto, con i suoi utenti, stakeholders, produttori e organizzazioni sanitarie, le cui aspettative vanno soddisfatte. Il prodotto solitario (spesso definito con il termine inglese *silboed*), ovvero scollegato dal contesto e dalle persone, non può funzionare nel settore sanitario, dove diviene, piuttosto, elemento tangibile del sistema.

## [Non progettare da soli]

Abbiamo ampiamente ribadito la necessità di un approccio multidisciplinare nella progettazione dei dispositivi medici.

Il coinvolgimento degli utenti, non solo professionisti in ambiti medico ma anche pazienti, seppur comporti un uso di risorse non trascurabili, è l'approccio che apporta più benefici in termini di risultati raggiungibili (Shah et al., 2009). Nonostante questo valore aggiunto sia condiviso ormai da tempo, studi recenti dimostrano (Woudstra et al., 2021; Yang et al., 2021) come nei progetti si tenda ancora a sottovalutare l'importanza della figura del paziente, limitandosi al coinvolgimento degli utenti professionisti (medici, infermieri, ingegneri, etc.). Questo limite è forse riconducibile alla limitata partecipazione del designer e delle metodologie del design nei processi decisionali e progettuali nel settore dei dispositivi medici?

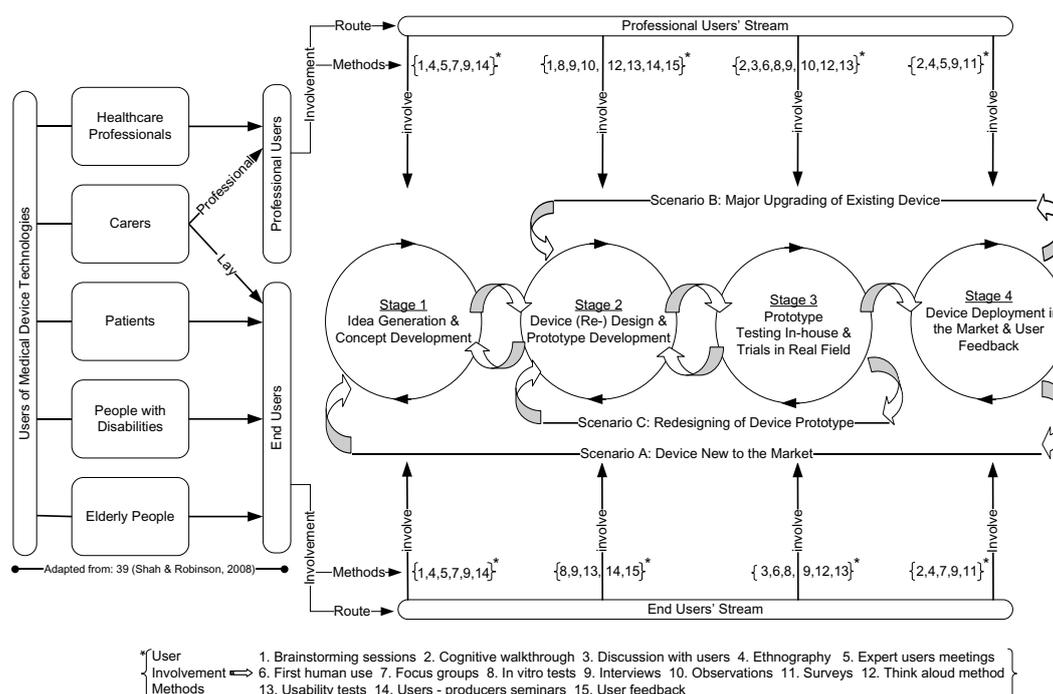


Fig.99: Metodologie per il coinvolgimento degli utenti nel processo progettuale. Fonte: Shah et al., 2009

Shah e colleghi (2009) propongono un framework metodologico per il coinvolgimento degli utenti nella progettazione delle tecnologie medicali (Fig.99), evidenziando la

natura eterogenea dell'utenza di riferimento. Nella stessa direzione si propone il modello del doppio utente di Pistolesi (2020), che sottolinea la necessità di considerare nel processo di sviluppo del prodotto tanto le figure specializzate quanto quelle laiche. Ciò nonostante, tali modelli non sono sufficienti se trattiamo di dispositivi telemedici: nei servizi di telemedicina, entro cui i prodotti devono necessariamente rientrare, non vi sono solo due tipologie di utenti.

Il paziente (utente laico) gestito a domicilio non è il solo a cui rivolgersi, ma vanno considerati i caregivers formali, quelli informali e i familiari.

Il medico (utente specializzato) non è il solo a prendersi in carico il paziente, ma parliamo piuttosto di un'equipe di specialisti che gestisce a distanza situazioni per lo più multicroniche. Il sistema telemedico quindi non prevede un rapporto d'interazione unilaterale (1:1), ma piuttosto un integrarsi di figure (paziente, caregiver, medico di medicina generale, medico specialista) e ruoli (centro servizi, centro d'emergenza, etc.). L'eterogeneità degli utenti coinvolti implica un interessamento multidisciplinare già in fase di progettazione: non solo i designer (di prodotto, servizio e comunicazione visiva), ma medici, infermieri, ergonomi, ingegneri biomedici, giuristi, e pazienti. Più complesso è il sistema in cui – e per cui – si progetta, più variegata le figure professionali da coinvolgere, e la telemedicina – ma più in generale il mondo della sanità – sono esemplificativi di questa laboriosità.

### **[Attenzione ai dati]**

Progettare dispositivi telemedici, e in quanto tali connessi, spinge a considerare la delicata questione della privacy legata al dato sanitario. Parliamo principalmente di prodotti che monitorano e raccolgono una quantità considerevole di informazioni sensibili del paziente.

Questa urgenza ha portato all'introduzione di specifiche regolamentazioni da parte degli organi di controllo e sicurezza nel campo della salute (Chacko & Hayajneh, 2018). Ciò nonostante, in base alla letteratura analizzata, si evidenzia tuttora una scarsità di risorse adatte alle esigenze che i servizi di telemedicina implicano, e tale scarsità viene

collocata tra le principali limitazioni nell'accettazione e nella diffusione dei prodotti telemedici (Chacko & Hayajneh, 2018; Pool et al., 2022; Price & Cohen, 2019; Shachar et al., 2020). Inoltre, la sicurezza è strettamente legata alla fiducia, altrettanto cruciale nel contesto di cura domiciliare. Il designer deve perciò tener conto, oltre la privacy, di ciò che l'utente è disposto a “fornire” al servizio in cui il prodotto si inserisce, e assecondare le sue preferenze. Il tema dei dati sanitari e della cosiddetta ‘privacy by design’ necessiterebbe di uno studio più approfondito, che purtroppo in questa sede non si ha occasione di iniziare. Tuttavia, nel raccomandare al designer alcune prassi da seguire nella progettazione di tali prodotti, ciò non poteva essere trascurato.

Secondo quanto si legge nella presentazione di una delle poche proposte formative che uniscono il mondo della sanità a quello del progetto<sup>64</sup>, è possibile individuare quattro traiettorie di intervento del design in ambito sanitario: *Orientation, Experience, Approach, Scope*. Ci si riferisce alla transizione da un'assistenza sanitaria guidata dal medico, ad una in cui è il paziente, in autosufficienza, ad essere il protagonista. Un'esperienza che da transazionale diviene umana, focalizzata sul paziente, ovvero colui che usufruisce di un servizio integrato (e non più isolato e ripartito), per raggiungere uno scopo di più ampia portata: dalla cura medica alla salute complessiva. In questo ampio ventaglio di prospettive future, atte a ridisegnare la sanità di domani, non rimane alcun dubbio sul ruolo, ormai esplicito, che può ricoprire il design nel fornire risposta a problemi concreti.

---

<sup>64</sup> The Design Institute of Health, University of Texas at Austin  
<https://dellmed.utexas.edu/units/design-institute-for-health>



## Conclusioni

Il lavoro di ricerca sottolinea i limiti di una rigida distinzione che vede suddiviso l'intervento del design nel mondo della sanità in cinque principali macroaree (*Design for healthcare architecture; Design for e-health; Design for sustainable healthcare; Design for service healthcare; Design for medical technologies, assistive technology and medical devices*); come sostiene Pistolesi (2020). Se parliamo di design del prodotto telemedico allora toccheremo almeno tre delle aree tematiche sopracitate. È chiaro che ci riferiremo al *Design for medical technologies, assistive technology and medical devices*, ma allo stesso tempo, dal momento che la telemedicina è un servizio e il prodotto telemedico in esso si colloca, guarderemo al *Design for service healthcare*. Allo stesso modo, se parliamo di dispositivi connessi, allora è chiaro che non potremo non considerare parte della ricerca in *Design for e-health*.

La categorizzazione, seppur condivisibile nella sua vocazione, veste stretta al mondo della ricerca in design in ambito sanitario, di natura trasversale e sistemica. Trasversale come l'impronta data a questa ricerca, che si è servita di metodi e approcci diversi, talvolta ibridati; e sistemica nella sua chiave di lettura per poter correttamente analizzare e di conseguenza comprendere, la natura complessa del tema affrontato.

Il passaggio dal concetto di salute a quello di benessere e l'ibridazione tra questi, è uno dei motivi – a mio parere – per cui attualmente, tutti parlano di salute e il mondo dei *prodotti per la salute* (non necessariamente Dispositivi Medici) e dei servizi per la sanità ha subito una crescita esponenziale sia dal punto di vista economico che tecnologico. Questo boom ha permesso l'immissione sul mercato di soluzioni progettuali ibride, difficili da definire e distinguere e, talvolta, anche progettualmente deboli. Nel tentativo di definire quelli che inizialmente abbiamo chiamato “prodotti per la salute” ci si accorge della discrepanza tra le definizioni normative, gli assunti utilizzati in letteratura (dove tutto è *medical devices*) e le soluzioni commercializzate. Da qui la necessità di uno studio più dettagliato delle regolamentazioni in materia di dispositivi medici e del ruolo

del designer (apparentemente nuovo, perché nuove le esigenze contemporanee) nella progettazione di soluzioni di tale portata. Va precisato infatti che, a differenza di altri settori, quello medicale deve sottostare a stringenti normative ed è necessario studiarle e comprenderle (e oserei dire aggiornarle); perché è chiaro che non arriverà mai sul mercato un dispositivo medico non normato, ma non avrebbe senso che arrivasse sul mercato un prodotto non al passo con i tempi, le esigenze e i desideri contemporanei (in altre parole, un prodotto già vecchio). Ed ecco che troviamo infinite soluzioni in stile gadget per la salute e il benessere, che non dobbiamo erroneamente chiamare dispositivi medici. Ciò che emerge dallo studio effettuato sulle normative e regolamentazioni nazionali ed europee, tra le altre cose, è il contrasto tra la rapidità dello sviluppo tecnologico e la lentezza della normativa. Questi due aspetti, non proseguendo di pari passo, generano (anche nei progettisti) un senso di confusione e vengono meno, in certi casi, al loro ruolo di guida e indirizzamento progettuale.

La mancanza di norme inerenti ai prodotti complessi più attuali ed evoluti, quali i dispositivi telemedici, a cui i regolamenti ministeriali vestono stretto, ha spinto a nuove metodologie di classificazione e definizione dei prodotti. Ciò è avvenuto nel caso di Confindustria Dispositivi Medici che, pur intervenendo con altri scopi, fornisce una panoramica aggiornata delle soluzioni e degli ambiti di intervento del progetto in sanità ove rientrano, per la prima volta, categorie quali “elettromedicali e servizi” e “home and digital health”. È chiara la differenza tra un dispositivo medico normato quale la siringa, che entra in contatto con il corpo e di conseguenza necessita di requisiti stringenti e trial clinici focalizzati, e i servizi/prodotti per la telemedicina, per il monitoraggio di parametri fisiologici, per esempio, che non vanno ad agire ed influire direttamente sul corpo della persona. Se da una parte la normativa è chiaramente indispensabile e severa, dall'altra vi è una lieve possibilità (da non confondere con libertà) per il progettista attivo in ambito telemedico di aggirarla.

Tuttavia, piuttosto che aggirare la normativa, sarebbe opportuno mettere in discussione la categorizzazione dei dispositivi medici attualmente in uso immaginando, forti delle trasformazioni tecnologiche, digitali e sociali, nuove categorie di prodotti che sempre più popoleranno la nostra quotidianità. Perché, in fin dei conti,

concordiamo nel dire che “l’innovazione è una disobbedienza andata a buon fine” (De Toni, 2013), e che il designer in questo può essere protagonista. L’impennata tecnologica e la spinta alla digitalizzazione in sanità sono i fattori caratterizzanti il tema della telemedicina e del prodotto telemedico, centro di questa tesi. Pertanto, uno studio sulle tendenze tecnologiche applicate al mondo sanitario, quali *e-Health*, *m-Health*, *IoMT*, *Digital Therapeutics*, *chatbot*, *5G*, è stato necessario e illuminante.

