

Scenario di ricerca

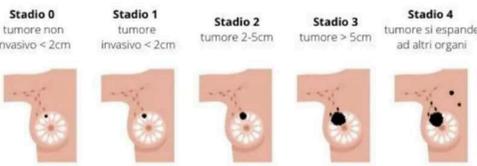


OBIETTIVI PER LO SVILUPPO SOSTENIBILE

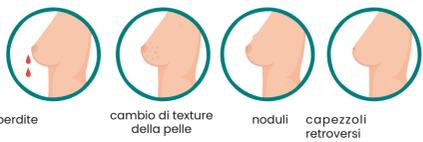


CANCRO AL SENO

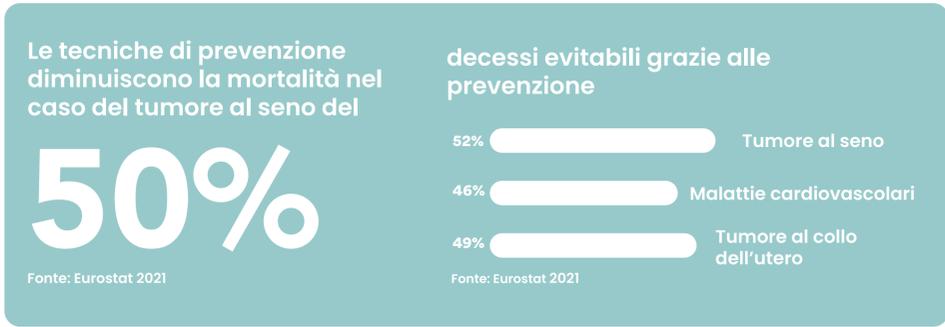
Il cancro al seno è dovuto alla moltiplicazione incontrollata di alcune cellule della ghiandola mammaria che si trasformano in cellule maligne e acquisiscono la capacità di staccarsi dal tessuto che le ha generate per invadere quelli circostanti e, col tempo, anche organi più lontani



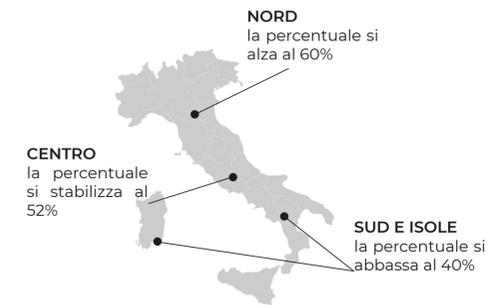
Sintomi visibili



Mutazioni genetiche che possono portare al cancro al seno



DATI ITALIANI SULLA PREVENZIONE

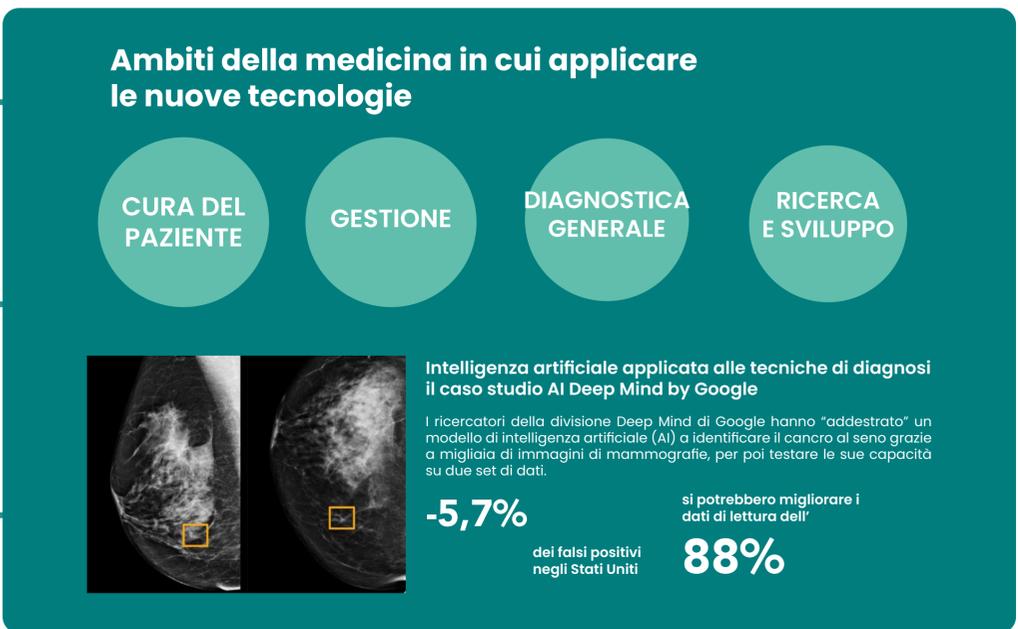
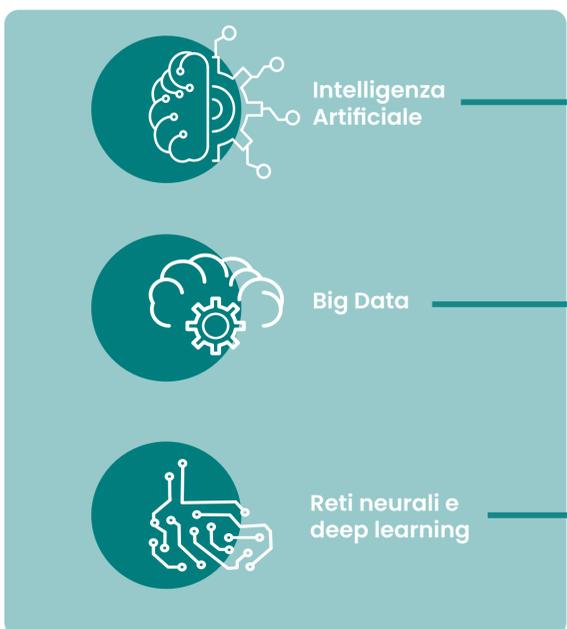