Tale progresso tecnologico ha alimentato una delle più grandi trasformazioni che sta interessando il mondo sanitario, ossia il trasferimento di alcuni servizi “secondari” presso il domicilio dei pazienti, nell’ottica della deospedalizzazione. Abbiamo ampiamente analizzato tale processo individuando nella riduzione della spesa sanitaria il principale scopo, a cui si aggiungono questioni quali l’accessibilità dei servizi sanitari e la loro resilienza. Una sanità resiliente è capace di rispondere alle mutevoli esigenze dei cittadini dettate dai recenti cambiamenti demografici con le nuove potenzialità che le tecnologie digitali ci offrono. Se da una parte l’invecchiamento della popolazione apre le porte a nuove, e crescenti, esigenze sanitarie, dall’altra, tali esigenze propendono verso tipologie di assistenza a lungo termine e di prossimità. Ciò che emerge è che la gestione iper-centralizzata del sistema sanitario odierno non risponde ai recenti cambiamenti demografici e tecnologici, che vedono piuttosto nell’organizzazione capillare dei servizi (rafforzati dalle telecomunicazioni) una risposta più appropriata alle esigenze dei cittadini. Inoltre, va considerato il complesso e popolato panorama delle strutture extra-ospedaliere (anche le più curiose) per non cadere nell’errore di valutare esclusivamente il domicilio come luogo della salute decentralizzata. Pertanto, è stata proposta una classificazione di quelli che abbiamo definito “luoghi della salute” atta a chiarire al designer che desidera dedicarsi al mondo della sanità l’organigramma delle strutture e, più in generale, del sistema sanitario nazionale. Oltre a condividere che, in futuro, l’ospedale sarà luogo di degenza per casi gravi e urgenze, il territorio (compreso di ambulatori e case della salute) si occuperà delle riacutizzazioni e degli anziani, e il domicilio sarà la culla delle cronicità. I tentativi di *remotizzare* alcune pratiche di cura stanno già determinando significativi mutamenti nella gestione sanitaria, ma è

chiaro che uno scenario remoto non regge senza la solidità del tangibile. Ed ecco che la configurazione ibrida della sanità qui proposta, solida nei suoi capisaldi (strutture ospedaliere) ma capace di divenire liquida in alcune pratiche (prevenzione, monitoraggio, gestione cronicità) potrebbe rappresentare una valida strategia per raggiungere quell'obiettivo di prossimità tanto discusso. La casa può divenire luogo della cura, ma per farlo (in quest'ambito più che in altri) è fondamentale l'intervento del designer. Si tratta infatti di entrare nella quotidianità del paziente, nel suo ambiente di vita familiare e di intervenire sugli oggetti in uso. La recente emergenza sanitaria da Covid-19 rappresenta un pessimo, seppur perfetto esempio di come le tecnologie, anche le più sofisticate, siano entrate con prepotenza nelle nostre case, trasformando gli spazi intimi e privati in terreni di incessanti *upgrade* tecnologici. È proprio nel mitigare virate di simili portate che il designer può intervenire con il suo fare "design per la sanità ... umile e servizievole" (Maiocchi, 2008, citato in Pistolesi, 2020, p.59), mediando tra l'imponente progresso tecnologico e la sensibilità del paziente. Concordiamo nel dire che l'ambito domestico differisce di molto da quello ospedaliero eppure, alcune pratiche sanitarie è possibile (e lo è stato nel passato) effettuarle in contesti non controllati. L'attuale tendenza a spingere verso il trattamento del paziente a domicilio comporta la necessità di ridefinire, in termini progettuali, i prodotti per la salute e i dispositivi medici considerando, oltre agli aspetti tecnici e tecnologici, le questioni tipiche del design riguardanti le esigenze degli utenti, le loro aspettative, i desideri e i bisogni. Il progettista, quindi, dovrà considerare tanto il contesto strumentale (tecnico e tecnologico) quanto quello sociale in cui l'utente si inserisce, affinché l'abitazione possa divenire vera e propria estensione del sistema sanitario. Finora, la migrazione dei dispositivi e delle tecnologie medicali dall'ospedale al domicilio si è limitata al trasferimento di ciò che veniva utilizzato per mano di personale specializzato, in contesti controllati, senza tener conto (o per di più in forma limitata) che il luogo di utilizzo è diverso, come diverso è l'utente utilizzatore e le attività da svolgere. È proprio in questo cruciale passaggio che il design può portare il suo contributo. Si tratta di una nuova categoria di prodotti (dispositivi medicali ad uso domestico - DMD) di cui si è accennata una tassonomia, che oggi, più che mai,

necessita di una progettazione accurata. Perché non si tratta di comprendere come uno strumento ideato per il nosocomio ed utilizzato da utenti qualificati possa trasferirsi nel domestico, ma piuttosto come l'ambiente fisico, sociale e tecnologico del domestico possa dettare i requisiti e le necessità degli strumenti. Dalla definizione di DMD fornita dalla Food and Drug Administration:

a device **intended for use in a non-clinical or transitory environment**, is managed partly or wholly **by the user**, requires adequate labeling for the user, and may require training for the user by a healthcare professional in order to be used safely and effectively.

unita alla definizione di usabilità (ISO 9241-11:2018):

the extent to which a system, product or service can be used by **specified users** to achieve **specified goals** with effectiveness, efficiency, and satisfaction in a **specified context of use**

emergono i fattori fondamentali da considerare nel processo progettuale: i protagonisti del sistema, utili a circoscrivere le specificità dell'oggetto di studio di fronte al quale si trova il designer. Gli utenti (perché nel domestico l'utente è plurimo: paziente, familiari, caregivers, ciascuno con le sue caratteristiche personali), le attività da svolgere (legate al benessere, alla salute e alla cura: *self-help*, *self-care*, *disease management*), il contesto d'uso (con tutte le sue peculiarità: luce, connessione internet, fornitura elettrica/idrica, ubicazione, distributivo interno, etc.) e il prodotto (che richiede un'etichettatura specifica, ossia requisiti e caratteristiche definite). Va sottolineato che nel progettare dispositivi medicali ad uso personale è necessario estendere il contesto di utilizzo dalla casa a qualsiasi luogo della quotidianità; di conseguenza entrano in gioco nuovi requisiti di prodotto legati, per esempio, alla portabilità e alla discrezione. Appare evidente la difficoltà di progettare per la grande varietà di ambienti domestici e di utilizzatori (con capacità fisiche, sensoriali e motorie differenti), tanto da rendere paradossalmente più

semplice la progettazione per un ambiente sanitario più controllato e standardizzato come l'ospedale.

Se il *perché* deospedalizzare è chiaro, sul *chi* e *il cosa* si manifesta ancora qualche perplessità. Eppure, dai dati statistici raccolti, appare evidente la prevalenza delle malattie croniche quale maggior causa di ospedalizzazione e 'spreco' di risorse sanitarie. D'altronde, l'invecchiamento della popolazione è stretta causa della diffusione di situazioni di comorbidità e multicronicità, che hanno aumentato la domanda di cura e assistenza. Pertanto, i primi interessati, che beneficerebbero di una cura decentralizzata, sono proprio i pazienti cronici, e le attività da preferire abbracciano principalmente la gestione della terapia e il monitoraggio dei parametri fisiologici. Tuttavia, dalla ricerca effettuata, spicca un'incongruenza tra le necessità demografiche e i modelli organizzativi sanitari. Procediamo ancora per compartimenti stagni, dove la medicina è settoriale, per acuti, suddivisa per patologia (e specializzazione); eppure il "paziente contemporaneo" si destreggia in situazioni ibride e complesse, multipatologiche e per la maggioranza croniche. Le condizioni croniche necessitano di una continua assistenza sanitaria e sociale, preferibile in territori, luoghi e edifici vicini, dal domestico al distretto. Come è avvenuto nella cultura del progetto, anche nella medicina stiamo assistendo ad una propensione alla conoscenza del paziente. Si concorda che un approccio focalizzato sulla persona (*person-focused*), rispetto a quello predominante, focalizzato sulla malattia (*disease-focused*), risulta essere il più appropriato nella gestione delle cronicità. E allora se la visione è comune, nel raggiungere i risultati desiderati design e sanità possono dialogare e collaborare attivamente.

La sfida della cronicità è il giusto pretesto per spingere verso la riprogettazione della cura domiciliare, dove i dispositivi medici e i servizi ad essi collegati, rappresentano parte determinante per la riuscita del sistema. Dunque, l'invecchiamento della popolazione unito ai numeri, sempre più elevati, dell'incidenza delle patologie croniche sta generando nuove necessità in termini di cura e assistenza. Le tecnologie emergenti hanno dimostrato di poter rappresentare soluzioni promettenti capaci di risolvere, almeno in parte, i problemi legati, ad esempio, al bisogno di un costante monitoraggio, di un'assistenza e un pronto intervento efficaci. Nonostante la complessità del contesto

e la sua continua evoluzione – che, come visto, rende difficile definire e classificare i prodotti per la sanità – l'individuazione dei due casi studio è stata fondamentale per poter analizzare criticamente quei prodotti, servizi e processi che hanno rivoluzionato il sistema sanitario (e la cura dei pazienti) incentivando l'auto-cura e, di fatto, favorendo la deospedalizzazione. Per comprendere il *come* deospedalizzare ci siamo serviti dell'analisi bivalente dei casi studio, uno focalizzato sull'innovazione del prodotto (caso studio 1: diabete), l'altro sul sistema/servizio collegato al prodotto (caso studio 2: scompenso cardiaco), forti del fatto che solo conoscendo l'esistente è possibile disegnare il futuro, e che dal passato c'è ancora molto da imparare. Che il design abbia a che vedere con il come vengono fatti i prodotti è risaputo, e le parole di Margolin (2010, p. 73) ne sottolineano l'importanza in termini di ricerca:

On the one hand design is evident in what has already been done ... On the other hand, design is an activity that produces new products; hence, its study needs to focus in part on how that is done, what new products might be produced, and how.

Guardare ai prodotti e ai servizi passati e odierni è fondamentale per comprendere e suggerire come muoversi nel futuro. Per tali ragioni le riflessioni sui casi studio presenti nel Cap.3 (*Quando l'innovazione ti avvicina a casa. Due casi studio*) hanno permesso di indentificare i terreni fertili in cui il design può intervenire con visioni inedite. Nel primo caso, è emerso come i bisogni e i desideri dei pazienti siano stati in grado di modellare l'innovazione tecnologica: se gli obiettivi dei primi glucometri, siringhe, penne insuliniche si muovevano attorno alla tecnica e all'efficienza del dispositivo, negli anni, l'interesse ha lentamente inglobato la sfera umana, di usabilità e piacevolezza. Di fatto, l'evoluzione storica analizzata ha palesato questo cambio di rotta a favore dell'utente. Allo stesso tempo, il prodotto e l'innovazione tecnologica se esclusi da un servizio (che sia di assistenza, di gestione, o meglio ancora di telemedicina) non adempiono al loro scopo.

Analizzare un servizio ambulatoriale odierno, attraverso l'osservazione sul campo, è stato fonte di conoscenza, necessaria ad empatizzare con i pazienti e a comprendere come si struttura un sistema di assistenza.

E allora, quali sono le caratteristiche di un prodotto pensato per il domicilio e l'autogestione? E cosa deve offrire un servizio di cura domiciliare, che si avvale di strumenti tecnologici, per soddisfare le esigenze dei pazienti?

È a queste domande che la ricerca ha provato a dare risposta.

Abbiamo visto che le dimensioni entro cui si muove il progetto medicale riguardano tanto il dispositivo in sé quanto gli utenti che ne fanno uso, e non meno, l'ambiente di utilizzo. Parliamo di utenti, al plurale, perché va sottolineato che molti degli strumenti per la salute e il benessere 'funzionano' se inseriti in un sistema che supera l'uso individuale dell'oggetto stesso. Questo vale in particolare per quei sistemi di monitoraggio e raccolta dati che, se non inclusi in un servizio, rischiano di peccare in efficacia. Ma non solo. Se consideriamo le categorie di utenti fragili (anziani, persone non autosufficienti, malati cronici) è facile immaginare che non gestiranno in autonomia la loro condizione, pertanto gli strumenti a supporto della loro salute includeranno attori e utilizzatori multipli. Pensare a prodotti che rispondano alle esigenze d'uso – diretto o indiretto – del paziente tanto quanto a quelle del caregiver o del familiare che lo assiste diventa prerogativa essenziale nel progetto dei dispositivi medicali. Infatti, l'utente di questa delicata categoria di prodotti non è mai il solo e di questo il designer deve farne memoria. L'uso individuale o collettivo, con ausili o in autonomia, a casa o in ospedale, influenza l'approccio progettuale. Utenti quindi, ma anche luoghi, nelle loro varietà estetiche, funzionali e caratteristiche: dall'ambiente domestico all'ambulatorio, dall'ospedale alla casa di cura. Lo spazio in cui gli oggetti vengono utilizzati non può non influire sul progetto, e l'errore che si commette abitualmente è quello di trasferire gli oggetti da un luogo all'altro senza cambiarne le proprietà. Uno strumento vincente nell'uso ospedaliero può non funzionare se spostato al domicilio, e viceversa; così come un prodotto pensato per il contesto ambulatoriale (in cui il rapporto è del tipo uno a uno, medico-paziente) se spostato nelle case di cura, per esempio, (in cui il rapporto è del tipo uno a molti, operatore-

pazienti) rischia di non soddisfare le esigenze di tutti gli attori coinvolti. Pertanto, utenti e luoghi dettano le qualità, i requisiti e i connotati del prodotto medicale.

Il progettista dovrà chiedersi:

- Qual è l'utente e quali sono le sue abilità d'interazione con l'oggetto;
- Cosa deve comunicare il prodotto e a chi deve rivolgersi;
- Quali informazioni devono arrivare all'utente e quali agli altri attori coinvolti;
- Che uso fa l'utente del prodotto: sporadico o regolare, a breve o lungo termine;
- Dove viene utilizzato il dispositivo e se c'è la necessità di spostarlo;
- Per quale paese sto progettando e come funziona il suo SSN;
- Quali sono le certificazioni richieste in base alle normative di riferimento;
- Quali caratteristiche dell'oggetto possono esplicitarne l'uso e semplificarlo;
- Come vogliamo che sia percepito il dispositivo;
- Di quali tecnologie ho bisogno per supportare tutte le funzioni richieste;
- Cosa esiste oggi di altrettanto efficiente, da cui poter partire.

Queste sono solo alcune delle domande preliminari che devono muovere il processo progettuale in ambito medicale e che aiutano a definire i requisiti funzionali e non funzionali del prodotto telemedico.