4 milioni di inviti in meno

2,5 milioni di mancati esami

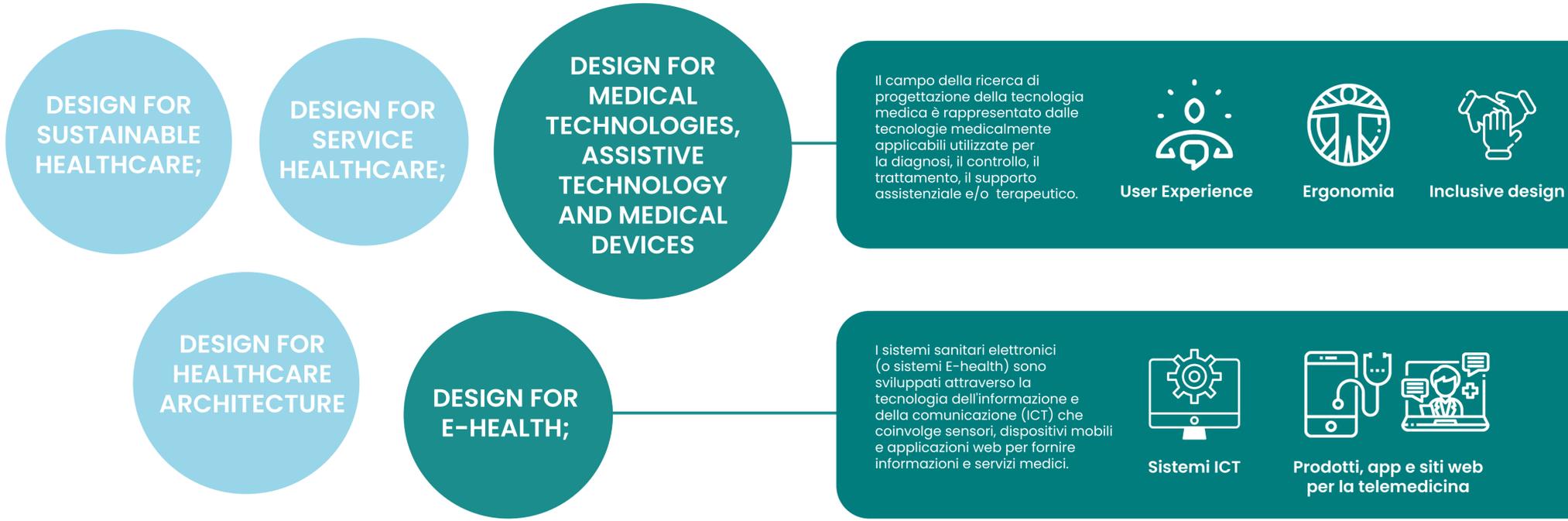


nuove tecnologie a servizio della medicina preventiva

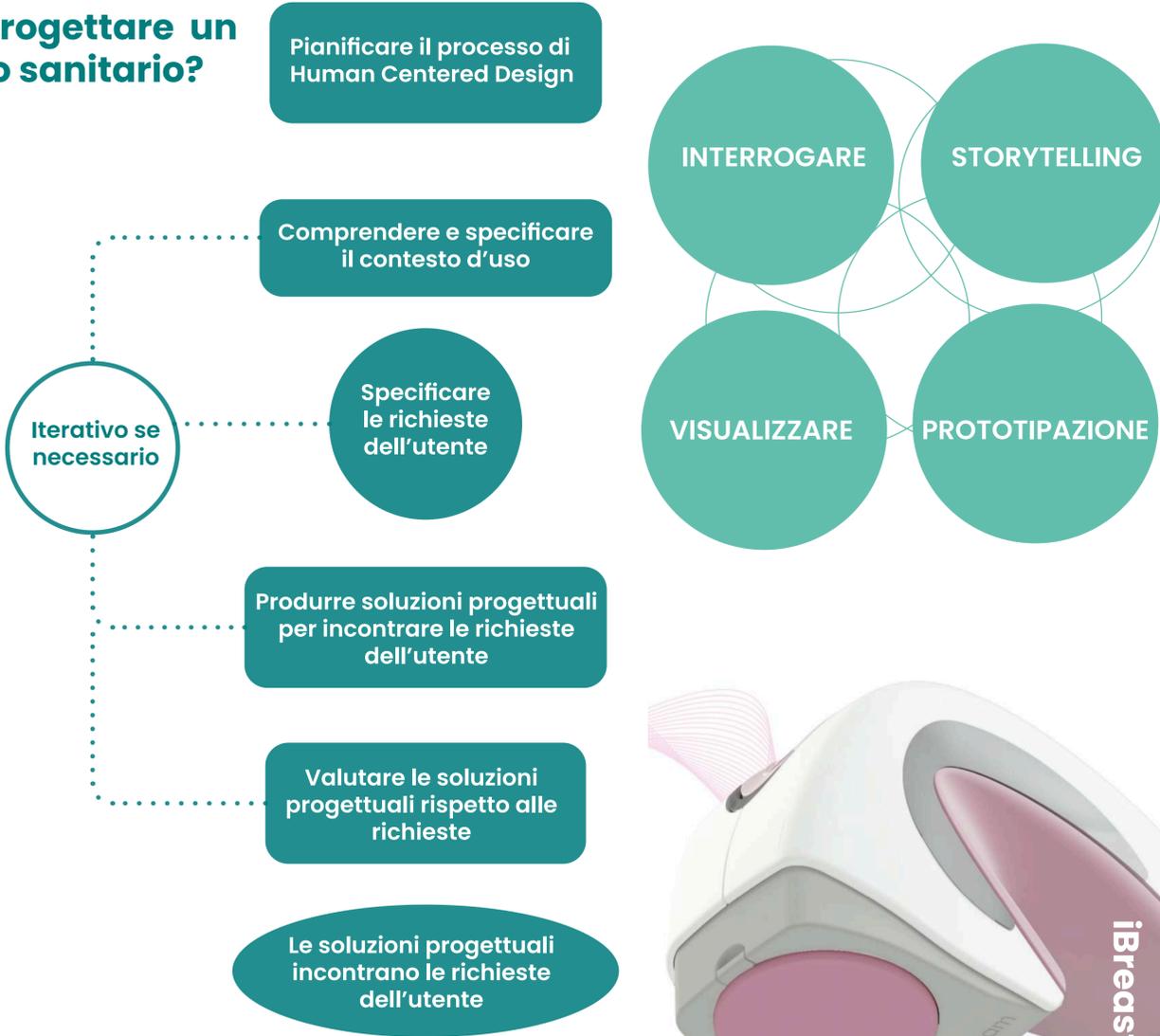


Health design

Aree di ricerca in Health Design



Come progettare un prodotto sanitario?



NORMATIVE TECNICHE DI PRODUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

dispositivi non invasivi		dispositivi invasivi	
Classe I	Classe II	Classe II	Classe III
dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di detta classe sono individuabili anche due sottoclassi:	dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa	dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa	dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali e alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali

Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.



Casi studio

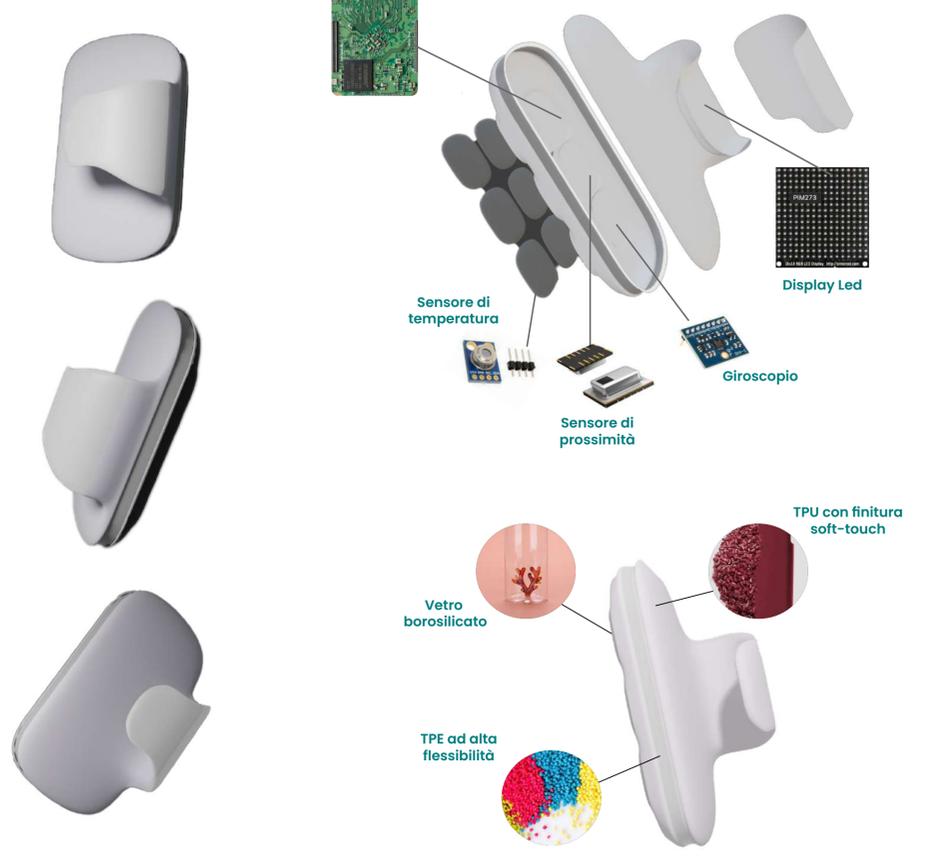
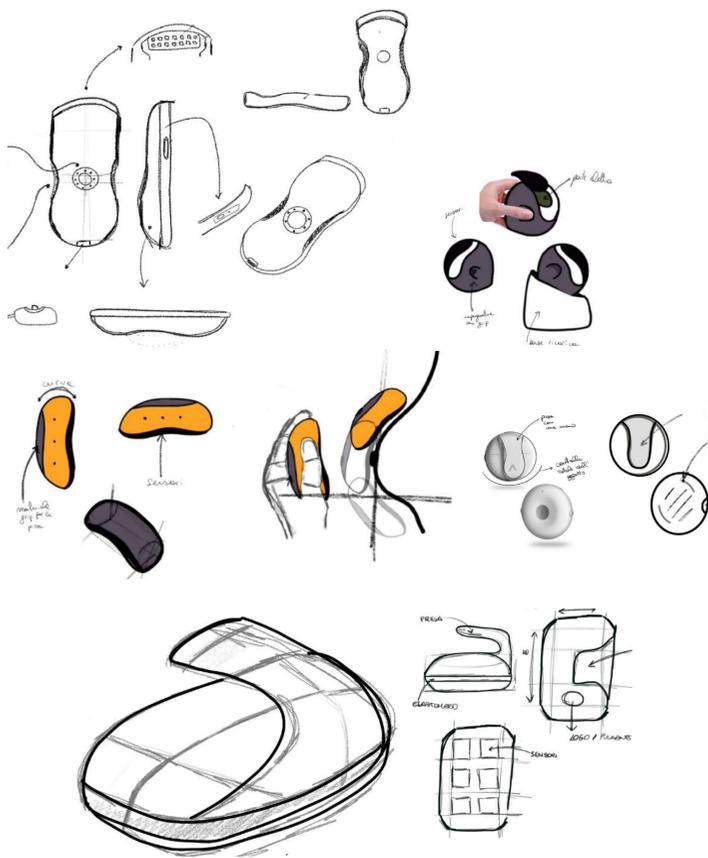


BeReast

Dal concept al prodotto

BeReast è un dispositivo di prevenzione secondaria per il tumore al seno, che utilizza la tecnica dell'**angiotermografia** per individuare masse sospette nel corpo del paziente.

Grazie al supporto della rete neurale riesce ad individuare masse sospette invitando il paziente a fare un esame più approfondito. Tutto questo con l'aiuto fondamentale di un **applicazione che guida il paziente** durante tutta la procedura: dallo svolgimento dell'esame alla lettura dei risultati.



BeReast



BeReast



Painless

Sempre con te

Reminder personalizzati

Guida all'uso tramite app

Per tutti senza distinzioni

Cliniche convenzionate

Risultati immediati



54mila

casi di cancro al seno in Italia nel 2022

La prevenzione salva la vita del

50%

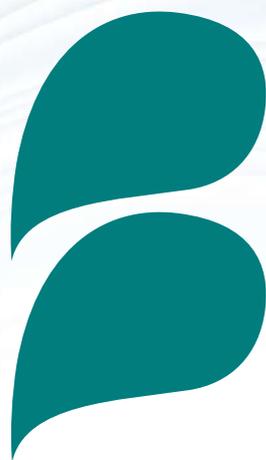
Intelligenza artificiale sicura e affidabile

Angietermografia dinamica senza radiazioni e senza dolore

Esami condivisibili in real time con gli specialisti convenzionati

La prevenzione del cancro al seno dove e quando vuoi





BeReast

Dispositivo user-friendly per la
prevenzione del cancro al seno

Tesi di Laurea Magistrale in Design per l'innovazione digitale (LM-12)

Studentessa: **Giulia Maria Paternò**
Relatrice: **Prof.ssa Lucia Pietroni**



SAAD
Scuola di Ateneo

Architettura e Design
Eduardo Vittoria
Università di Camerino



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO
SCUOLA DI ARCHITETTURA E DESIGN “E. VITTORIA”

CORSO DI LAUREA IN

Design per l'Innovazione Digitale (LM-12)

.....

BeReast - Design di un dispositivo user-friendly per la
prevenzione del cancro al seno

.....
.....
.....

Laureando/a
Nome..... Giulia Maria Paternò

Relatore
Nome..... Lucia Pietroni

Firma..... *Giulia Maria Paternò*

Firma..... *Lucia Pietroni*

ANNO ACCADEMICO..... 2021-22

BeReast

Dispositivo user-friendly per la
prevenzione del cancro al seno

Tesi di Laurea Magistrale in Design per l'innovazione digitale (LM-12)

Studentessa: **Giulia Maria Paternò**

Relatrice: **Prof.ssa Lucia Pietroni**



S A A D
Scuola di Ateneo

Architettura e Design
Eduardo Vittoria
Università di Camerino

INDICE

KEYWORDS

ABSTRACT

- 1 I NUOVI SCENARI DELLA SALUTE**
Evoluzione del concetto di salute
I fattori di rischio per la salute
Deospedalizzazione
Patient Innovation **10 – 21**
- 2 CANCRO AL SENO E PREVENZIONE**
Cancro al seno
Definizione e livelli di prevenzione
Piano di Prevenzione Nazionale
Analisi dei dati **23 – 41**
- 3 TECNOLOGIE DIGITALI A SERVIZIO DELLA DIAGNOSTICA MEDICA**
Intelligenza artificiale
Big data
Reti Neurali e Deep Learning
Tecniche di diagnosi **41 – 61**
- 4 HEALTH DESIGN**
Definizioni e aree di interesse
Progettare per la sanità
Progettare un dispositivo medico
Human centered Design
Design per l'Home care
Health Design Thinking
Intervista ai protagonisti **62 – 120**

5

CASI STUDIO

Casi studio Prevenzione del cancro al seno
Casi studio Health Design

121 – 129

6

ANALISI DELLO STATO DELL'ARTE E SVILUPPO CONCEPT

Analisi degli elementi mancanti
Ipotesi di sviluppo
Studio della proposta formale
Evoluzione della proposta formale
Proposta formale finale

129 – 151

7

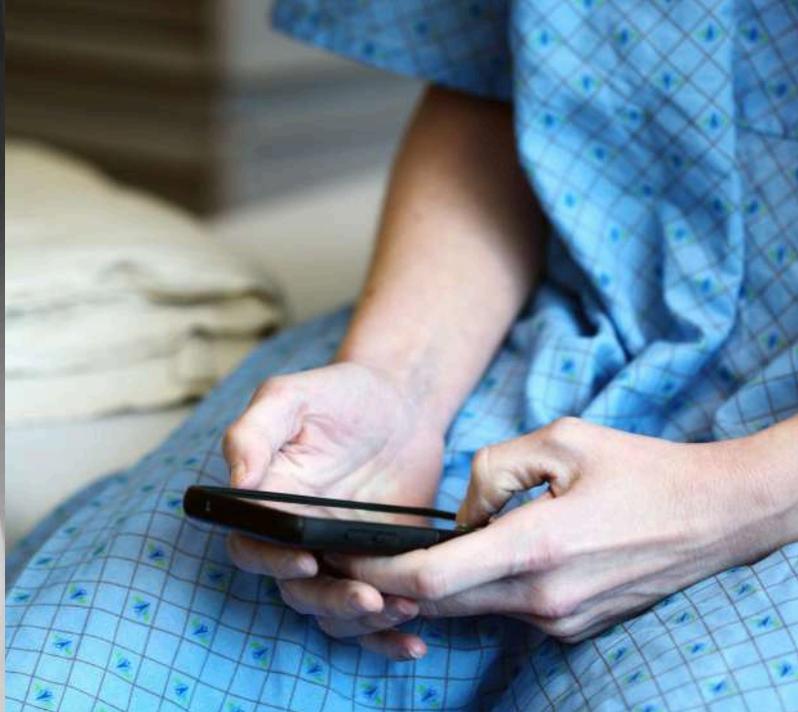
BEREAST – PROPOSTA PROGETTUALE FINALE

Progettazione del dispositivo
Materiali
Hardware e componentistica
Ingombri e tavole tecniche
Sviluppo software e rete neurale
Funzionamento dispositivo e workflow
BeReast – applicazione
Interfaccia applicazione
Storytelling
Comunicazione per la sanità
Sviluppo identità visiva

152 – 191

CONCLUSIONI FINALI

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA



prevenzione

salute

health design

intelligenza artificiale

human centered design

Abstract

In questo progetto di ricerca viene affrontato il tema della prevenzione, in particolare la prevenzione del cancro al seno cercando di individuare i problemi e le mancanze delle attuali pratiche di prevenzione. Durante tutto il processo di ricerca l'obiettivo fondamentale è stato tramite il contributo del design individuare delle pratiche di prima autodiagnosi che il paziente potesse fare senza doversi recare in strutture apposite, almeno per la prima parte della prevenzione.

La prevenzione è fondamentale in molti campi della medicina, soprattutto su alcune patologie come il cancro alla mammella e il cancro alla prostata insieme ad alcune malattie cardiovascolari come ictus ed infarti.

Il cancro al seno rappresenta la neoplasia più diffusa in Italia con 54.976 casi nel 2022 e al primo posto delle cause di morte tra le donne. Grazie alla prevenzione (in particolare quella primaria e secondaria) è possibile ridurre la mortalità (del 52%) soprattutto nei casi più precoci e più giovani.

La patient innovation e l'alfabetizzazione del paziente sono fondamentali per aumentare le pratiche di prevenzione e per incoraggiare le persone ad effettuarle periodicamente, visto che attualmente è il problema più importante (quasi 40% dei pazienti non effettua una seconda mammografia, nel caso degli uomini la quasi totalità non ha mai effettuato un controllo). La prevenzione infatti si scontra con quelli che sono i problemi sociali e culturali del mondo moderno, impedendo lo sviluppo di pratiche periodiche e dimezzando le probabilità di sopravvivenza.

Le nuove tecnologie in questo campo della prevenzione sono già molto diffuse, infatti tramite l'intelligenza artificiale e l'aiuto dei big data sono stati sviluppati diversi algoritmi che riescono ad aiutare i medici nella diagnosi più accurata di neoplasia di diverso genere.

Attualmente la maggior parte dei prodotti che offrono strategie di prevenzione sono poco efficaci (soprattutto nelle prime fasi della malattia) oppure sono molto difficili da utilizzare. Ma in particolare presentano delle mancanze funzionali come la personalizzazione della procedura in base al tipo di paziente, la presenza di reminder per effettuare periodicamente la procedura e la guida, fondamentale per la corretta riuscita dell'esame e dell'alfabetizzazione del paziente.

1

I nuovi scenari della salute

Evoluzione del concetto di salute
I fattori di rischio per la salute
Deospedalizzazione
Patient Innovation





EVOLUZIONE DEL CONCETTO DI SALUTE

L'elaborato di ricerca si pone di fronte l'ambizioso obiettivo di creare un dispositivo di prevenzione secondaria per il cancro al seno. Con il contributo del design si vuole infatti creare un prodotto non solo di facile utilizzo ma soprattutto si vuole inserire all'interno della routine delle persone di tutto il mondo un momento per la prevenzione. La ricerca sul tema e su cosa affrontare è iniziata analizzando gli obiettivi posti dall'ONU nella sua agenda 2030

Nel settembre 2015, più di 150 leader internazionali si sono riuniti alle Nazioni Unite per contribuire allo sviluppo globale, promuovere il benessere umano e proteggere l'ambiente. L'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile, approvata dalla comunità delle nazioni, si basa su 17 obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS/SDG) e 169 sotto-obiettivi volti a sradicare la povertà, eliminare le disuguaglianze e promuovere lo sviluppo sociale ed economico. Inoltre, affrontano aspetti di fondamentale importanza per lo sviluppo sostenibile, come affrontare il cambiamento climatico e costruire società pacifiche entro il 2030. La validità universale degli SDGs significa che tutti i paesi devono contribuire al loro raggiungimento sulla propria base. capacità. In particolare io con la mia ricerca mi sono concentrata sull'obiettivo 3: assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età.



17 obiettivi dell'Agenda 2030 dell'ONU, evidenziato in particolare l'obiettivo 3 (assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età)

“Per raggiungere lo sviluppo sostenibile è fondamentale garantire una vita sana e promuovere il benessere di tutti a tutte le età. Sono stati fatti grandi progressi per quanto riguarda l’aumento dell’aspettativa di vita e la riduzione di alcune delle cause di morte più comuni legate alla mortalità infantile e materna. Sono stati compiuti significativi progressi nell’accesso all’acqua pulita e all’igiene, nella riduzione della malaria, della tubercolosi, della poliomielite e della diffusione dell’HIV/AIDS. Nonostante ciò, sono necessari molti altri sforzi per sradicare completamente un’ampia varietà di malattie e affrontare numerose e diverse questioni relative alla salute, siano esse recenti o persistenti nel tempo”

Agenda ONU 2030 (25 settembre 2015)

Tutelare e difendere la salute è una delle sfide della nostra civiltà per la sua notevole importanza rispetto a tutte le altre variabili della vita umana. Evitare l’insorgenza di malattie, in particolare pandemie, richiede una maggiore consapevolezza collettiva ma soprattutto individuale. Salute significa essere in equilibrio con chi siamo oggi e con tutto ciò che ci circonda: il proprio ambiente, il proprio tempo, dal tempo del lavoro a quello della famiglia, dall’uso del tempo libero al tempo dell’impegno civico. È ormai generalmente accettato che effettivi miglioramenti della qualità della vita e della salute richiedano necessariamente una combinazione di molteplici fattori, dall’individuo e dall’ambiente all’economia e alla società. Tutte queste dimensioni descrivono la salute come un processo in evoluzione, sempre aperto