È chiaro quindi che il crescente bisogno di dispositivi e servizi domiciliari è per lo più associato ai cambiamenti demografici globali e agli sviluppi (anche tecnologici) nel sistema sanitario. A fronte della complessità e della portata delle sfide sollevate dall'ambito sanitario (sommariamente descritte in questa tesi) è chiara la necessità di un coinvolgimento pluridisciplinare, e pertanto non sorprende l'interesse del design (e della ricerca in design) nell'offrire un proprio contributo alla risoluzione dei nuovi problemi posti dal mondo sanitario digitalizzato o, se vogliamo dire, telemedico. Una delle sfide che si presta ad affrontare la ricerca in design nell'ambito della cura

domiciliare e della telemedicina, ha a che vedere con il rendere usabili e accessibili dispositivi e interfacce ad oggi comprensibili solo da personale medico-sanitario esperto (Pistolesi, 2020). Difatti, il fenomeno migratorio che, sfruttando le potenzialità degli abilitatori tecnologici, sta spostando i dispositivi medicali verso la casa del paziente, trasformando alcuni di questi in veri e propri prodotti di consumo, pone nuove sfide sia dal punto di vista del paziente che dell'operatore sanitario ma anche, e soprattutto, dal punto di vista progettuale. Se per alcuni dei requisiti sollevati in questo lavoro di ricerca, e a cui devono rispondere i prodotti per la sanità, potrebbe essere sufficiente la mano del "tecnologo", per molti altri, legati soprattutto al fattore umano, all'usabilità e alla piacevolezza, è fondamentale e imprescindibile il contributo del designer. Inoltre, la forte vocazione sociale della cultura del progetto rimarca la sua utilità in contesti complessi come quelli sanitari. Di fatto, nella situazione in cui, per gestire la propria salute, persone e oggetti si trovano a collaborare, l'oggetto diviene attore sociale che opera in un ambiente sociale (Ludden & Vallgård, 2019).

Infine, questa ricerca sottolinea "la natura profondamente metamorfica della disciplina del design" (Anceschi & Botta, 2014), che si riveste di nuovi significati, "come una forza emergente e vitale in grado di raccogliere un sapere delocalizzato e frammentato, e di aggregarlo in qualcosa di grande e nuovo" (Shirky, 2010). Una disciplina capace di introdursi nei dibattiti contemporanei, forte del fatto che è dagli interstizi e dalle sovrapposizioni fra le discipline che prende forma la trasformazione.

Concludiamo ricordando le parole utilizzate da Ernesto Nathan Rogers a proposito del metodo progettuale architettonico: dal cucchiaino alla città. Uno slogan che qui riprendiamo come riflessione progettuale che ci dirige dal micro al macro. Questa analogia sostiene il percorso esplorativo tracciato in questa ricerca, partito con l'indagine generale sul progettare dispositivi medici, restringendo il campo alle patologie croniche, per estenderlo nuovamente – dal micro al macro – al progettare nel medicale. Divergere, per poi convergere in una tematica specifica – la cronicità – che possa aprire (divergere nuovamente) ad una riflessione più ampia sul fare design nel settore medicale; un *Double Diamond* (Design Council, 2005) rivisitato e aperto, che

non termina con “*Deliver*” (raggiungimento del risultato definitivo) ma piuttosto con “*Discuss*” invitando al dibattito l’intera comunità scientifica.

Cosa manca a questa tesi?

È difficile sapere da dove iniziare, ed è proprio questo il punto. Questa è una tesi di ricerca sul design medico parziale, imperfetta, personale e il mio augurio è che le lacune non passino per carenze, ma per inviti. Inviti a continuare, per aprire nuove strade di indagine, riflessione e ricerca, e per portare nuovi, e sempre più approfonditi, punti di vista sul tema. La vastità dei problemi e delle tematiche di fronte a cui ci troviamo nel campo della progettazione per la sanità, e “la velocità e la radicalità delle trasformazioni tecnologiche, economiche e sociali stanno già determinando mutamenti nella professione del designer ... ”(Riccini, 2021, p. 84) e questa tesi lo evidenzia.

La professione sta cambiando, così come le modalità di cura, e al designer compete un ruolo decisivo perché questa transizione risulti umana, gentile.





## Riferimenti bibliografici

- Abitare e Anziani. (2017). Domiciliarità e residenzialità per l'invecchiamento attivo. *AeA Informa*, 2. [https://www.abitareanziani.it/wp-content/uploads/2016/07/AeA\\_Magazine\\_03.pdf](https://www.abitareanziani.it/wp-content/uploads/2016/07/AeA_Magazine_03.pdf)
- Abitare e Anziani. (2019a). Invecchiare a casa propria: le cose da fare. *AeA Informa*, 1. [www.abitareanziani.it](http://www.abitareanziani.it)
- Abitare e Anziani. (2019b). La co-residenza: una possibile terza via tra solitudine e casa di cura. *AeA Informa*, 2. [www.abitareanziani.it](http://www.abitareanziani.it)
- Acemoglu, A., Peretti, G., Trimarchi, M., Hysenbelli, J., Krieglstein, J., Gerales, A., Deshpande, N., Ceysens, P. M. V., Caldwell, D. G., Delsanto, M., Barboni, O., Vio, T., Baggioni, S., Vinciguerra, A., Sanna, A., Oleari, E., Carobbio, A. L. C., Guastini, L., Mora, F., & Mattos, L. S. (2020). Operating From a Distance: Robotic Vocal Cord 5G Telesurgery on a Cadaver. *Annals of Internal Medicine*, 173(11), 940–941. <https://doi.org/10.7326/M20-0418>
- Agaian, S., Tang, J., & Tan, J. (2019). Electronic imaging applications in mobile healthcare. In *Michigan Tech Publications*. <https://digitalcommons.mtu.edu/michigantech-p/823>
- Akili Interactive Labs. (2021). *ADHD Research | EndeavorRx® Study For ADHD in Children*. <https://www.endeavorrx.com/the-research/>
- American Diabetes Association. (2020a). 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. *Diabetes Care*, 44(Supplement\_1), S15–S33. <https://doi.org/10.2337/dc21-S002>
- American Diabetes Association. (2020b). 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. *Diabetes Care*, 44(Supplement\_1), S111–S124. <https://doi.org/10.2337/dc21-S009>
- American Diabetes Association. (2021). 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. *Diabetes Care*, 44(Supplement\_1), S85–S99. <https://doi.org/10.2337/dc21-S007>
- Amit, D., Dimple, A., & Pawan, R. (2020). Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 9(5), 2207. [https://doi.org/10.4103/JFMPC.JFMPC\\_105\\_20](https://doi.org/10.4103/JFMPC.JFMPC_105_20)
- Anceschi, G., & Botta, M. (2014). *Essere ipermoderni? Crisi e prospettive per la Design Education, la ricerca e la pratica del design*. Et al. Edizioni.
- Anderson Rothman, A., Wagner, E. H., & Showstack, J. A. (2003). Chronic illness management: What is the role of primary care? In *Annals of Internal Medicine* (Vol. 138, Issue 3, pp. 256–261). <https://doi.org/10.7326/0003-4819-138-3-200302040-00034>
- Andrews, G. J., & Phillips, D. R. (Eds.). (2004). *Ageing and place*. Routledge.
- Archer, B. (1965). *Systematic method for designers* (The Design Council (Ed.)). [https://openlibrary.org/books/OL21532629M/Systematic\\_method\\_for\\_designers](https://openlibrary.org/books/OL21532629M/Systematic_method_for_designers).
- Areia, C., Young, L., Volla, S., Ede, J., Santos, M., Tarassenko, L., & Watkinson, P. (2020). Wearability testing of ambulatory vital sign monitoring devices: Prospective observational cohort study. *JMIR MHealth and UHealth*, 8(12). <https://doi.org/10.2196/20214>
- Arquilla, K., Webb, A. K., & Anderson, A. P. (2020). Textile Electrocardiogram (ECG) Electrodes for Wearable Health Monitoring. *Sensors* 2020, Vol. 20, Page 1013, 20(4), 1013. <https://doi.org/10.3390/S20041013>
- Atella, V., Piano Mortari, A., Kopinska, J., Belotti, F., Lapi, F., Cricelli, C., & Fontana, L. (2019). Trends in age-related disease burden and healthcare utilization. *Aging Cell*, 18(1). <https://doi.org/10.1111/ACEL.12861>
- Ausili, D., Masotto, M., Dall'Orta, C., Salvini, L., & Di Mauro, S. (2014). A literature review on self-care of chronic illness: definition, assessment and related outcomes. *Professioni infermieristiche*, 67(3 SE-Studi e Ricerche). <https://www.profinf.net/pro3/index.php/IN/article/view/119>
- Azienda Zero - Regione Veneto. (2019). *Relazione Socio Sanitaria della Regione del Veneto* (Vol. 2019).

- Azman, N., Muhd Nor, N. H., Hassan, M. F., Jamian, S., Abd Rashid, M. H., Omar, B., Mohd Muji, S. Z., Mohamad, F., Ahmad, M. F., Turan, F. M., & Bakar, E. A. (2017). Review on Design for Medical Device. *MATEC Web of Conferences*, 135. <https://doi.org/10.1051/MATECCONF/201713500020>
- Babaya, N., Noso, S., Hiromine, Y., Taketomo, Y., Niwano, F., Yoshida, S., Yasutake, S., Kawabata, Y., & Ikegami, H. (2020). Flash glucose monitoring in type 1 diabetes: A comparison with self-monitoring blood glucose. *J Diabetes Investig*, 11, 1222–1229. <https://doi.org/10.1111/jdi.13229>
- Barbabella, F., Poli, A., Santini, S., & Lamura, G. (2018). The role of informal caregivers in long-term care for older people. *Cultures of Care in Aging*, 193.
- Barnett, K., Mercer, S. W., Norbury, M., Watt, G., Wyke, S., & Guthrie, B. (2012). Epidemiology of multimorbidity and implications for health care, research, and medical education: A cross-sectional study. *The Lancet*, 380(9836), 37–43. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60240-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60240-2)
- Barrett, P. M., Komatireddy, R., Haaser, S., Topol, S., Sheard, J., Encinas, J., Fought, A. J., & Topol, E. J. (2014). Comparison of 24-hour Holter monitoring with 14-day novel adhesive patch electrocardiographic monitoring. *The American Journal of Medicine*, 127(1), 95.e11-95.e17. <https://doi.org/10.1016/J.AMJMED.2013.10.003>
- Battarbee, K., Suri, J. F., & Howard, S. G. (2014). *Empathy on the edge. scaling and sustaining a human-centered approach in the evolving practice of design*. IDEO. <https://new-ideo-com>.
- Bauman, Z. (2011). *Modernità liquida* (22nd ed.). Laterza.
- Beckman, H. B., & Frankel, R. M. (1984). The effect of physician behavior on the collection of data. *Annals of Internal Medicine*, 101(5), 692–696. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-101-5-692>
- Benedetti, C., Belluto, M., & Pecora, N. (2018, September 26). *Le Microaree di Trieste come modello di assistenza socio-sanitaria territoriale*. Salute Internazionale. <https://www.saluteinternazionale.info>
- Bergman, M., & Felig, P. (1984). Self-Monitoring of Blood Glucose Levels in Diabetes: Principles and Practice. *Archives of Internal Medicine*, 144(10), 2029–2034. <https://doi.org/10.1001/ARCHINTE.1984.04400010149024>
- Bertola, P., & Manzini, E. (2004). *Design multiverso. Appunti di fenomenologia del design*. POLI.design.
- Best, K. (2006). *Design Management: Managing Design Strategy, Process and Implementation*. AVA.
- Bitterman, N. (2011). Design of medical devices-A home perspective. *European Journal of Internal Medicine*, 22(1), 39–42. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2010.09.017>
- Bitterman, N. (2010). Complexity in Home Medical Equipment Design. In Durling, D., R. Bousbaci, L. Chen, P. Gauthier, T. Poldma, S. Roworth-Stokes, & E. Stolterman (Eds.), *Design and Complexity - DRS International Conference 2010*.
- Bodenheimer, T., Wagner, E. H., & Grumbach, K. (2002). Improving primary care for patients with chronic illness. In *Journal of the American Medical Association* (Vol. 288, Issue 14, pp. 1775–1779). <https://doi.org/10.1001/jama.288.14.1775>
- Boehmer, K. R., Dabrh, A. M. A., Gionfriddo, M. R., Erwin, P., & Montori, V. M. (2018). Does the chronic care model meet the emerging needs of people living with multimorbidity? A systematic review and thematic synthesis. In *PLoS ONE* (Vol. 13, Issue 2). Public Library of Science. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190852>
- Boersma, P., Black, L. I., & Ward, B. W. (2020). Prevalence of multiple chronic conditions among US adults, 2018. *Preventing Chronic Disease*, 17. <https://doi.org/10.5888/PCD17.200130>
- Brown, M. (2020). *COVID19 ArchMap*. AIA KnowlwdgeNet.
- Camarlinghi, R. (2016). Il sogno della città che cura. L'attualità della lezione basagliana. *Animazione Sociale*, 299(2), 3–11. <http://www.animazione sociale.it>
- Caplan, G. A., Sulaiman, N. S., Mangin, D. A., Aimonino Ricauda, N., Wilson, A. D., & Barclay, L. (2012). A meta-analysis of “hospital in the home.” *Medical Journal of Australia*, 197(9), 512–519. <https://doi.org/https://doi.org/10.5694/mja12.10480>
- Capuano, V. (2005). Nanotecnologie, convergenze tecnologiche e potenziali applicazioni biomediche. *Energia, Ambiente e Innovazione*, 51(4), 25–47.
- Care, N. R. C. (US) C. on the R. of H. F. in H. H. (2010). *Medical Devices in Home Health Care*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK210047/>
- Carr, K., Weir, P. L., Azar, D., & Azar, N. R. (2013). Universal design: A step toward successful aging.