Per salute si intende solitamente lo stato di efficienza fisica di un individuo, che, a seconda dell’età, è uno stato di relativa salute fisica e psichica, caratterizzato dall’assenza di situazioni che rendono difficile la vita quotidiana. Grazie ai progressi della medicina, questo stato di salute fisica e mentale è oggi riconosciuto come il raggiungimento di qualità e longevità ottimali attraverso il mantenimento e il ripristino di uno stato di benessere, anche mentale¹



Il concetto di "salute" è stato definito per la prima volta nel 1948, dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) come uno *"stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia"*, viene considerata un diritto e come tale si pone alla base di tutti gli altri diritti fondamentali che spettano alle persone². I compiti assegnati agli Stati e ai loro dipartimenti da questo principio vanno ben oltre la semplice amministrazione del sistema sanitario. Dovrebbero essere responsabili dell'identificazione e del tentativo di modificare, attraverso opportune coalizioni, quei fattori che influiscono negativamente sulla salute collettiva promuovendo al contempo quelli che sono benefici

Circa quaranta anni dopo, nel 1986, l'Oms presenta la Carta di Ottawa³ come risposta all'esigenza sempre più diffusa di un nuovo movimento mondiale per la salute. Il documento si basa sulla teoria socio-ecologica della salute ponendo l'accento sul legame inestricabile tra l'uomo e i sottosistemi che compongono l'ecosistema nel quale vive (famiglia, comunità, ambiente fisico e socio-culturale). Su queste premesse la Carta definisce il concetto di "promozione della salute" come il processo che consente alle persone di esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla. Secondo la Carta di Ottawa, promuovere la salute significa:

- costruire una politica pubblica per la tutela della salute
- creare ambienti capaci di offrire sostegno
- rafforzare l'azione della comunità
- sviluppare le capacità personali
- riorientare i servizi sanitari.

In una riunione dell'OMS del 1998 è stata proposta la modifica della definizione originaria del concetto di salute nei seguenti termini: *"La salute è uno stato dinamico di completo benessere fisico, mentale, sociale e spirituale, non mera assenza di malattia"*

La salute è quindi vista come una risorsa piuttosto che come un obiettivo di vita. Pertanto, la promozione della salute non è di competenza esclusiva del settore sanitario e richiede un'azione sinergica e intersettoriale con altri settori sociali.

Negli ultimi decenni, la presa di coscienza globale del rapporto di interdipendenza che si instaura tra ambiente e individuo ha fortemen-



te influenzato sia le tematiche generali relative alla promozione della salute, sia gli studi che sono stati condotti al fine di comprendere le leggi che regolano l'adozione di stili di vita salutari e i processi di cambiamento dei comportamenti a rischio. La centralità degli stili di vita nel determinare lo stato di salute e il benessere dei giovani (e quindi anche la loro salute futura di persone adulte) è una delle importanti acquisizioni del moderno approccio alla promozione della salute di cui devono tenere conto la ricerca socio-sanitaria, le azioni politiche e i programmi di educazione. Ogni intervento di educazione e promozione della salute deve anche tener conto della conoscenza delle disuguaglianze sociali, in particolare nell'accesso ai servizi e all'informazione stessa, allo scopo di individuare correttamente e raggiungere al meglio i gruppi di popolazione più a rischio⁴

Come accennato in precedenza, l'organismo internazionale legato alla salute è l'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS, fondata nel 1948 con sede a Ginevra e agenzia delle Nazioni Unite. È specializzato in questioni sanitarie e coinvolge 194 Stati membri di tutto il mondo suddivisi in 6 regioni (Europa, Americhe, Africa, Mediterraneo orientale, Pacifico occidentale e Pacifico occidentale). Asia sud-orientale). L'OMS è l'agenzia di direzione e coordinamento per la salute all'interno del sistema delle Nazioni Unite. Tra gli altri compiti, si impegna a fornire consulenza su problemi di salute globale, condurre la ricerca sanitaria, stabilire parametri di riferimento e standard e formulare opzioni di politica sanitaria. fornisce inoltre assistenza tecnica agli Stati membri, monitora e valuta le tendenze sanitarie, finanzia la ricerca medica e fornisce soccorsi di emergenza in caso di calamità.

Attraverso i suoi programmi, l'OMS lavora anche per migliorare le condizioni nutrizionali, abitative, sanitarie e di lavoro in tutto il mondo. L'OMS oggi si trova a operare in un ambiente sempre più complesso e in rapida evoluzione, in cui i confini delle azioni di sanità pubblica diventano più fluidi, espandendosi in altre aree, con un impatto sulle prospettive e sugli esiti di salute. La risposta dell'OMS a queste sfide è delineata in un programma in sei punti:

- due obiettivi sanitari: promuovere lo sviluppo e rafforzare la sicurezza sanitaria;
- due esigenze strategiche: rafforzare i sistemi sanitari e valorizzare la ricerca, l'informazione e le prove scientifiche;
- due aree di attività: rafforzare le partnership e migliorare le performance.

¹Enciclopedia Treccani, definizione Salute

²World Health Organization [WHO] (New York, 1948)

³Carta di Ottawa per la promozione della salute, prima conferenza internazionale sulla Promozione della Salute (Ottawa, Canada, 7-21 novembre 1986)

⁴Riunione dell'OMS del 1998

⁵Istituto Superiore di Sanità, EpiCentro - L'epidemiologia per la sanità pubblica (23 aprile 2018)

I FATTORI DI RISCHIO PER LA SALUTE

La salute e il benessere sono influenzati da molti fattori: quelli associati a cattiva salute, disabilità, malattia o morte sono chiamati fattori di rischio. Un fattore di rischio è un tratto, una condizione o un comportamento che aumenta la probabilità di una malattia o di un infortunio. I fattori di rischio spesso compaiono individualmente, ma in realtà non si verificano singolarmente. Coesistono e spesso interagiscono tra loro. L'invecchiamento della popolazione e una maggiore aspettativa di vita hanno portato a un aumento delle malattie con costi di trattamento a lungo termine relativamente elevati. La crescente domanda di assistenza sanitaria sta mettendo il settore sotto pressione sul bilancio. In generale, i fattori di rischio possono essere suddivisi nei seguenti gruppi⁶

FATTORI DI RISCHIO COMPORTAMENTALI

Associati ad "azioni" che l'individuo ha scelto di fare. Possono essere eliminati o ridotti tramite scelte di stile di vita o comportamentali.

Esempi di fattori di rischio di questo tipo comprendono:

- consumo di tabacco da fumo
- consumo eccessivo di alcolici
- scelte nutrizionali
- mancanza di attività fisica

FATTORI DI RISCHIO FISIOLOGICI

Relativi all'organismo o alla biologia individuale. Possono essere influenzati da una combinazione di fattori genetici, di stile di vita e altri fattori generici.

Esempi di fattori di rischio di questo tipo comprendono:

- stato di sovrappeso o obesità
- pressione arteriosa elevata
- livelli elevati di colesterolo nel sangue

FATTORI DI RISCHIO DEMOGRAFICI

Relativi alla popolazione generale.

Esempi di fattori di rischio di questo tipo comprendono:

- età
- sesso
- sottogruppi di popolazione, come l'occupazione, la religione o il reddito.

FATTORI DI RISCHIO AMBIENTALI

Comprendono un'ampia gamma di tematiche quali fattori sociali, economici, culturali e politici così come fisici, chimici e biologici.

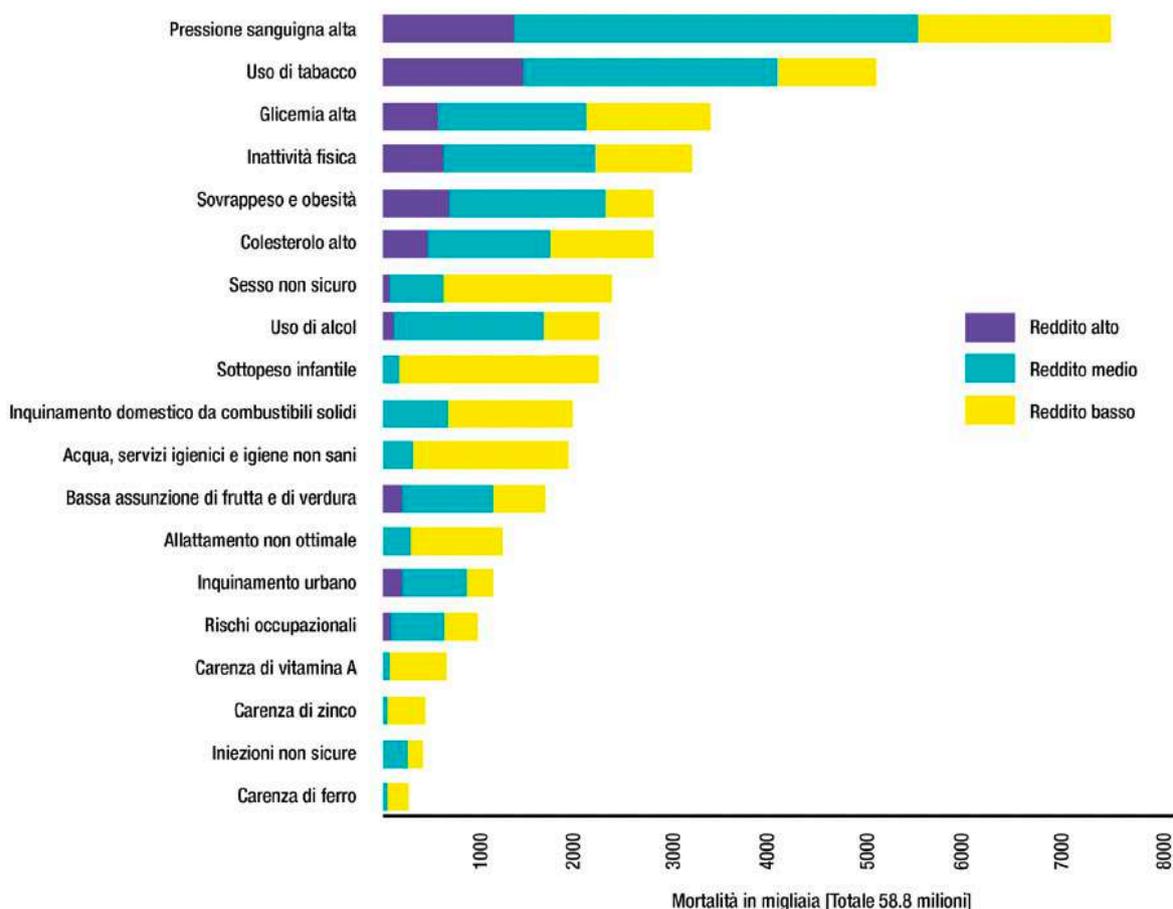
Esempi di fattori di rischio di questo tipo comprendono:

- accesso ad acqua pulita e igiene
- rischi sul posto di lavoro
- inquinamento atmosferico
- ambiente sociale.

FATTORI DI RISCHIO GENETICI

Sono associati ai geni di un individuo.

Alcune malattie, come la fibrosi cistica e la distrofia muscolare, hanno origine interamente dal corredo genetico di un individuo. Molte altre malattie, come l'asma o il diabete, riflettono l'interazione tra i geni dell'individuo e fattori ambientali.



Decessi attribuiti a 19 principali fattori di rischio per livello di reddito nazionale.. Fonte originale: World Health Organization 2009a, pag. 10. Immagine elaborata da Mattia Pistoiesi in Design & Usabilità in ambito sanitario (Franco Angeli 2020, Milano - pag 21)

Le malattie croniche non trasmissibili (MNT) sono la principale causa di morte in tutto il mondo. Queste principali malattie - malattie cardiovascolari, cancro, malattie polmonari croniche e diabete - sono responsabili ogni anno del maggior numero di decessi registrati nel mondo. Queste morti premature sono causate da molti fattori e alcuni di questi sono legati a comportamenti individuali come bere, fumare, alimentazione scorretta e inattività, che possono contribuire a gravi problemi di salute. Le misure. Le politiche sanitarie hanno il potenziale per influenzare lo sviluppo degli stili di vita.

Qualsiasi piano d'azione che affronti i fattori di rischio, promuova stili di vita sani e assicuri la prevenzione delle malattie include e adotta una tabella di marcia e un elenco di opzioni che iniziano essenzialmente dalle politiche, ma sviluppano necessariamente un'azione coordinata e coerente a tutti i livelli, dal locale al globale.

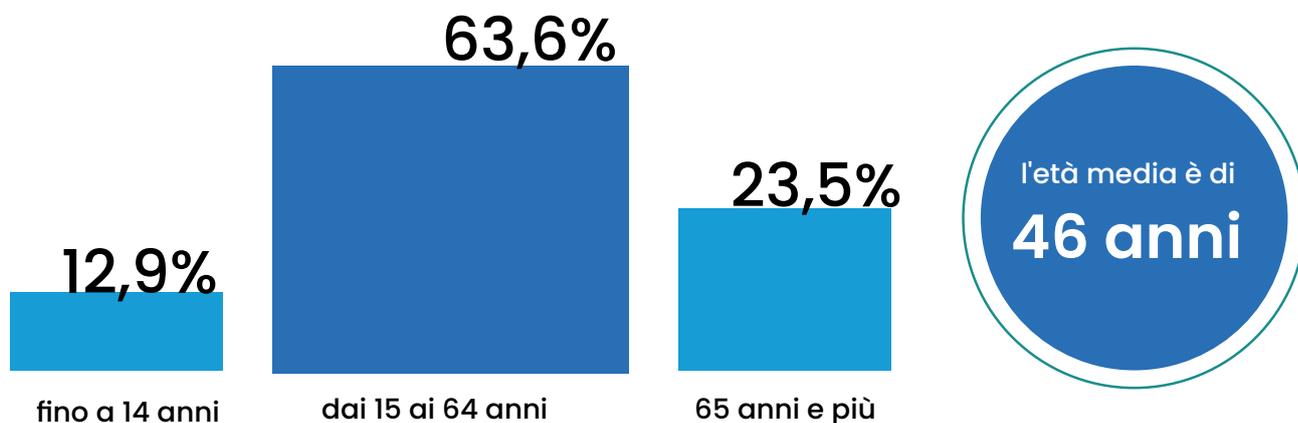
Il Piano di azione globale per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili 2013-2020 si sviluppa, attraverso l'analisi di azioni consistenti e di valutata efficacia, in una prospettiva complessiva tesa alla riduzione del carico di malattia nella popolazione, attraverso il raggiungimento di nove obiettivi globali tesi alla riduzione relativa del 25% della mortalità prematura da malattie cardiovascolari, cancro, diabete e malattie respiratorie croniche entro il 2025. Le quattro principali categorie di MNT citate, responsabili del maggior contributo alla morbilità, alla disabilità e alla mortalità generale e per cause specifiche, sono contrastabili attraverso azioni specifiche di prevenzione, da rivolgere al contrasto dei quattro principali fattori di rischio comportamentali: consumo di alcol, uso di tabacco, alimentazione scorretta e inattività fisica. In estrema sintesi, come sottolinea l'OMS, molto si può fare se si considera, nelle politiche di prevenzione, che le condizioni in cui le persone vivono e lavorano ed il loro stile di vita influenzano la loro salute e la qualità della vita. L'obiettivo finale della riduzione del 25% della mortalità prematura da MNT entro il 2025 rappresenterà, anche per l'Italia, lo scopo finale e complessivo di un'azione complessa, mirata a fornire le basi comuni di intervento e gli elementi utili per la sensibilizzazione, rafforzando l'impegno nelle policy dedicate e la promozione di un'azione globale per affrontare queste malattie invalidanti e mortali⁷

⁶ Joseph C. Sengen, *Concise Dictionary of Modern Medicine*, New York, McGraw-Hill, 2006

⁷ Fattori di rischio, stili di vita e prevenzione, Rapporto Osservasalute 2015

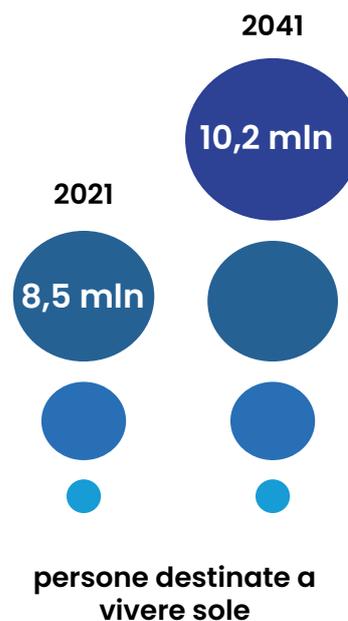
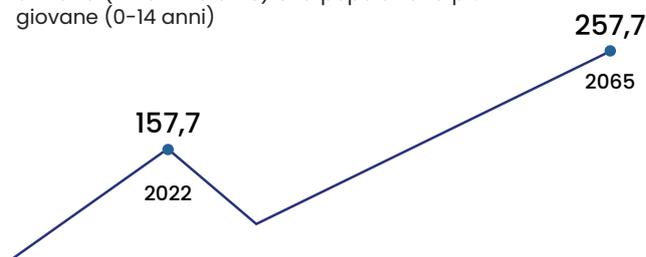
DEOSPEDALIZZAZIONE

Grazie alla prevenzione si può prolungare la vita, e grazie alle nuove tecnologie si possono produrre farmaci che ci aiutano a vivere più a lungo. L'Italia si trova molto avvantaggiata sull'aspetto della prevenzione, perché le persone hanno comportamenti corretti sulla salute (dieta opportuna, movimento, mantenimento del cervello attivo, cura delle relazioni) e attenzione verso se stessi. Ma come negli altri Paesi a sviluppo avanzato, l'Italia si presenta oggi con una struttura per età fortemente squilibrata. Secondo quanto riportato dall'Istat⁹ nel 2022:



l'indice di vecchiaia* della popolazione

*rapporto di composizione tra la popolazione anziana (65 anni e oltre) e la popolazione più giovane (0-14 anni)



Il contrasto alla diffusione delle patologie croniche promosso dal WHO, anche con il recente programma Health 2020, assume particolare rilevanza in Paesi come l'Italia, che presenta uno dei più elevati tassi di invecchiamento in ambito europeo e internazionale. Gli individui che presentano patologie croniche gravi, con morbosità o limitazioni funzionali o in condizioni di invalidità, assorbono, come prevedibile, una quota rilevante di servizi sanitari. È stato dimostrato che anche la sola cattiva percezione dello stato di salute comporta un maggior consumo di prestazioni sanitarie.

Il SSN si troverà a fronteggiare un'accresciuta domanda di cure e un aumento dei costi, ma i fondi a disposizione si ridurranno in linea con le rigorose "misure di austerità" imposte sui conti pubblici. Una ricerca condotta dall'azienda olandese Philips nel 2016¹⁰ dimostra che i sistemi sanitari sono in trasformazione e, di conseguenza, i trend principali che emergono dallo studio condotto sono così riassunti:

- le risorse limitate dei sistemi sanitari promuovono il cambiamento verso un'assistenza di base che riduca i costi, favorisca l'accesso e migliori le prestazioni;
- l'invecchiamento della popolazione in tutto il mondo e l'aumento delle malattie croniche impongono un cambiamento verso un sistema sanitario più efficiente con cure migliori e costi minori;
- il maggior coinvolgimento dei consumatori e una crescente attenzione al proprio stato di salute creano interessanti opportunità nell'area della prevenzione;
- la digitalizzazione del sistema sanitario permetterà il rinnovamento organizzativo e tecnologico dei processi di cura. Il cittadino assumerà un ruolo attivo nella propria salute, mentre si svilupperanno nuove competenze per gli operatori sanitari.