- In *Journal of Aging Research*. <https://doi.org/10.1155/2013/324624>
- Celaschi, F. (2008). Il design come mediatore tra saperi. In C. Germak (Ed.), *Uomo al centro del progetto Design per un nuovo umanesimo* (pp. 19–31). Umberto Allemandi & C.  
<https://www.yumpu.com/it/document/read/36837448/uomo-al-centro-del-progetto-design-per-un-nuovo-allemandi>
- Chacko, A., & Hayajneh, T. (2018). Security and Privacy Issues with IoT in Healthcare. *EAI Endorsed Transactions on Pervasive Health and Technology*, 4(14).  
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4108/eai.13-7-2018.155079>
- Chamberlain, P., & Craig, C. (2017). HOSPITAbLe: Critical design and the domestication of healthcare. *Proceedings of the 3rd Biennial Research Through Design Conference*, 114–130.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.6084/m9.figshare.4746952.v1>
- Chamberlain, P., & Partridge, R. (2017). Co-designing co-design. Shifting the culture of practice in healthcare. *The Design Journal*, 20(sup1), S2010–S2021.  
<https://doi.org/10.1080/14606925.2017.1352720>
- Chamberlain, P., & Wolstenholme, D. M. S. (2017). Services: service design in chronic health. In R. Cooper & E. Tseklevs (Eds.), *Design for Health* (pp. 216–240). Routledge.
- Charness, N. (2010). The Health Care Challenge: Matching Care to People in Their Home Environments. In *The Role of Human Factors in Home Health Care* (pp. 73–116). The National Academies Press.
- Charness, N., & Czaja, S. (2006). *Older Worker Training: What We Know and Don't Know*.
- Cho, C.-H., & Lee, H.-J. (2019). Could Digital Therapeutics be a Game Changer in Psychiatry? *Psychiatry Investigation*, 16(2), 97. <https://doi.org/10.30773/PI.2019.01.20>
- Chung, E. (2019, December 16). *5 design principles for developing solutions for chronic diseases*. Slalom Healthcare & Life Sciences. <https://medium.com/the-slalom-daily-dose/5-design-principles-for-developing-solutions-for-chronic-diseases-54717e398a4a>
- Ciccio, S., & Valentini, U. (2011). Il ruolo dell'educazione terapeutica nella cronicità. *MeDia*, 11, 139–144.
- Cifter, A. S. (2017). Blood Pressure Monitor Usability Problems Detected Through Human Factors Evaluation. *Ergonomics in Design: The Quarterly of Human Factors Applications*, 25(3), 11–19.  
<https://doi.org/10.1177/1064804617691397>
- Cilardo, C. (2018). *La salute si reinventa in digitale: e-Health e m.Health nella sfida della gestione in rete del paziente cronico*. <https://www.stateofmind.it/2018/12/ehealth-mhealth/>
- Cirasino, D. (2020). *Medicina e il sistema sanitario del futuro: ecco come saranno*.  
<https://www.proiezionidiborsa.it/medicina-e-il-sistema-sanitario-del-futuro-ecco-come-saranno/>
- Clarke, S. F., & Foster, J. R. (2012). A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus. *British Journal of Biomedical Science*, 69(2), 83–93.  
<https://doi.org/https://doi.org/10.1080/09674845.2012.12002443>
- Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) - Come modificata dal DM 13.03.2018 - Categorie dei Dispositivi Medici -, 1 (2018).
- Coleman, K., Austin, B. T., Brach, C., & Wagner, E. H. (2009). Evidence on the Chronic Care Model in the new millennium. *Health Affairs*, 28(1), 75–85. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.1.75>
- Compton, N. (2020, September 25). *Paola Antonelli and Alice Rawsthorn on design as a powerful tool of change*. Wallpaper. <https://www.wallpaper.com/design/design-emergency-paola-antonelli-alice-rawsthorn-design-change>
- Confindustria Dispositivi Medici. (n.d.). *Il mondo dei dispositivi medici*. Retrieved September 9, 2021, from <https://www.confindustriadm.it/i-dispositivi-medici/>
- Cooper Hawitt. (2010). *Bill Moggridge - What is Design?* [https://youtu.be/cOx\\_Zx95hxM](https://youtu.be/cOx_Zx95hxM)
- Cooper, R., Boyko, C. T., & Cooper, C. (2011). Design for Health: The Relationship Between Design and Noncommunicable Diseases. *Journal of Health Communication*, 16(sup2), 134–157.  
<https://doi.org/10.1080/10810730.2011.601396>
- Coppola, A., Sasso, L., Bagnasco, A., Giustina, A., & Gazzaruso, C. (2016). The role of patient education in the prevention and management of type 2 diabetes: an overview. *Endocrine*, 53(1),

- 18–27. <https://doi.org/10.1007/S12020-015-0775-7>
- Coughlin, C. (2013). An ethnographic study of main events during hospitalisation: perceptions of nurses and patients. *Journal of Clinical Nursing*, 22(15–16), 2327–2337. <https://doi.org/10.1111/J.1365-2702.2012.04083.X>
- Coughlin, J., & Ambrosio, L. (2007). Older adult perceptions of smart home technologies: implications for research, policy & market innovations in healthcare. In *Medicine And*, 2007(August), 1810–1815. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2007.4352665>
- Craig, C., & Chamberlain, P. (2017). Behaviours: design and behaviour change in health. In R. Cooper & E. Tsekles (Eds.), *Design for Health* (pp. 191–203). Routledge.
- Cricelli, C., Medea, G., Parretti, D., Lombardo, F. P., Lora Aprile, P., Lapi, F., & Cricelli, I. (2020). Impatto epidemiologico delle cronicità in Medicina Generale. In *Rapporto Osservasalute 2018* (pp. 141–175).
- Cucinella, M. (2021). Un posto bello per un momento brutto. *Wired*, 96, 178–181.
- Czaja, S. J., Boot, W. R., Charness, N., & Rogers, W. A. (2019). Designing for Older Adults : Principles and Creative Human Factors Approaches. In *Designing for Older Adults* (3rd ed.). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/B22189>
- Dagher, L., Shi, H., Zhao, Y., & Marrouche, N. F. (2020). Wearables in cardiology: Here to stay. *Heart Rhythm*, 17(5), 889–895. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.02.023>
- Dandavate, U., Sanders, E. B.-N., & Stuart, S. (1996). Emotions Matter: User Empathy in the Product Development Process. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 40(7), 415–418. <https://doi.org/10.1177/154193129604000709>
- Data Science Università Bicocca. (2018). *Quali sono le cause più frequenti di ricovero negli ospedali? - Info Data*. Il Sole 24 Ore. <https://www.infodata.ilssole24ore.com/2018/10/21/36843/>
- Davis, F. D. (1989). Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. *MIS Quarterly: Management Information Systems*, 13(3), 319–339. <https://doi.org/10.2307/249008>
- Davis, F. D. (1993). User acceptance of information technology: system characteristics, user perceptions and behavioral impacts. *International Journal of Man-Machine Studies*, 38(3), 475–487. <https://doi.org/10.1006/imms.1993.1022>
- Davis, F. D., Bagozzi, R. P., & Warshaw, P. R. (1989). User Acceptance of Computer Technology: A Comparison of Two Theoretical Models. *Management Science*, 35(8), 982–1003. <https://doi.org/10.1287/mnsc.35.8.982>
- De Filippo, O., D’Ascenzo, F., Angelini, F., Bocchino, P. P., Conrotto, F., Saggietto, A., Secco, G. G., Campo, G., Gallone, G., Verardi, R., Gaido, L., Iannaccone, M., Galvani, M., Ugo, F., Barbero, U., Infantino, V., Olivotti, L., Mennuni, M., Gili, S., ... De Ferrari, G. M. (2020). Reduced Rate of Hospital Admissions for ACS during Covid-19 Outbreak in Northern Italy. *New England Journal of Medicine*, 383. <https://doi.org/10.1056/nejmc2009166>
- De Toni, A. F. (2013). L’innovazione è una disobbedienza andata a buon fine: l’esempio di Ernesto illy. In S. Barile, V. Eletti, & M. Matteuzzi (Eds.), *Decisioni e scelte in contesti complessi*. Cedam.
- Department of Health. (2014). *The relationship between wellbeing and health*. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/295474/The\\_relationship\\_between\\_wellbeing\\_and\\_health.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/295474/The_relationship_between_wellbeing_and_health.pdf)
- Design Council. (n.d.). *Eleven lessons: managing design in eleven global companies*. Desk research report. Retrieved February 10, 2021, from [https://www.designcouncil.org.uk/sites/default/files/asset/document/ElevenLessons\\_DeskResearchReport\\_0.pdf](https://www.designcouncil.org.uk/sites/default/files/asset/document/ElevenLessons_DeskResearchReport_0.pdf)
- Design Council. (2005). *The ‘double diamond’ design process model*. Design Council. <https://www.designcouncil.org.uk/news-opinion/what-framework-innovation-design-councils-evolved-double-diamond>
- Digital Therapeutics Alliance. (2019, November). *Digital Therapeutics: definition and core principles*. <https://dtxalliance.org>
- Digital Therapeutics Alliance. (2021, January). *DTx Product Categories*. <https://dtxalliance.org>
- Digitalizzare è adesso. (2021). *Wired, Health Ediz*(96), 47.

- Divo, M. J., Martinez, C. H., & Mannino, D. M. (2014). Ageing and the epidemiology of multimorbidity. *European Respiratory Journal*, 44(4), 1055–1068. <https://doi.org/10.1183/09031936.00059814>
- Dodge, R., Daly, A., Huyton, J., & Sanders, L. (2012). The challenge of defining wellbeing. *International Journal of Wellbeing*, 2(3), 222–235. <https://doi.org/10.5502/IJW.V2I3.4>
- Domina, R. (2018). L'Assistenza Sanitaria Ai Tempi Del Digitale (Health Care at the Time of Digital). *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3191835>
- Donabedian, A. (1980). *The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment*. (Exploratio). Health Administration Press.
- Dotti, G. (2021). Le prescrivo un algoritmo. *Wired, Health Edi*(96), 171–175.
- Dowling, L., Wilmot, E. G., & Choudhary, P. (2020). Do-it-yourself closed-loop systems for people living with type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 37(12), 1977–1980. <https://doi.org/10.1111/dme.14321>
- Draper, J. (2015). Ethnography: principles, practice and potential. *Nursing Standard*, 29(36), 36–41. <https://doi.org/10.7748/ns.29.36.36.e8937>
- Dunlop, C., Howe, A., Li, D., & Allen, L. N. (2020). The coronavirus outbreak: The central role of primary care in emergency preparedness and response. *BJGP Open*, 4(1). <https://doi.org/10.3399/bjgpopen20X101041>
- Durrett, C. (2009). *The Senior Cohousing Handbook: A Community Approach to Independent Living*. New Society Publishers.
- Ericsson Consumer & IndustryLab. (2020). *Keeping consumer connected in a Covid-19 context*. <https://www.ericsson.com/49e5f6/assets/local/news/europe/2020/doc/studio-italia-keeping-consumers-connected.pdf>
- European Commission. (n.d.). *eHealth: Digital health and care*. Retrieved September 13, 2021, from [https://ec.europa.eu/health/ehealth/home\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_en)
- European Commission. (2015). *A Digital Single Market Strategy for Europe*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015DC0192&from=EN>
- Eysenbach, G. (2001). What is e-health? *Journal of Medical Internet Research*, 3(2), e20. <https://doi.org/10.2196/jmir.3.2.e20>
- Fabbri, E., Zoli, M., Gonzalez-Freire, M., Salive, M. E., Studenski, S. A., & Ferrucci, L. (2015). Aging and Multimorbidity: New Tasks, Priorities, and Frontiers for Integrated Gerontological and Clinical Research. *Journal of the American Medical Directors Association*, 16(8), 640. <https://doi.org/10.1016/J.JAMDA.2015.03.013>
- Farrington, C. (2016). Wearable technologies and stigma in diabetes: The role of medical aesthetics. In *The Lancet Diabetes and Endocrinology* (Vol. 4, Issue 7, p. 566). Lancet Publishing Group. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(16\)00075-9](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(16)00075-9)
- Faulkner, A. (2009). *Medical technology into healthcare and society : a sociology of devices, innovation and governance*. Palgrave Macmillan.
- FDA. (2010). *Medical device home use initiative* (Issue April). <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/HomeHealthandConsumer/HomeUseDevices/UCM209056.pdf>
- FDA. (2014). *Design Considerations for Devices Intended for Home Use Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Preface Public Comment*. <http://www.regulations.gov>.
- FDA. (2020, June 15). *FDA Permits Marketing of First Game-Based Digital Therapeutic to Improve Attention Function in Children with ADHD*. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-game-based-digital-therapeutic-improve-attention-function-children-adhd>
- FIMMG. (2020). *Il punto del Medico di Famiglia - Il rapporto medico-paziente e la telemedicina: aiuto o ostacolo? -*. Medicalfacts. <https://www.medicalfacts.it/2020/07/05/il-punto-del-medico-di-famiglia-il-rapporto-medico-paziente-e-la-telemedicina-aiuto-o-ostacolo/>
- Finucci, F., & Formica, G. (2018). Arredi, attrezzature, tecnologie evolutive e servizi. *Abitazioni Sicure e Inclusive per Anziani*, 283–294.
- FNEHAD. (2011). Rapport d'Activité de la FNEHAD 2010-2011. *Rapport d'Activité de La FNEHAD*