I livelli di ospedalizzazione e la frequenza di consumo di farmaci nel nostro Paese sono inferiori alla media europea, nonostante l'Italia sia tra i Paesi con la popolazione più anziana. Il tasso di ricovero italiano degli ultrasessantacinquenni si colloca all'ottavo posto della graduatoria dei Paesi dell'Unione Europea. La presenza di problemi di salute o di gravi limitazioni, come atteso, fa aumentare i consumi sanitari degli anziani: coloro che sono affetti da malattie croniche si ricoverano 1,5 volte di più della media e oltre 2 volte se hanno una grave riduzione di autonomia nella cura della persona.¹¹

Con l'aumento delle patologie croniche, come riportato nei paragrafi precedenti, crescerà inevitabilmente il bisogno di diagnostica e di monitoraggio. L'organizzazione assistenziale, nonostante i buoni propositi, è ancora prettamente "ospedalocentrica". D'altro canto le patologie che richiedono continuità assistenziale sono sempre in aumento e l'attuale organizzazione dei servizi non riesce a far fronte in modo adeguato alla deospedalizzazione precoce del paziente. Per far fronte alle attuali difficoltà di sostenibilità economica dei sistemi sanitari, sia il progresso della conoscenza scientifica sia il progresso della tecnologia sembrano offrire possibilità sempre più raffinate e differenziate, cambiando in un certo senso l'erogazione della prestazione sanitaria. Un possibile scenario è offerto dalla deospedalizzazione.

Talvolta con questo concetto si intende semplicemente fare riferimento alla diminuzione del numero di ricoveri ordinari (o, in qualche caso, di ricoveri totali), in quanto la semplice diminuzione dei ricoveri ordinari è ritenuta di per sé un processo positivo (auspicabile) per il servizio sanita-

rio; altre volte ci si riferisce al passaggio dai ricoveri ordinari ai ricoveri in day hospital, secondo l'assunto per cui, quando tecnicamente possibile a parità di altre condizioni (efficacia, sicurezza, eccetera), un ricovero in day hospital è preferibile per il servizio sanitario rispetto a un ricovero in regime ordinario e la deospedalizzazione sarebbe rappresentata ancora dalla diminuzione dei ricoveri ordinari; altre volte, invece, si pensa allo spostamento di attività dal ricovero (sia esso ordinario o giornaliero) al contesto ambulatoriale: in questo caso sarebbe la diminuzione complessiva dei ricoveri a rappresentare il fenomeno della deospedalizzazione; a volte, infine (ma è un infine soltanto pletorico, determinato dalla necessità di chiudere una lista che in realtà potrebbe continuare a lungo), dietro all'idea di deospedalizzazione c'è lo spostamento di attività dal ricovero (sempre sia esso ordinario sia giornaliero) a un'altra qualsiasi delle moltissime modalità (diverse da ricovero e ambulatorio) con cui ci si può prendere cura di un determinato evento sanitario o paziente (e qui l'elenco o la specificazione del contesto erogativo potrebbe essere veramente lungo: residenzialità sanitaria, assistenza domiciliare, cure intermedie, speditività di comunità, speditività del weekend,...): anche in questo caso la deospedalizzazione consisterebbe nella diminuzione complessiva dei ricoveri.

Lo scopo della deospedalizzazione è l'abbattimento dei costi sanitari, la riduzione della mobilità legata a prolungate degenze ospedaliere (soprattutto nell'anziano) e l'inquadramento dell'assistenza al malato nell'ambito di processi e strutture in grado di evitare l'isolamento sociale e la compromissione della qualità di vita. Nel quadro delle politiche di deospedalizzazione si inserisce l'assistenza domiciliare, che mira all'erogazione di prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative e socio-assistenziali rese a domicilio dell'ammalato, secondo piani individuali programmati.

⁹ Indagini demografiche, Istat 2022

¹⁰ Philips, 2016, Future health study. I cittadini italiani sono pronti per la "Connected Care"? Una ricerca di scenario sui nuovi pazienti digitali.

¹¹ Il futuro demografico del Paese, Previsioni regionali della popolazione residente al 2065, ISTAT (22 settembre 2017)



PATIENT INNOVATION

La patient innovation è una peculiare forma di user innovation e innovazione libera (o free innovation)¹² che nasce dal bisogno spesso non soddisfatto degli utenti-pazienti secondo modalità differenti grazie all'attivazione di processi di co-design con progettisti, maker o specialisti in ambito healthcare e/o la creazione di alleanze e coalizioni tra e con soggetti economici e istituzionali.

Tra i primi concetti importanti da capire è che non è possibile considerare i pazienti innovatori come soggetti isolati, sia che si tratti di persone affette da una patologia sia che siano persone affette da disabilità. In realtà essi possono essere considerati come soggetti inseriti all'interno di un ecosistema molto ampio e articolato, formato da essi stessi con le famiglie, dai caregiver formali e informali, dalle loro associazioni, dai medici e ricercatori e da una moltitudine di altri soggetti che in modo informale o professionale si prendono cura del paziente attraverso un approccio di concetto di care molto ampio¹³

Tra i fattori che abilitano la patient innovation ci sono la trasformazione digitale dei processi di comunicazione e fabbricazione, che rappresenta certamente il driver più potente. Il digitale non solo rende i pazienti sempre più informati e connessi con i loro care viver ma li trasforma perfino in attivatori dei processi di cura. Parliamo di individui predisposti o motivati a sviluppare un'agency progettuale, che operano come generatori o integratori di occasioni d'innovazione.¹⁴

Possiamo naturalmente individuare tra loro livelli differenti di attivazione: i pazienti-innovatori possono infatti essere semplici ideatori di una soluzione sviluppata a partire da un bisogno personale o pensata per migliorare la qualità della propria condizione di vita. Ma possono anche essere soggetti attivi nella materializzazione delle loro soluzioni fino, in



Patient Innovation
SHARING SOLUTIONS, IMPROVING LIFE

Logo Patient Innovation

pochi casi più evoluti, spingersi a portare queste soluzioni su mercato, sviluppando un'attività imprenditoriale e trasformando così nella peculiare figura del paziente-impresa

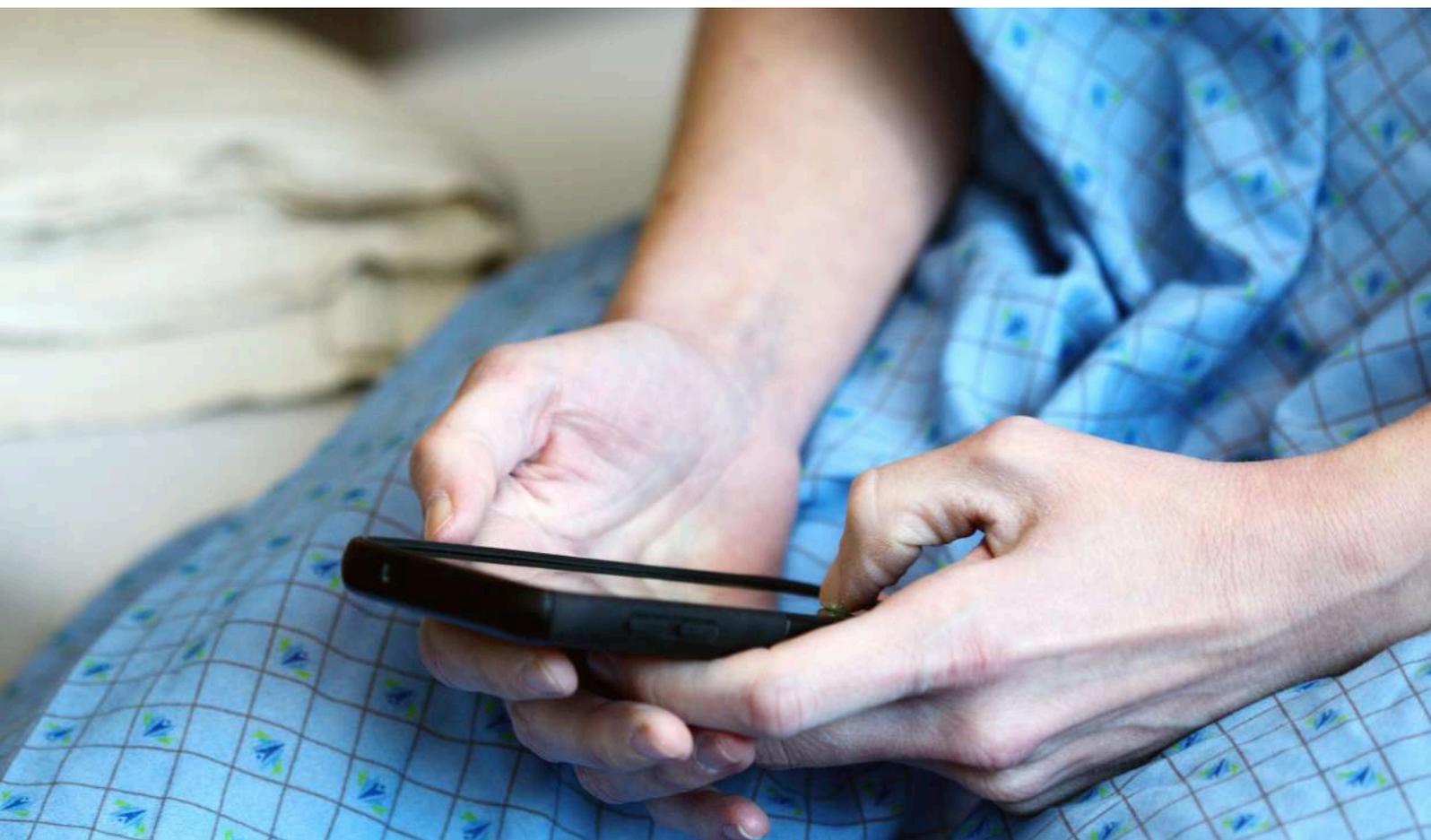
Tutti i termini che vedono usati in questo ambito ci raccontano di un'evoluzione del ruolo del paziente nei processi per la cura¹⁵. Non stiamo infatti più solo parlando del soggetto che riceve servizi personalizzati a cui è richiesto di collaborare ma di un soggetto che partecipa attivamente ai processi di sviluppo. Dentro a questo scenario di trasformazione, la patient innovation si aggiunge alle forme già esistenti di coinvolgimento dei pazienti nei processi e servizi per la cure (patient education e patient engagement) e di istituzionalizzazione del loro ruolo nella società (patient advocacy)