- 2010-2011, 160.
- Fogg, B. J. (2009). *A Behavior Model for Persuasive Design*. www.bjfogg.com
- Fokkert, M. J., Van Dijk, P. R., Edens, M. A., Abbes, S., De Jong, D., Slingerland, R. J., & Bilo, H. J. G. (2017). Performance of the FreeStyle Libre Flash glucose monitoring system in patients with type 1 and 2 diabetes mellitus. *BMJ Open Diabetes Research and Care*, 5. <https://doi.org/doi:10.1136/bmjdr-2016-000320>
- Forti, P., Fabbri, E., & Zoli, M. (2014). La comorbilità. *Giornale Di Gerontologia*, 62(2), 74–77.
- Foschiano, M. (2019). e-Health: da “banale” termine di marketing a rivoluzione epocale del XXI secolo. *Tendenze Nuove*, 2, 19–40. <https://doi.org/10.32032/TENDENZE201913.PDF>
- Fradelloni, F. (2020, November 20). *Barcellona, Parigi e Copenhagen, la ricetta della città in 15 minuti*. Thebrief.City. <http://www.ppan.it/stories/barcellona-parigi-copenhagen-citta-in-15-minuti/>
- Francini, C., Occhini, G., & Milani, C. (2020). *La Casa della Salute alla prova Covid-19 - SaluteInternazionale*. Salute Internazionale. <https://www.saluteinternazionale.info/2020/04/la-casa-della-salute-alla-prova-del-covid-19/#biblio>
- Franklin, S. S., Thijs, L., Hansen, T. W., O'Brien, E., & Staessen, J. A. (2013). White-coat hypertension new insights from recent studies. *Hypertension*, 62(6), 982–987. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.113.01275>
- Frausin, M., & Toso, F. (2021). Progettare contaminazioni: La ricerca in design come trait d'union tra le discipline applicate alla cura dell'uomo. *Confini e Contesti. La Doppia Prospettiva Della Ricerca in Design. FRID 2019 (4° Edizione)*.
- Frias, J., Viridi, N., Raja, P., Kim, Y., Savage, G., & Osterberg, L. (2017). Effectiveness of digital medicines to improve clinical outcomes in patients with uncontrolled hypertension and type 2 diabetes: Prospective, open-label, cluster-randomized pilot clinical trial. *Journal of Medical Internet Research*, 19(7). <https://doi.org/10.2196/JMIR.7833>
- Fung, C. H., Igodan, U., Alessi, C., Martin, J. L., Dzierzewski, J. M., Josephson, K., & Kramer, B. J. (2015). Human factors/usability barriers to home medical devices among individuals with disabling conditions: In-depth interviews with positive airway pressure device users. *Disability and Health Journal*, 8(1), 86–92. <https://doi.org/10.1016/j.dhjo.2014.06.002>
- Furlanis, G. (2018). *La didattica del design in Italia*. Gangemi Editore.
- Gallio, G., & Cogliati Dezza, M. G. (2018). *La città che cura : microaree e periferie della salute*. Alpha & Beta.
- Gardner, G. E. (2000). Hospital and home : strange bedfellows or new partners? *Collegian*. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1322-7696\(08\)60349-2](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S1322-7696(08)60349-2)
- Gentili, G. (2018). *La Casa della Salute tra distretto, cronicità e assistenza primaria*. Il Sole 24 Ore. <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2018-01-25/la-casa-salute-distretto-cronicita-e-assistenza-primaria-123519.php?uuid=AEcOxqoD>
- Gherardi, S. (2003). Telemedicina: una rassegna bibliografica - Introduzione. In *Telemedicina: una rassegna bibliografica* (Quaderno n). Università degli studi di Trento.
- Gibb, F. W., Dover, A. R., Stimson, R. H., & Zammitt, N. N. (2017). Letter to the Editor Flash Glucose Monitoring Improves Outcomes in a Type 1 Diabetes Clinic. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 11(2), 442–443. <https://doi.org/10.1177/1932296816661560>
- Gildon, B. W. (2018). InPen Smart Insulin Pen System: Product Review and User Experience. *Diabetes Spectrum : A Publication of the American Diabetes Association*, 31(4), 354–358. <https://doi.org/10.2337/DS18-0011>
- Gili, R. (2020). *Coronavirus: sfide e progetti al di fuori dell'ospedale - Medicalfacts*. <https://www.medicalfacts.it/2020/04/10/coronavirus-sfide-e-progetti-al-di-fuori-dellospedale/>
- Glinert, L. H. (2021). Communicative and Discursive Perspectives on the Medication Experience. *Pharmacy*, 9(1), 42. <https://doi.org/10.3390/pharmacy9010042>
- Goldsack, J., Coder, M., Fitzgerald, C., Navar-Mattingly, N., Coravos, A., & Atreja, A. (2019, November 7). *Digital Health, Digital Medicine, Digital Therapeutics (DTx): What's the difference?* Healthxl. <https://www.healthxl.com>
- Gomez-Peralta, F., Abreu, C., Gomez-Rodriguez, S., Cruz-Bravo, M., María-Sanchez, C., Poza, G., & Ruiz-Valdepeñas, L. (2020). Efficacy of Insulclock in Patients with Poorly Controlled Type 1 Diabetes Mellitus: A Pilot, Randomized Clinical Trial. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 22(9),

- 686–690. <https://doi.org/10.1089/DIA.2019.0427>
- Goodwin, N., Peck, E., Freeman, T., & Posaner, R. (2004). Managing across diverse networks of care: lessons from other sectors. *Report to the NHS SDO R&D Programme. Birmingham: Health Services Management Centre, University of Birmingham.*
- Goodwin, N., Sonola, L., Thiel, V., & Kodner, D. L. (2013). *Co-ordinated care for people with complex chronic conditions: Key lessons and markers for success.* The King's Fund. [www.kingsfund.org.uk](http://www.kingsfund.org.uk)
- Greenfield, A. (2017). *Tecnologie radicali. Il progetto della vita quotidiana* (Einaudi (Ed.)).
- Grigolo, S., Agresta, I., Mazzariol, S., & va Doorne, D. (2021). Il paziente, la sanità digitale e le terapie digitali. *Tendenze Nuove, 01*, 159–176.  
<https://doi.org/10.32032/TENDENZENS20210112.PDF>
- Guk, K., Han, G., Lim, J., Jeong, K., Kang, T., Lim, E. K., & Jung, J. (2019). Evolution of Wearable Devices with Real-Time Disease Monitoring for Personalized Healthcare. *Nanomaterials 2019, Vol. 9, Page 813, 9(6)*, 813. <https://doi.org/10.3390/NANO9060813>
- Hafezi, H., Robertson, T. L., Moon, G. D., Au-Yeung, K.-Y., Zdeblick, M. J., & Savage, G. M. (2015). An ingestible sensor for measuring medication adherence. *IEEE Transactions on Bio-Medical Engineering, 62(1)*, 99–109. <https://doi.org/10.1109/TBME.2014.2341272>
- Ham, C. (2010). *Integrated care: What is it? Does it work? What does it mean for the NHS?* [www.kingsfund.org.uk](http://www.kingsfund.org.uk)
- Hammersley, M., & Atkinson, P. (2007). *Ethnography: Principles in Practice* (Routledge (Ed.); Third edit). Taylor & Francis.
- Harte, R. P., Glynn, L. G., Broderick, B. J., Rodriguez-Moliner, A., Baker, P. M. A., McGuinness, B., O'Sullivan, L., Diaz, M., Quinlan, L. R., & O'Laighin, G. (2014). Human centred design considerations for connected health devices for the older adult. *Journal of Personalized Medicine, 4(2)*, 245–281. <https://doi.org/10.3390/jpm4020245>
- Heinemann, L., & Freckmann, G. (2015). CGM Versus FGM; or, Continuous Glucose Monitoring Is Not Flash Glucose Monitoring. *Journal of Diabetes Science and Technology, 9(5)*, 947.  
<https://doi.org/10.1177/1932296815603528>
- Heinemann, L., Waldenmaier, D., Kulzer, B., Ziegler, R., Ginsberg, B., & Freckmann, G. (2019). Patch Pumps: Are They All the Same? *Journal of Diabetes Science and Technology, 13(1)*, 34–40.  
<https://doi.org/10.1177/1932296818795150>
- Henriksen, K., Joseph, A., & Zayas-Cabán, T. (2009). The human factors of home health care: A conceptual model for examining safety and quality concerns. *Journal of Patient Safety, 5(4)*, 229–236. <https://doi.org/10.1097/PTS.0b013e3181bd1c2a>
- Hng, T. M., & Burren, D. (2018). Appearance of Do-It-Yourself closed-loop systems to manage type 1 diabetes. *Internal Medicine Journal, 48(11)*, 1400–1404. <https://doi.org/10.1111/IMJ.14105>
- Humanitas. (n.d.). *Scompenso cardiaco*. <https://www.humanitas.it/malattie/scompenso-cardiaco/>
- Ihde, D. (1990). *Technology and the lifeworld: from garden to earth.* Indiana University Press.
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2001). Formulating New Rules to Redesign and Improve Care. In *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. National Academies Press (US).
- Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2001). *Improving the 21st-century Health Care System*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222265/>
- Ip, J. E. (2019). Wearable Devices for Cardiac Rhythm Diagnosis and Management. *JAMA, 321(4)*, 337–338. <https://doi.org/10.1001/JAMA.2018.20437>
- ISO 9241-11:2018, Ergonomics of human-system interaction — Part 11: Usability: Definitions and concepts, (2018). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9241:-11:ed-2:v1:en>
- Istat. (2019). Sanità e Salute. In *Annuario Statistico Italiano 2019*.
- Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). (2017). *Annuario statistico italiano*.  
<https://www.istat.it/it/files/2017/12/Asi-2017.pdf>
- Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT). (2019). *Annuario statistico italiano*.
- Jacob, F., & Ulaga, W. (2008). The transition from product to service in business markets: An agenda for academic inquiry. *Industrial Marketing Management, 37(3)*, 247–253.  
<https://doi.org/10.1016/J.INDMARMAN.2007.09.009>

- Jennings, B. M., Sandelowski, M., & Higgins, M. K. (2013). Turning Over Patient Turnover: An Ethnographic Study of Admissions, Discharges, and Transfers. *Research in Nursing & Health*, 36(6), 554. <https://doi.org/10.1002/NUR.21565>
- Jones, P. H. (2013). Design for Care: innovating healthcare experiences. In *Rosenfeld Media*.
- Jordan, P. W. (1998). *An Introduction To Usability* (1st ed.). CRC Press.  
<https://www.routledge.com/An-Introduction-To-Usability/Jordan/p/book/9780748407620>
- Joshi, S. G., & Brathen, H. (2016). THE ROLE OF MATERIALS IN DESIGN OF FAMILIAR AND CONTEXTUAL ASSISTIVE TECHNOLOGIES. *International Conference on Interfaces and Human Computer Interaction*, 101–109. <https://doi.org/978-989-8533-52-4>
- Katula, J. A., Dressler, E. V., Kittle, C., Almeida, F. A., Wilson, K. E., & Michaud, T. L. (2020). Effects of a Digital Diabetes Prevention Program on HbA1c and Body Weight in Prediabetes. *Obesity Week Interactive*.
- Kaufman, N. (2010). Internet and information technology use in treatment of diabetes: Advanced technologies and treatments for diabetes. In *International Journal of Clinical Practice* (Vol. 64, Issue SUPPL. 166, pp. 41–46). Int J Clin Pract Suppl. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2009.02277.x>
- Kelley, T., & Littman, J. (2006). *I dieci volti dell'innovazione*. Sperling & Kupfer.
- Kesavadev, J., Saboo, B., Krishna, M. B., & Krishnan, G. (2020). Evolution of Insulin Delivery Devices: From Syringes, Pens, and Pumps to DIY Artificial Pancreas. *Diabetes Therapy : Research, Treatment and Education of Diabetes and Related Disorders*, 11(6), 1251–1269.  
<https://doi.org/10.1007/S13300-020-00831-Z>
- Kesavadev, J., Srinivasan, S., Saboo, B., Krishna B, M., & Krishnan, G. (2020). The Do-It-Yourself Artificial Pancreas: A Comprehensive Review. *Diabetes Therapy : Research, Treatment and Education of Diabetes and Related Disorders*, 11(6), 1217–1235. <https://doi.org/10.1007/S13300-020-00823-Z>
- Khan, A. M., & Alswat, K. A. (2019). Benefits of Using the i-Port System on Insulin-Treated Patients. *Diabetes Spectrum : A Publication of the American Diabetes Association*, 32(1), 30–35.  
<https://doi.org/10.2337/DS18-0015>
- Khan, M. S., Sreenivasan, J., Lateef, N., Abougergi, M. S., Greene, S. J., Ahmad, T., Anker, S. D., Fonarow, G. C., & Butler, J. (2021). Trends in 30- And 90-Day Readmission Rates for Heart Failure. *Circulation: Heart Failure, April*, 450–458.  
<https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.121.008335>
- Kim, S. E., Castro Sweet, C. M., Gibson, E., Madero, E. N., Rubino, B., Morrison, J., Rosen, D., Imberg, W., & Cousineau, M. R. (2018). Evaluation of a digital diabetes prevention program adapted for the Medicaid population: Study design and methods for a non-randomized, controlled trial. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 10, 161–168.  
<https://doi.org/10.1016/J.CONCTC.2018.05.007>
- Kim, S. Y., Jeong, D. W., Jung, M. W., & Kim, J. M. (2011). Reduction of propofol injection pain by utilizing the gate control theory. *Korean Journal of Anesthesiology*, 61(4), 288.  
<https://doi.org/10.4097/KJAE.2011.61.4.288>
- Kingston, A., Robinson, L., Booth, H., Knapp, M., Jagger, C., & MODEM Project. (2018). Projections of multi-morbidity in the older population in England to 2035: Estimates from the Population Ageing and Care Simulation (PACSim) model. *Age and Ageing*, 47(3), 374–380.  
<https://doi.org/10.1093/ageing/afx201>
- Ku, B., & Lupton, E. (2020). *Health Design Thinking: Creating Products and Services for Better Health*. MIT Press.  
[https://books.google.com/books?hl=it&lr=&id=odDVDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA5&ots=8G0x\\_OudZh&sig=XBllka\\_QhNR3GLhQSwayzDqRzxo](https://books.google.com/books?hl=it&lr=&id=odDVDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA5&ots=8G0x_OudZh&sig=XBllka_QhNR3GLhQSwayzDqRzxo)
- Kuhl, J., Sankowski, O., & Krause, D. (2020). Investigation on methods and characteristics in medical device development. *Proceedings of the Design Society: DESIGN Conference*, 1, 1969–1978.  
<https://doi.org/10.1017/DSD.2020.95>
- Kurosu, M., & Kashimura, K. (1995). Apparent usability vs. inherent usability: experimental analysis on the determinants of the apparent usability. *Conference Companion on Human Factors in Computing Systems*.

- Kvedar, J. C., Fogel, A. L., Elenko, E., & Zohar, D. (2016). Digital medicine's march on chronic disease. *Nature Biotechnology*, *34*(3), 239–246. <https://doi.org/10.1038/NBT.3495>
- Lacroix, A.-L., & Assal, J.-P. (2005). *Educazione terapeutica dei pazienti: nuovi approcci alla malattia cronica*. Edizioni Minerva Medica.
- Lambrinou, E., Hansen, T. B., & Beulens, J. W. J. (2019). Lifestyle factors, self-management and patient empowerment in diabetes care. *European Journal of Preventive Cardiology*, *26*(2\_suppl), 55–63. <https://doi.org/10.1177/2047487319885455>
- Landers, S. H. (2010). Why Health Care Is Going Home. *New England Journal of Medicine*, *363*(18), 1690–1691. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1000401>
- Laumer, S., Maier, C., & Gubler, F. T. (2019). Chatbot acceptance in healthcare: Explaining user adoption of conversational agents for disease diagnosis. *27th European Conference on Information Systems (ECIS)*.
- Leeming, A., Murray, S. A., & Kendall, M. (2014). The impact of advanced heart failure on social, psychological and existential aspects and personhood. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, *13*(2), 162–167. <https://doi.org/10.1177/1474515114520771>
- Leijten, F. R. M., Struckmann, V., van Ginneken, E., Cypionka, T., Kraus, M., Reiss, M., Tsiachristas, A., Boland, M., de Bont, A., Bal, R., Busse, R., & Mølken, M. R. van. (2018). The SELFIE framework for integrated care for multi-morbidity: Development and description. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, *122*(1), 12–22. <https://doi.org/10.1016/J.HEALTHPOL.2017.06.002>
- Leppin, A., Montori, V., & Gionfriddo, M. (2015). Minimally Disruptive Medicine: A Pragmatically Comprehensive Model for Delivering Care to Patients with Multiple Chronic Conditions. *Healthcare*, *3*(1), 50–63. <https://doi.org/10.3390/healthcare3010050>
- Lewis, D. (2019). History and Perspective on DIY Closed Looping. *Journal of Diabetes Science and Technology*, *13*(4), 790–793. <https://doi.org/10.1177/1932296818808307>
- Lewis, D. M. (2020). Do-It-Yourself Artificial Pancreas System and the OpenAPS Movement. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America*, *49*(1), 203–213. <https://doi.org/10.1016/J.ECL.2019.10.005>
- Li, J., & Song, Y. (2019). Formal and Informal Care. *Encyclopedia of Gerontology and Population Aging*, 1–8. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-69892-2\\_847-1](https://doi.org/10.1007/978-3-319-69892-2_847-1)
- Liu, H.-C. (2019). FMEA for Proactive Healthcare Risk Analysis: A Systematic Literature Review. *Improved FMEA Methods for Proactive Healthcare Risk Analysis*, 15–45. [https://doi.org/10.1007/978-981-13-6366-5\\_2](https://doi.org/10.1007/978-981-13-6366-5_2)
- Liu, X., Faes, L., Kale, A. U., Wagner, S. K., Fu, D. J., Bruynseels, A., Mahendiran, T., Moraes, G., Shamdas, M., Kern, C., Ledsam, J. R., Schmid, M. K., Balaskas, K., Topol, E. J., Bachmann, L. M., Keane, P. A., & Denniston, A. K. (2019). A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Digital Health*, *1*(6), e271–e297. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30123-2](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30123-2)
- Lorenzoni, L., Marino, A., Morgan, D., & James, C. (2019). Health Spending Projections to 2030: New results based on a revised OECD methodology - OECD Health Working Paper No. 110. *OECD: Organisation for Economic Co-Operation and Development, DELSA/HEA/WD/HWP(2019)3*, 1–46. <https://doi.org/10.1787/5667f23d-en>
- Lu, L., Zhang, J., Xie, Y., Gao, F., Xu, S., Wu, X., & Ye, Z. (2020). Wearable Health Devices in Health Care: Narrative Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth* *2020*;8(11):E18907 <https://Mhealth.Jmir.Org/2020/11/E18907>, *8*(11), e18907. <https://doi.org/10.2196/18907>
- Ludden, G. D. S., & Vallgård, A. (2019). A Design Perspective on Future Healthcare Services for the Home Environment. In M. A. Pfannstiel & C. Rasche (Eds.), *Service Design and Service Thinking in Healthcare and Hospital Management: Theory, Concepts, Practice* (pp. 155–167). Springer International Publishing. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-00749-2\\_10](https://doi.org/10.1007/978-3-030-00749-2_10)
- Lupton, E., Carpentier, T., & Lambert, T. (2014). *Beautiful Users: Designing for People*. Princeton Architectural Press
- Maciocco, G. (2011). *Le cure primarie secondo Barbara Starfield*. Salute Internazionale. <https://www.saluteinternazionale.info/2011/06/le-cure-primarie-secondo-barbara-starfield/>

- MacMahon, K. M. A., & Lip, G. Y. H. (2002). Psychological Factors in Heart Failure: A Review of the Literature. *Archives of Internal Medicine*, 162(5), 509–516.  
<https://doi.org/10.1001/ARCHINTE.162.5.509>
- Makin, S. (2019). The emerging world of digital therapeutics. *Nature*, 573(7775), S106–S109.  
<https://doi.org/10.1038/D41586-019-02873-1>
- Mancini, G., Berio, M. G., Santi, E., Rogari, F., Toni, G., Tascini, G., Crispoldi, R., Ceccarini, G., & Esposito, S. (2018). *Flash Glucose Monitoring: A Review of the Literature with a Special Focus on Type 1 Diabetes*. <https://doi.org/10.3390/nu10080992>
- Mangia, M. (2018, November 20). *Chatbot, cosa sono e come possono essere utili in sanità*. Salute Digitale .  
<https://salutedigitale.blog/2018/11/20/chatbot-cosa-sono-e-come-possono-essere-utili-in-sanita/>
- Manzini, E. (2021). *Abitare la prossimità. Idee per la città dei 15 minuti*. EGEA.
- Margolin, V. (2010). Doctoral education in design: Problems and prospects. *Design Issues*, 26(3), 70–78.  
[https://doi.org/10.1162/DESI\\_a\\_00031](https://doi.org/10.1162/DESI_a_00031)
- Margolin, V. (2017). Design insider. The patient perspective. In E. Tseklevs & R. Cooper (Eds.), *Design for Health* (pp. 377–379).
- Margolin, V. (2000). Building a Design Research Community. In S. Pizzocaro, A. Arruda, & D. De Moraes (Eds.), *Design Plus Research: Proceedings of the Politecnico di Milano Conference*.
- Marr, B. (2018). *Why The Internet Of Medical Things (IoMT) Will Start To Transform Healthcare In 2018*.  
<https://www.forbes.com/sites/bernardmarr/2018/01/25/why-the-internet-of-medical-things-ioimt-will-start-to-transform-healthcare-in-2018/#43904a4b4a3c>
- Marvel, M. K., Epstein, R. M., Flowers, K., & Beckman, H. B. (1999). Soliciting the patient's agenda: Have we improved? *Journal of the American Medical Association*, 281(3), 283–287.  
<https://doi.org/10.1001/jama.281.3.283>
- MASS Design Group. (n.d.). *MASS Design Group Celebrates the Opening of the Family Health Center on Virginia in North Texas, Its Inaugural U.S. Healthcare Project*. Retrieved October 11, 2021, from <https://massdesigngroup.org/mass-celebrates-family-health-center>
- McDermott, J. (2018, February 11). *NovoPen 6 and NovoPen Echo Plus: Connected Insulin Pens To Launch in Early 2019*. DiaTribe Learn. <https://diatribe.org/novopen-6-and-novopen-echo-plus-connected-insulin-pens-launch-early-2019>
- McIvor, A., & Kaplan, A. (2020). A call to action for improving clinical outcomes in patients with asthma. *Npj Primary Care Respiratory Medicine* 2020 30:1, 30(1), 1–5.  
<https://doi.org/10.1038/s41533-020-00211-x>
- Meyer, M. W., & Norman, D. (2020). Changing Design Education for the 21st Century. *The Journal of Design, Economics, and Innovation*, 6(1), 13–49. <https://doi.org/10.1016/j.sheji.2019.12.002>
- Miller, E. A. (2001). Telemedicine and doctor-patient communication: an analytical survey of the literature. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 7(1), 1–17.  
<https://doi.org/10.1258/1357633011936075>
- Ministero della Salute. (2010). *Dispositivi medici. Aspetti regolatori e operativi*.
- Ministero della Salute (2012). *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*.
- Ministero della Salute. (2016). *Piano nazionale della cronicità. Sito Ministero Della Salute*, 149.  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2584\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2584_allegato.pdf)
- Ministero della Salute (2020). *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*.  
<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2602365.pdf>
- Ministero della Salute. (2020, December 18). *Strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate*.  
[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=&id=5451&area=statisticheSSN&menu=vuoto](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=&id=5451&area=statisticheSSN&menu=vuoto)
- Ministero della Salute. (2021a). *La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)*.  
[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione)
- Ministero della Salute. (2021b). *Scompenso cardiaco*.  
[https://www.salute.gov.it/portale/salute/p1\\_5.jsp?id=43&area=Malattie\\_cardiovascolari](https://www.salute.gov.it/portale/salute/p1_5.jsp?id=43&area=Malattie_cardiovascolari)
- Mitzner, T. L., Beer, J. M., McBride, S. E., Rogers, W. A., & Fisk, A. D. (2009). Older Adults' Needs

- for Home Health Care and the Potential for Human Factors Interventions: *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, 53(11), 718–722.  
<https://doi.org/10.1177/154193120905301118>
- Moran, K. (2017). *The Aesthetic-Usability Effect*. Nielsen Norman Group.  
<https://www.nngroup.com/articles/aesthetic-usability-effect/>
- Moretti, M. (2018). *Housing Care, a Teramo progetto pilota dell'associazione*.  
<http://www.rete8.it/cronaca/567housing-care-a-teramo-il-progetto-pilota/>
- Mort, M., May, C. R., & Williams, T. (2000). Remote Doctors and Absent Patients: Acting at a Distance in Telemedicine? *Science, Technology, & Human Values*, 28, 274–295.  
<https://doi.org/10.2307/1557955>
- Munari, B. (1981). *Da cosa nasce cosa: appunti per una metodologia progettuale*. Gius. Laterza & Figli Spa.  
<https://books.google.com/books?hl=it&lr=&id=jiRwDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA11&dq=munari+da+cosa+nasce+cosa&ots=POOZ5PB7wU&sig=vifaTt8gQuqUZQUreokt2FZq7k>
- Nadarzynski, T., Miles, O., Cowie, A., & Ridge, D. (2019). Acceptability of artificial intelligence (AI)-led chatbot services in healthcare: A mixed-methods study. *Digital Health*, 5, 2055207619871808.
- Natanson, E. (2017). Digital therapeutics: the future of health care will be appbased. *Forbes*, 2017.
- National Heart Lung and Blood Institute. (n.d.). *Heart Failure*. <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/heart-failure>
- National Research Council. (2010a). *The Role of Human Factors in Home Health Care: Workshop Summary* (S. Olson (Ed.)). The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/12927>
- National Research Council. (2010b). The Role of Human Factors in Home Health Care. In The National Academies Press (Ed.), *The Role of Human Factors in Home Health Care*.  
<https://doi.org/10.17226/12927>
- Neswald, E. (2020). Things That Don't Talk Much and Things That Feel: Developing a Material Culture Methodology for “Black Box” Medical Devices. *Nuncius*, 35(3), 632–659.  
<https://doi.org/10.1163/18253911-03503001>
- Nicolini, D., Bruni, A., & Fasol, R. (2003). *Telemedicina: una rassegna bibliografica introduttiva*.
- Niederer, K., Clune, S., & Ludden, G. (2017). Design for Behaviour Change: Theories and practices of designing for change. In *Design for Behaviour Change: Theories and Practices of Designing for Change*. Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315576602>
- NNGroup. (2020). *21st Century Design*. [Video] <https://youtu.be/7FJNsqC4I>
- Noël, G. (2017). Health Design: Mapping current situations, envisioning next steps. *The Design Journal*, 20(sup1), S2304–S2314. <https://doi.org/10.1080/14606925.2017.1352746>
- Noël, G., & Frascara, J. (2016). Health and Design Fostering a culture of collaboration through education. *Health Design Network*, August, 59.  
<https://static1.squarespace.com/static/53dbed74e4b038a3eba30e8c/t/57bb79969de4bb70bc49f7b4/1471904151553/WhitePaperAg19.pdf>
- Noelker, L. S., & Bass, D. M. (1989). Home Care for Elderly Persons: Linkages Between Formal and Informal Caregivers. *Journal of Gerontology*, 44(2), S63–S70.  
<https://doi.org/10.1093/geronj/44.2.S63>
- Norman, D. (2010, November 26). *Why Design Education Must Change*. Core77.  
<https://www.core77.com/posts/17993/why-design-education-must-change-17993>
- Norman, D. (2018). *Principi del design centrato sull'uomo*. Youtube.  
<https://www.youtube.com/watch?v=rmM0kRf8Dbk>
- Norman, D. A. (2004). *Emotional Design. Perché amiamo (o odiamo) gli oggetti della vita quotidiana*. Apogeo Editore.
- Norman, D. A. (2011). *Vivere con la complessità*. Pearson.
- Norman, D. A. (2013). *La caffettiera del masochista. Il design degli oggetti quotidiani*. (Giunti Editore (Ed.)). Giunti Editore. [https://doi.org/10.1163/\\_q3\\_SIM\\_00374](https://doi.org/10.1163/_q3_SIM_00374)
- Nuño, R., Coleman, K., Bengoa, R., & Sauto, R. (2012). Integrated care for chronic conditions: The contribution of the ICC Framework. In *Health Policy* (Vol. 105, Issue 1, pp. 55–64). Elsevier.  
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2011.10.006>