¹² Von Hippel 2006

¹³ Puig de La Bellacasa, 2018

¹⁴ Olivera et al. 2015; Zejnilovic et al. 2016

¹⁵ European Commission, 2012



2

Cancro al seno e prevenzione

Cancro al seno
Definizione e livelli di prevenzione
Piano di Prevenzione Nazionale
Analisi dei dati





CANCRO AL SENO

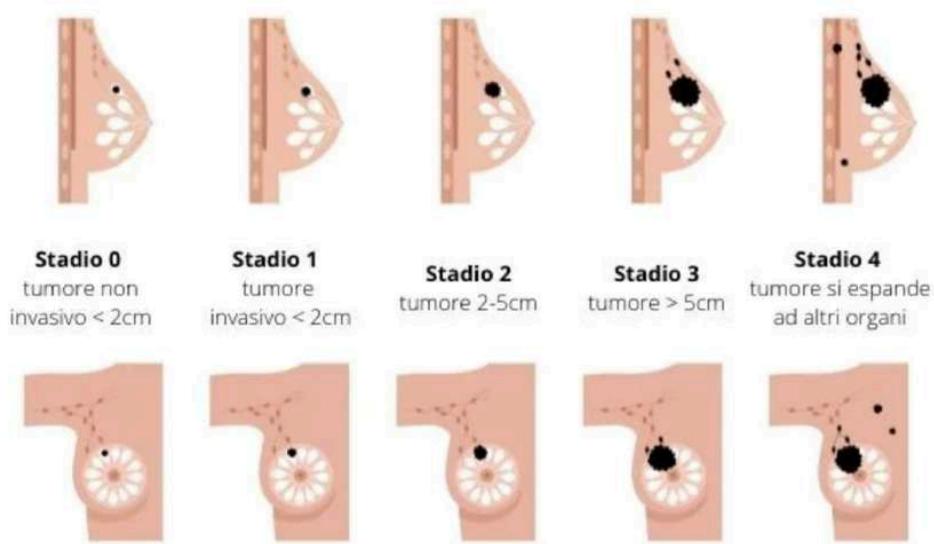
Il tumore al seno è una malattia potenzialmente grave se non è individuata e curata per tempo. È dovuto alla moltiplicazione incontrollata di alcune cellule della ghiandola mammaria che si trasformano in cellule maligne e acquisiscono la capacità di staccarsi dal tessuto che le ha generate per invadere quelli circostanti e, col tempo, anche organi più lontani. In teoria tutte le cellule presenti nel seno possono dare origine a un tumore, ma nella maggior parte dei casi il cancro ha origine dalle cellule ghiandolari (dai lobuli) o da quelle che formano la parete dei dotti. Esistono numerosi tipi di tumore del seno e sono diversi anche i possibili metodi utilizzati per classificare queste malattie. Nella maggior parte dei casi si tratta di carcinomi, ovvero di tumori che prendono origine da cellule epiteliali.

Il carcinoma duttale si sviluppa a partire dalle cellule dei dotti e può poi diffondersi anche oltre la parete del dotto stesso. Rappresenta tra il 70 e l'80 per cento di tutte le forme di cancro del seno.

Il carcinoma lobulare parte invece dal lobulo e si può estendere oltre la sua parete. Rappresenta il 10-15 per cento di tutti i tumori del seno e può colpire contemporaneamente ambedue i seni o comparire in più punti nello stesso seno. Il carcinoma intraduttale in situ è invece una forma di tumore non invasiva (o pre-invasiva) con una prognosi molto favorevole. Altre forme di carcinoma meno frequenti sono il carcinoma tubulare, quello papillare, quello mucinoso e quello cribriforme¹⁶

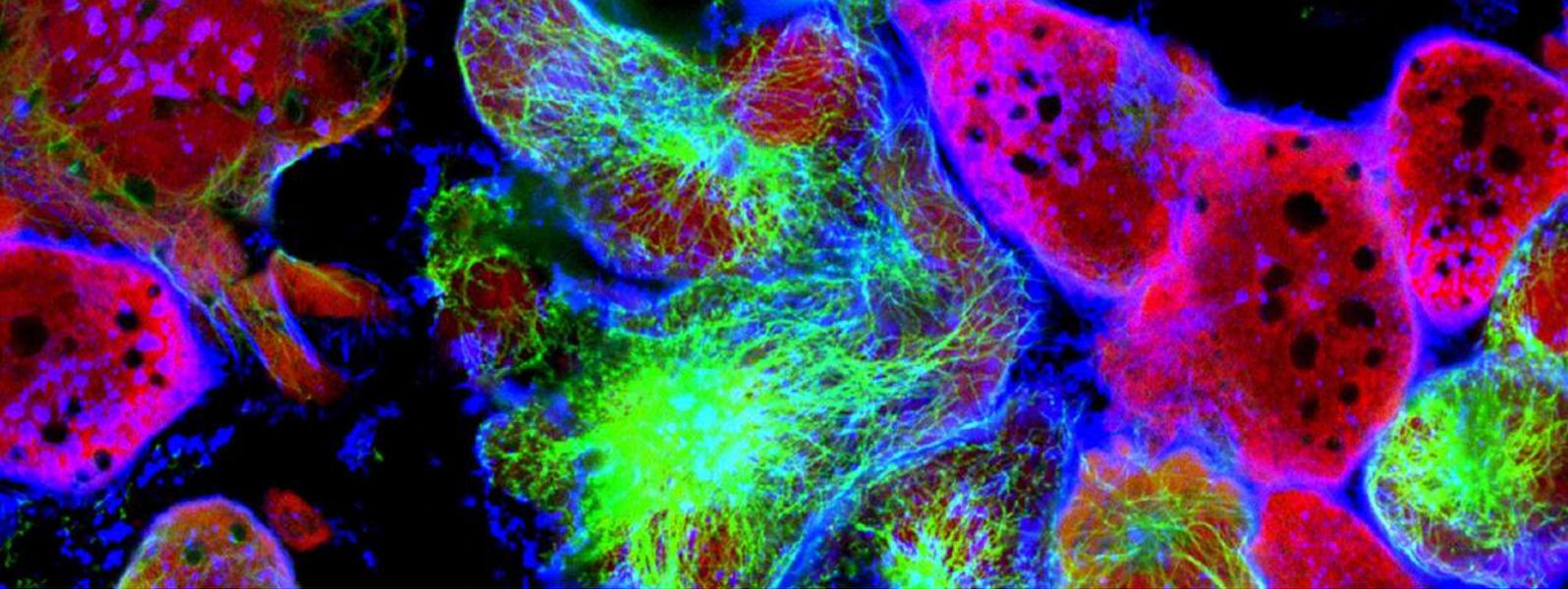
Nella redazione di questo elaborato le parole "cancro" e "tumore" verranno usate come sinonimi ma non sono due parole equivalenti. Infatti il tumore è una proliferazione cellulare anomala e può essere limitata alla sede di origine, oppure può dare origine a metastasi. Cancro invece indica solo un tumore in grado di produrre metastasi. Un altro termine tecnico, che si usa spesso nella pratica medica o nella ricerca per indicare il cancro, è neoplasia.

Assegnare uno stadio al tumore – un processo chiamato “stadiazione” – è fondamentale per scegliere le terapie da somministrare al paziente. Come per la maggior parte dei tumori solidi, anche per il tumore mammario si utilizza il sistema di stadiazione TNM che valuta in particolare tre parametri: l'estensione della malattia (T), il coinvolgimento dei linfonodi (N) e la presenza di metastasi (M). Una volta confermata la presenza del tumore e le sue caratteristiche, è necessario eseguire ulteriori accertamenti per verificare se le cellule tumorali si sono diffuse ad altre parti dell'organismo (stadiazione). La stadiazione è importante per stabilire se il tumore si è diffuso ai linfonodi o ad altri organi, inclusa la mammella sana, e per la scelta del trattamento più indicato.¹⁷



Il cancro della mammella si classifica nei seguenti stadi:

- stadio 0: si distinguono due forme di tumore: carcinoma duttale in situ (DCIS), una forma di tumore in stadio molto iniziale che origina nei dotti, che può evolvere in forma infiltrante, con conseguente invasione del tessuto circostante; carcinoma lobulare in situ (LCIS), che non è considerata una vera e propria patologia tumorale, bensì un marcatore, che individua le pazienti a maggior rischio di sviluppare un carcinoma mammario invasivo;
- stadio I: tumore in fase iniziale, che misura meno di 2 cm di diametro e senza coinvolgimento dei linfonodi;
- stadio II: tumore in fase iniziale, che misura meno di 2 cm di diametro con interessamento dei linfonodi dell'ascella; oppure tumore di più di 2 cm di diametro senza interessamento dei linfonodi;
- stadio III: tumore localmente avanzato, di dimensioni variabili, in cui le cellule tumorali hanno già raggiunto i linfonodi ascellari, oppure i tessuti adiacenti alla mammella (cute o parete toracica, incluse coste e muscolo) oppure i linfonodi che si trovano lungo lo sterno;
- stadio IV: tumore diffuso ad altri organi, nella maggior parte dei casi a ossa, polmone, fegato o cervello;



- carcinoma infiammatorio: tumore diffuso alla cute che riveste la mammella che appare rossa, gonfia, calda e con aspetto a 'a buccia d'arancia'. È una forma rara;
- carcinoma recidivante: tumore che si ripresenta dopo il trattamento. La recidiva può svilupparsi nella stessa mammella in cui si era manifestato il tumore primitivo, nei tessuti molli del torace (la parete toracica) o in altri organi.