- Obieglo, M., Uchmanowicz, I., Wleklík, M., Jankowska-Polanska, B., & Kusmierz, M. (2016). The effect of acceptance of illness on the quality of life in patients with chronic heart failure. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, 15(4), 241–247. <https://doi.org/10.1177/1474515114564929>
- OECD. (2018). *Health at a Glance: Europe 2018*. OECD. [https://doi.org/10.1787/health\\_glance\\_eur-2018-en](https://doi.org/10.1787/health_glance_eur-2018-en)
- OECD. (2019a). *Health at a Glance 2019*. OECD. <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>
- OECD. (2019b). Indicator overview: comparative performance of countries and major trends. In *Health at a Glance 2019*. OECD. <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>
- OECD. (2021). *Health at a Glance 2021*. <https://doi.org/https://doi.org/https://doi.org/10.1787/ae3016b9-en>
- OECD Data. (2020). *Health resources - Health Spending - OECD Data*. OECD. <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>
- Oh, H., Rizo, C., Enkin, M., Jadad, A., Powell, J., & Pagliari, C. (2005). What Is eHealth (3): A Systematic Review of Published Definitions. *Journal of Medical Internet Research*, 7(1). <https://doi.org/10.2196/jmir.7.1.e1>
- Oh, K. J., Lee, D., Ko, B., & Choi, H. J. (2017). A chatbot for psychiatric counseling in mental healthcare service based on emotional dialogue analysis and sentence generation. *Proceedings - 18th IEEE International Conference on Mobile Data Management, MDM 2017*, 371–376. <https://doi.org/10.1109/MDM.2017.64>
- Or, C. K. L., Valdez, R. S., Casper, G. R., Carayon, P., Burke, L. J., Brennan, P. F., & Karsh, B. T. (2009). Human factors and ergonomics in home care: Current concerns and future considerations for health information technology. *Work (Reading, Mass.)*, 33(2), 201–209. <https://doi.org/10.3233/WOR-2009-0867>
- Organizzazione Mondiale della Sanità. (2019). *Case studies The WHO European Health Equity Status Report Initiative*.
- Osservatorio innovazione digitale in sanità. (2020). *Covid-19 e Sanità: cittadini, medici e ospedali più digitali dopo l'emergenza*. <https://www.osservatori.net/it/ricerche/comunicati-stampa/covid-e-sanita-cittadini-medici-e-ospedali-piu-digitali-dopo-lemergenza>
- Osservatorio innovazione digitale in sanità. (2021). *Una Sanità più connessa per ripartire dopo l'emergenza*. <https://www.osservatori.net/it/ricerche/comunicati-stampa/sanita-connessa-dopo-emergenza>
- Pantzar, M. (1997). Domestication of Everyday Life Technology: Dynamic Views on the Social Histories of Artifacts. *Design Issues*, 13(3), 52. <https://doi.org/10.2307/1511941>
- Partridge, R. (2017). Understanding the Roles of the Designer in Health Care: A Practice-Based Study into Supporting Adolescents with Long-Term Conditions. *Design Journal*, 20(4), 523–532. <https://doi.org/10.1080/14606925.2017.1325586>
- Patel, N. A., & Butte, A. J. (2020). Characteristics and challenges of the clinical pipeline of digital therapeutics. *Npj Digital Medicine* 2020 3:1, 3(1), 1–5. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00370-8>
- Paterson, A., Bibb, R., Downey, K., & Pallari, J. (2017). Products: designing products for chronic health. In R. Cooper & E. Tsekleves (Eds.), *Design for Health* (pp. 241–259). Routledge.
- Pericu, S. (2017). Designing for an ageing society: products and services. *The Design Journal*, 20(sup1), S2178–S2189. <https://doi.org/10.1080/14606925.2017.1352734>
- Piatkowski, M., Abushousheh, A., & Taylor, E. (2019). *Healthcare at Home: A White Paper Supporting The Center for Health Design Interactive Diagrams*.
- Pistolessi, M. (2016). Il Design per la sanità. In *La professione dell'ergonomo: nella progettazione dell'ambiente, dei prodotti e dell'organizzazione*. Angeli.
- Pistolessi, M. (2020). *Design & Usabilità in ambito sanitario. Il progetto dei dispositivi medici*. FrancoAngeli Series – Open Access. <https://series.francoangeli.it/index.php/oa/catalog/book/528>
- Polillo, R. (2010). *Facile da usare*. Apogeo Editore.

- Ponikowski, P., Voors, A. A., Anker, S. D., Bueno, H., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., Falk, V., González-Juanatey, J. R., Harjola, V.-P., Jankowska, E. A., Jessup, M., Linde, C., Nihoyannopoulos, P., Parissis, J. T., Pieske, B., Riley, J. P., Rosano, G. M. C., Ruilope, L. M., Ruschitzka, F., ... van der Meer, P. (2016). 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of. *European Heart Journal*, *37*(27), 2129–2200. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>
- Pool, J., Akhlaghpour, S., Fatehi, F., & Gray, L. C. (2022). Data privacy concerns and use of telehealth in the aged care context: An integrative review and research agenda. *International Journal of Medical Informatics*, *160*, 104707. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104707>
- Powell, J. (2019). Trust Me, I'm a Chatbot: How Artificial Intelligence in Health Care Fails the Turing Test. *J Med Internet Res*, *21*(10). <https://doi.org/10.2196/16222>
- Price, W. N., & Cohen, I. G. (2019). Privacy in the age of medical big data. *Nature Medicine* *2019* *25*:1, *25*(1), 37–43. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0272-7>
- Protti, G. (2020). *Coronavirus: il prezzo indiretto pagato dai malati non-COVID - Medicalfacts*. Medicalfacts. <https://www.medicalfacts.it/2020/05/10/coronavirus-malati-non-covid/>
- Purdy, S., Griffin, T., Salisbury, C., & Sharp, D. (2009). Ambulatory care sensitive conditions: terminology and disease coding need to be more specific to aid policy makers and clinicians. *Public Health*, *123*(2), 169–173. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2008.11.001>
- Qian, Z. C. (2014). Design for Chronic Conditions: From Understanding to Innovation. *User Experience Magazine*, *14*(3). <https://uxpamagazine.org/design-for-chronic-conditions/>
- Raber, I., McCarthy, C. P., & Yeh, R. W. (2019). Health Insurance and Mobile Health Devices: Opportunities and Concerns. *JAMA*, *321*(18), 1767–1768. <https://doi.org/10.1001/JAMA.2019.3353>
- Ramasamy, S., & Balan, A. (2018). Wearable sensors for ECG measurement: a review. *Sensor Review*, *38*(4), 412–419. <https://doi.org/10.1108/SR-06-2017-0110/FULL/XML>
- Ranzo, P., Di Roma, A., & Sbordone, M. A. (2017). Il design come mediatore di processi di networking. *MD Journal*, *4*(2), 110–119. [https://materialdesign.it/media/formato2/allegati\\_6285.pdf](https://materialdesign.it/media/formato2/allegati_6285.pdf)
- Recchia, G. (2021). Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia. Una call to action per l'adozione nella pratica medica. *Tendenze Nuove*, *1*, 13–20. <https://doi.org/10.32032/TENDENZENS202101Editoriale.PDF>
- Rentschler, C., & Nothwehr, B. (2021). Transmitting Insulin: The Design, Look, and Performance of Insulin Delivery Devices as Communication Technologies. *Catalyst: Feminism, Theory, Technoscience*, *7*(1), 1h-1h. <https://go.gale.com/ps/i.do?p=AONE&sw=w&issn=23803312&v=2.1&it=r&id=GALE%7CA661773159&sid=googleScholar&linkaccess=fulltext>
- Riccini, Raimonda. (2002). Dall'occhio nudo all'occhio elettronico. In Raimonda Riccini (Ed.), *Gli occhiali presi sul serio* (pp. 15–25). Silvana Editore.
- Riccini, Ramonda. (2021). Oltre il giardino: la formazione in design fra passato e futuro. In G. Cassese & M. Paderni (Eds.), *Oltre il confine. Per un'estetica e una didattica del design del terzo millennio* (p. 384). Gangemi.
- Rinnenburger, D. (2019). *La cronicità. Come prendersene cura, come viverla*. Il Pensiero Scientifico Editore.
- Roger, V. L. (2013). Epidemiology of heart failure. *Circulation Research*, *113*(6), 646–659. <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.113.300268>
- Rogers, H., & Arango Lasprilla, J. C. (2006). Retrogenesis theory in Alzheimer's disease: Evidence and clinical implications. *Anales de Psicología*, *22*, 260–266. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=16722211>
- Romero, M. E., Frausin, M., & Borga, G. (2022). Improving Acceptability User Experience in Telemedicine: a Product Design Master Students Experience. *INTED2022 Proceedings*, 6701–6708. <https://doi.org/10.21125/inted.2022>
- Ronzon, F. (2008). *Sul campo*. Meltemi.

- Rosenbaum, L. (2020). The untold toll — The pandemic's effects on patients without covid-19. *New England Journal of Medicine*, 382(24), 2368–2371. <https://doi.org/10.1056/NEJMms2009984>
- Rotelli, F. (2018). Verso la città che cura. *Rivista Delle Politiche Sociali / Italian Journal of Social Policy*, 2, 53–63.
- Roversi, R., Cumo, F., Gugliermetti, L., Pennacchia, E., & Pavan, G. (2017). L'ambiente costruito per una società che invecchia. Strumenti di indagine e strategie di intervento. *Techne*, 14, 310–320. <https://doi.org/10.13128/Techne-20781>
- Russell, S. D., Saval, M. A., Robbins, J. L., Ellestad, M. H., Gottlieb, S. S., Handberg, E. M., Zhou, Y., Chandler, B., & Investigators, H.-A. (2009). New York Heart Association functional class predicts exercise parameters in the current era. *American Heart Journal*, 158(4 Suppl), S24–S30. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2009.07.017>
- Sanford, J. (2010). The physical environment and home health care. In *The Role of Human Factors in Home Health Care* (pp. 201–246). The National Academies Press.
- Sangave, N. A., Aungst, T. D., & Patel, D. K. (2019). Smart Connected Insulin Pens, Caps, and Attachments: A Review of the Future of Diabetes Technology. *Diabetes Spectrum*, 32(4), 378–384. <https://doi.org/10.2337/DS18-0069>
- Schuldt Von Christian. (2016). *Die neuen Alten: 3 Silver Lifestyles*. <https://www.zukunftsinstitut.de/artikel/die-neuen-alten-3-silver-lifestyles/>
- Schwinger, R. H. G. (2021). Pathophysiology of heart failure. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy*, 11(1), 263–276. <https://doi.org/10.21037/cdt-20-302>
- Selloni, D. (2021, June 10). *La città che cura, abitare la prossimità - una conversazione con Ezio Manzini*. <https://www.che-fare.com/citta-cura-prossimita-ezio-manzini/>
- Sepah, S. C., Jiang, L., & Peters, A. L. (2015). Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study. *Journal of Medical Internet Research*, 17(4), e92. <https://doi.org/10.2196/JMIR.4052>
- Shachar, C., Engel, J., & Elwyn, G. (2020). Implications for Telehealth in a Postpandemic Future: Regulatory and Privacy Issues. *JAMA*, 323(23), 2375–2376. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.7943>
- Shah, S. G. S., Robinson, I., & Alshawi, S. (2009). Developing medical device technologies from users' perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(4), 514–521. <https://doi.org/10.1017/S0266462309990328>
- Sheps, S. G. (2019, January 9). *Is white coat hypertension a long-term problem?* Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/high-blood-pressure/expert-answers/white-coat-hypertension/faq-20057792>
- Shirky, C. (2010). *Surplus cognitivo. Creatività e generosità nell'era digitale*. Codice.
- Sixsmith, A., & Sixsmith, J. (2008). Ageing in Place in the United Kingdom. *Ageing International 2008 32:3*, 32(3), 219–235. <https://doi.org/10.1007/S12126-008-9019-Y>
- Smith, B. J., Tang, K. C., & Nutbeam, D. (2006). WHO Health Promotion Glossary: new terms. *Health Promotion International*, 21(4), 340–345. <https://doi.org/10.1093/heapro/dal033>
- Smith, J. (2006). *The Pursuit of Noninvasive Glucose: Hunting the Deceitful Turkey*. Mendosa.
- Smith, J. L. (2018). *The Pursuit of Noninvasive Glucose: "Hunting the Deceitful Turkey."*
- Società Italiana di Diabetologia. (n.d.). *Terapia Insulinica*. Retrieved January 19, 2022, from <https://www.siditalia.it/divulgazione/insulina>
- Sonderregger, A., & Sauer, J. (2010). The influence of design aesthetics in usability testing: effects on user performance and perceived usability. *Applied Ergonomics*, 41 3, 403–410.
- Song, W., Li, J., Li, H., & Ming, X. (2020). Human factors risk assessment: An integrated method for improving safety in clinical use of medical devices. *Applied Soft Computing*, 86, 105918. <https://doi.org/10.1016/J.ASOC.2019.105918>
- Sonola, L. (2013). *South Devon and Torbay: Proactive case management using the community virtual ward and the Devon Predictive Model*. 1–30. [www.kingsfund.org.uk](http://www.kingsfund.org.uk)
- Spadolini, M. B., Bernabei, R., & Casiddu, N. (2016). *Habitat per invecchiare: spazi per la vita attiva e protetta* (Fondazione ispirazione (Ed.); Quaderni d). Fondazione Ispirazione.

- Spinelli, G., Micocci, M., Martin, W., & Wang, Y.-H. (2019). From medical devices to everyday products: exploring cross-cultural perceptions of assistive technology. *Design for Health*, 3(2), 324–340. <https://doi.org/10.1080/24735132.2019.1680065>
- Steinhuibl, S. R., Muse, E. D., & Topol, E. J. (2013). Can Mobile Health Technologies Transform Health Care? *JAMA*, 310(22), 2395. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281078>
- Story, M. F. (2007). Applying the Principles of Universal Design to Medical Devices. In *Medical Instrumentation* (pp. 83–92). CRC Press.
- Story, M. F. (2010). Medical devices in home health care. In The National Academies Press (Ed.), *The Role of Human Factors in Home Health Care* (pp. 145–172).
- Talamo, A., Mellini, B., Camilli, M., Ventura, S., & Di Lucchio, L. (2015). An Organizational Perspective to the Creation of the Research Field. *Integrative Psychological and Behavioral Science* 2015 50:3, 50(3), 401–419. <https://doi.org/10.1007/S12124-015-9338-Y>
- Tanai, E., & Frantz, S. (2015). Pathophysiology of Heart Failure. *Comprehensive Physiology*, 6(1), 187–214. <https://doi.org/10.1002/cphy.c140055>
- Tangianu, F., Gnerre, P., Colombo, F., Frediani, R., Pinna, G., Berti, F., Mathieu, G., La Regina, M., Orlandini, F., Mazzone, A., Canale, C., Borioni, D., & Nardi, R. (2018). Could clustering of comorbidities be useful for better defining the internal medicine patients' complexity? *Italian Journal of Medicine*, 12(2), 137. <https://doi.org/10.4081/itjm.2018.940>
- Tangianu, F., & Nardi, R. (2019). Il clustering diseases in medicina interna come strumento di approccio alla complessità dei pazienti? *Italian Journal of Medicine*, 7(1), 1–154. <https://doi.org/10.4081/itjm.q.2019.8>
- Tello, J., Barbazza, E., & Kluhe, H. (2013). *Coordination and governance mechanisms to enable the conditions for integrated care of chronic conditions*. 13th international conference on integrated care.
- The Center for Universal Design. (1997). *The principles of universal design*. NC State University. [https://projects.ncsu.edu/ncsu/design/cud/about\\_ud/udprinciplestext.htm](https://projects.ncsu.edu/ncsu/design/cud/about_ud/udprinciplestext.htm)
- The European Commission. (n.d.). *Ageing policy*. Retrieved November 23, 2021, from [https://ec.europa.eu/employment\\_social/soc-prot/ageing/intro\\_en.htm](https://ec.europa.eu/employment_social/soc-prot/ageing/intro_en.htm)
- Thornton, J. (2020). The “virtual wards” supporting patients with covid-19 in the community. *BMJ*, 369. <https://doi.org/10.1136/BMJ.M2119>
- Tieszen, K. L., & New, J. P. (2003). Alternate site blood glucose testing: do patients prefer it? *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 20(4), 325–328. <https://doi.org/10.1046/J.1464-5491.2003.00927.X>
- Tomasoni, D., Adamo, M., Lombardi, C. M., & Metra, M. (2019). Highlights in heart failure. *ESC Heart Failure*, 6(6), 1105–1127. <https://doi.org/10.1002/ehf2.12555>
- Tosi, F., & Rinaldi, A. (2015). *Il design per l'home care: l'approccio human-centred design nel progetto dei dispositivi medici*. DIDA Press.
- Tosi, F., & Rinaldi, A. (2016). Ergonomia e Design per la sanità. Sicurezza e usabilità dei dispositivi medici e del packaging dei farmaci nell'Home care. *Rivista Italiana Di Ergonomia*, 10, 31–43. <https://flore.unifi.it/handle/2158/1009594>
- Tracy, M. (2020). Chronic design: toward an ethics of the unsolvable. In K. Christer, C. Craig, & P. Chamberlain (Eds.), *Proceedings of the 6th International Conference on Design4Health*. Sheffield: Sheffield Hallam University.
- Trifirò Gianluca, Crisafulli Salvatore, Puglisi Gabriele, racagni Giorgio, & Pani Luca. (2021). Terapie digitali come farmaci? *Tendenze Nuove, special 01*, 147–158. <https://doi.org/10.32032/TENDENZENS20210111.PDF>
- Tsekleves, E., & Cooper, R. (2017). *Design for Health*. Routledge.
- Tuch, A. N., Roth, S. P., Hornbæk, K., Opwis, K., & Bargas-Avila, J. A. (2012). Is beautiful really usable? Toward understanding the relation between usability, aesthetics, and affect in HCI. *Comput. Hum. Behav.*, 28, 1596–1607.
- Uliana, M. A., & Mosconi, M. (2018). Aspettando Borgo Mazzini Smart Cohousing. In A. F. L. Baratta, M. Farina, F. Finucci, G. Formica, A. Giancotti, L. Montuori, & V. Palmieri (Eds.), *Abitazioni Sicure e Inclusive per Anziani - Safe and Inclusive Housing for an Ageing Society* (pp. 109–118). Anteferma Edizioni. [www.abitazioniiperanziani.it](http://www.abitazioniiperanziani.it)

- van Hoof, J., Kort, H. S. M., Rutten, P. G. S., & Duijnste, M. S. H. (2011). Ageing-in-place with the use of ambient intelligence technology: Perspectives of older users. *International Journal of Medical Informatics*, 80(5), 310–331. <https://doi.org/10.1016/J.IJMEDINF.2011.02.010>
- Ventura, J. (2011). The Industrial Designer as Mediator and Semiotic Translator: Mediating Client's and User's Needs. *Design Principles and Practices: An International Journal*, 5(5), 73–80.
- Verbeek, P. P. (2008). Cyborg intentionality: Rethinking the phenomenology of human–technology relations. *Phenomenology and the Cognitive Sciences* 2008 7:3, 7(3), 387–395. <https://doi.org/10.1007/S11097-008-9099-X>
- Vetrano, D., & Vaccaro, K. (2017). *La babele dell'assistenza domiciliare in Italia: chi la fa, come si fa*.
- Vodafone UK. (2020). *Better health, connected health. How 5G and IoT Technology Can Transform Health and Social Care*. <https://newscentre.vodafone.co.uk/app/uploads/2020/11/Vodafone-5G-Health-Report.pdf>
- Wagner, E. H., Davis, C., Schaefer, J., Von Korff, M., & Austin, B. (1999). A survey of leading chronic disease management programs: are they consistent with the literature? *Managed Care Quarterly*, 7(3), 56–66.
- Waheed, S. (2020). Home Use Medical Devices. *Journal of Clinical Engineering*, 45(1), 72–76. <https://doi.org/10.1097/jce.0000000000000380>
- Ware, J. (2017, October 18). *FDA OKs First Prescription Digital Therapeutic*. Health Tech Insider. <https://healthtechinsider.com/2017/10/18/fda-oks-first-prescription-digital-therapeutic/>
- Weightman, A. P. H., Preston, N., Holt, R., Allsop, M., Levesley, M., & Bhakta, B. (2010). Engaging children in healthcare technology design: Developing rehabilitation technology for children with cerebral palsy. *Journal of Engineering Design*, 21(5), 579–600. <https://doi.org/10.1080/09544820802441092>
- Wilson, V. (2021). Diabetes education to provide the necessary self-management skills. *British Journal of Community Nursing*, 26(4), 199–201. <https://doi.org/10.12968/BJCN.2021.26.4.199>
- World Health Organization. (1998). *Health Promotion Glossary*. [https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR\\_Glossary\\_1998.pdf](https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR_Glossary_1998.pdf)
- World Health Organization. (2016). *Integrated care models: an overview Working document*. <http://www.euro.who.int/pubrequest>
- World Health Organization. (1986). *Ottawa Charter for Health Promotion*.
- World Health Organization. (2012). *Glossario O.M.S della promozione della salute* (E. Barbera & C. Tortone (Eds.)). Centro Regionale di Documentazione per la Promozione della Salute DoRS.
- World Health Organization. (2013a). *Measurement of and target-setting for well-being: an initiative by the WHO Regional Office for Europe*. <http://www.euro.who.int/pubrequest>
- World Health Organization. (2013b). *ROADMAP Strengthening people-centred health systems in the WHO European Region A Framework for Action towards Coordinated/Integrated Health Services Delivery (CIHSD)*. <http://www.euro.who.int/pubrequest>
- World Health Organization. (2020). *The top 10 causes of death*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
- World Health Organization. (2021, November 10). *Diabetes*. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- Woudstra, K., Tummers, M., Rovers, M. M., & Reuzel, R. (2021). Innovators' views on involving users and patients in surgical device development: a qualitative interview study. *BMJ Open*, 11(8). <https://doi.org/10.1136/BMJOPEN-2021-050801>
- Wu, M., & Luo, J. (2019). Wearable technology applications in healthcare: A literature review. *Online Journal of Nursing Informatics Contributors*, 23(3). <https://www.himss.org/resources/wearable-technology-applications-healthcare-literature-review>
- Yang, F., Al Mahmud, A., & Wang, T. (2021). User knowledge factors that hinder the design of new home healthcare devices: investigating thirty-eight devices and their manufacturers. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/S12911-021-01464-3>
- Zahedi, M. (2008). Designer as mediator: An innovative model for designing interactive devices within the user-centered approach. *Proceedings - The 8th IEEE International Conference on Advanced Learning Technologies, ICALT 2008*, 344–345. <https://doi.org/10.1109/ICALT.2008.96>

- Zayas-Cabán, T., & S. Valdez, R. (2012). Human Factors and Ergonomics in Home Care. In P. Carayon (Ed.), *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*. CRC Press.
- Zhao, X., & Bai, X. (2010). The application of FMEA method in the risk management of medical device during the lifecycle. *2010 2nd International Conference on E-Business and Information System Security, EBISS2010*, 455–458. <https://doi.org/10.1109/EBISS.2010.5473713>
- Zheng, J., Wang, Y., Zhang, J., Guo, W., Yang, X., Luo, L., Jiao, W., Hu, X., Yu, Z., Wang, C., Zhu, L., Yang, Z., Zhang, M., Xie, F., Jia, Y., Li, B., Li, Z., Dong, Q., & Niu, H. (2020). 5G ultra-remote robot-assisted laparoscopic surgery in China. *Surgical Endoscopy*, *34*(11), 5172–5180. <https://doi.org/10.1007/S00464-020-07823-X>
- Ziefle, M., & Schaar, A. K. (2014). Technology Acceptance by Patients: Empowerment and Stigma. In Joost van Hoof, G. Demiris, & E. J. M. Wouters (Eds.), *Handbook of Smart Homes, Health Care and Well-Being* (pp. 1–10). Springer International Publishing. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-01904-8\\_34-1](https://doi.org/10.1007/978-3-319-01904-8_34-1)
- Ziegler, R., & Neu, A. (2018). Diabetes in Childhood and Adolescence. *Deutsches Ärzteblatt International*, *115*(9), 146–156. <https://doi.org/10.3238/ARZTEBL.2018.0146>
- Zorloni, L. (2021). Futuro (da) remoto. *Wired*, *96*(135–138).
- Zweig, M., Shen, J., & Jug, L. (2017). Healthcare consumers in a digital transition. *Rock Health*. [https://www.mendeley.com/catalogue/e59a78b8-a773-3e85-a8d4-20f8a07038f8/?utm\\_source=desktop&utm\\_medium=1.19.8&utm\\_campaign=open\\_catalog&userDocumentId=%7B3700f53f-5c32-38c4-a463-be73a6292607%7D](https://www.mendeley.com/catalogue/e59a78b8-a773-3e85-a8d4-20f8a07038f8/?utm_source=desktop&utm_medium=1.19.8&utm_campaign=open_catalog&userDocumentId=%7B3700f53f-5c32-38c4-a463-be73a6292607%7D)





## **Verso una cura senza distanze**

La cura è entrata ormai a gran voce nei dibattiti sulle crisi e le trasformazioni contemporanee.

La centralità che ricopre la struttura ospedaliera nell'organizzazione sanitaria odierna sta dimostrando la sua inefficacia nella costruzione di un servizio resiliente, capace di modellarsi sulle mutevoli esigenze dei cittadini. Una situazione che la pandemia ha drasticamente evidenziato. La volontà e lo sforzo di indirizzare la sanità sul territorio, nell'ottica della deospedalizzazione, hanno portato alla considerazione di nuovi luoghi della salute, in una rete capillare in cui la casa diviene punto nevralgico.

Questa tesi si inserisce nel dibattito sulla progettazione di nuovi sistemi e prodotti per i servizi domiciliari di assistenza e cura, in una visione futura di telemedicina a misura d'uomo; a dimostrazione che in un campo in totale e recente trasformazione, il design e il saper fare del designer hanno reali opportunità di intervento proattivo.