Vi sono diversi fattori di rischio per il cancro del seno, alcuni dei quali sono detti modificabili, in quanto si può agire su di essi in modo da ridurre anche il rischio di sviluppare un tumore, mentre altri non possono essere modificati.

Tra i fattori non modificabili vi è l'età, in quanto il rischio di ammalarsi aumenta con l'invecchiamento, tanto che la maggior parte dei casi di tumore del seno interessa donne con più di 50 anni e una storia familiare o personale di tumore mammario. In particolare, per quanto riguarda la familiarità, si stima che una percentuale compresa tra il 5 e il 7 per cento dei tumori mammari sia ereditaria, ovvero sia legata alla presenza di una mutazione trasmessa dai genitori in specifici geni. Tra i geni più noti e studiati vi sono BRCA1 e BRCA2: mutazioni in questi geni sono responsabili del 50 per cento circa delle forme ereditarie di cancro del seno.

Gli ormoni hanno un ruolo di primo piano nel determinare il rischio di ammalarsi di tumore del seno e rappresentano fattori di rischio che, almeno in parte, possono essere modificati. Infine, molti dei fattori di rischio modificabili sono legati ad abitudini e comportamenti. Tra questi il sovrappeso e l'obesità, che sono spesso risultato di una dieta ricca di grassi e zuccheri e povera di frutta e verdura, hanno un ruolo di primo piano, assieme al consumo di alcol.

Ogni fascia d'età e ogni tipo di tumore hanno caratteristiche diverse, che richiedono particolari controlli e accorgimenti.

TRA I 20 E I 40 ANNI

Se un tempo in questa fascia d'età i tumori femminili costituivano una rarità, oggi i risultati di diversi studi mostrano che le pazienti giovani sono in crescita rispetto al passato¹⁸. In particolare, nelle donne tra i 20 e i 40 anni i tumori della mammella sembrano essere in aumento, come mostrano i dati ottenuti da un recente studio americano. Anche in questa fascia d'età è molto importante fare prevenzione, ossia adottare abitudini e comportamenti salutari per ridurre il rischio che insorga un tumore. Sappiamo che il cancro è causato da alterazioni nel patrimonio genetico di una cellula, che in genere devono coinvolgere più di un gene per costituire un pericolo concreto. Ciò significa che i primi danni alla cellula possono avvenire già in età giovanile. Tuttavia i processi di trasformazione tumorale possono essere bloccati sul nascere, per esempio dall'azione del sistema immunitario.

TRA I 40 E I 50 ANNI

È tra i 40 e i 50 anni che si registra un significativo aumento dell'incidenza dei tumori femminili. In questo decennio – che con l'allungamento della vita media nei Paesi occidentali spesso corrisponde al periodo più intenso nella vita di una donna – non bisogna abbandonare le buone abitudini in materia di prevenzione

TRA I 50 E I 60 ANNI

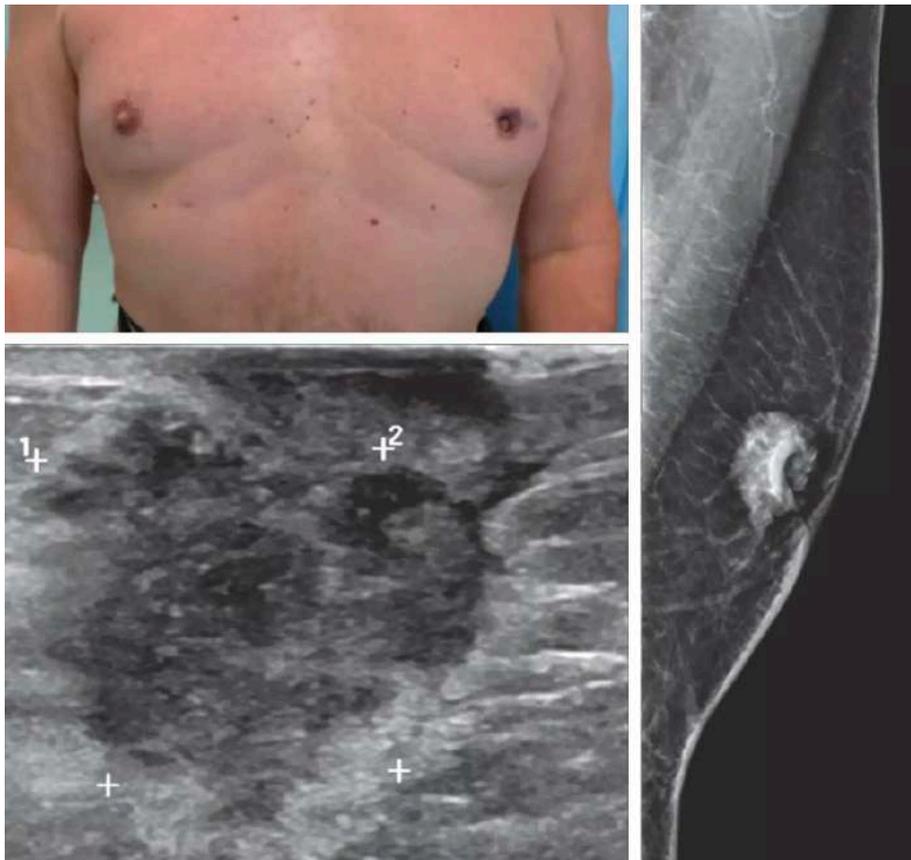
Dopo i 50 anni si verifica un picco di incidenza dei tumori femminili. Per questo motivo la prevenzione diventa ancora più importante. Questo decennio è anche quello durante il quale, più comunemente, si verifica la menopausa, un cambiamento importante per il corpo femminile, che va seguito con l'aiuto di un medico esperto. Contrariamente a quanto spesso si pensa, la menopausa non è un momento drammatico, ma solo una modificazione degli equilibri che, attraverso adeguati interventi e con abitudini e comportamenti salutari, può essere superata senza troppi disturbi

DOPO I 60 ANNI

Poiché questi sono anche gli anni nei quali è più frequente che compaiano tumori, la diagnosi precoce, attraverso la prevenzione secondaria, assume una rilevanza ancora maggiore. Il Pap test, il test per l'individuazione del sangue occulto nelle feci e la mammografia sono strumenti indispensabili di prevenzione secondaria: un tumore diagnosticato nelle fasi iniziali, anche in una persona molto anziana, può essere curato efficacemente senza lasciare sequele dolorose

Il simbolo della lotta contro il tumore del seno è un nastro rosa, colore comunemente associato al sesso femminile, eppure il cancro della mammella non colpisce solo le donne. Certamente in proporzione questa malattia è molto più frequente nel sesso femminile, ma è bene parlare anche dei casi in cui sono gli uomini a esserne colpiti. I casi di tumore della mammella che riguardano il sesso maschile sono lo 0,5-1 per cento del totale delle malattie di questo tipo. Secondo i dati più recenti dell'AIRTUM (Associazione italiana registri tumori), vengono diagnosticati ogni anno 1,7 cancri al seno ogni 100.000 uomini e 150 casi ogni 100.000 donne¹⁹.

Sono stati identificati alcuni fattori di rischio, ereditari e non, che predispongono ad ammalarsi di tumore al seno. Uno particolarmente importante è la presenza di mutazioni nei geni BRCA1 e BRCA2, coinvolti nella riparazione del DNA. Alterazioni a livello di questi geni espongono l'organismo all'accumulo di modificazioni nel DNA e alla potenziale conseguente formazione di tumori, in particolare quelli della mammella e dell'ovaio. Il 5-10 per cento degli uomini con mutazioni del gene BRCA2 e una percentuale più piccola di quelli con mutazioni di BRCA1 sviluppano un tumore del seno. Un altro fattore di rischio è rappresentato dalla presenza di una condizione che altera il rapporto tra gli ormoni estrogeni e androgeni, sia essa di natura genetica (come la sindrome



Immagini radiologiche di un tumore al seno maschile. Credits: Radiological features of male breast disease, our experience: pictorial essay, 2022

di Klinefelter), legata a malattie dell'apparato riproduttivo maschile (come orchite ed epididimite) o dipendente dall'uso di ormoni sessuali o di farmaci (estrogeni, testosterone, finasteride). L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è un fattore di rischio riconosciuto, mentre l'associazione tra questo tumore e altre esposizioni ambientali od occupazionali è ancora al vaglio degli esperti. Infine, anche l'obesità e la mancanza di esercizio fisico aumentano il rischio di ammalarsi di tumore del seno maschile.

Molto probabilmente la maggior parte degli uomini ignora la possibilità di essere colpito da questo tipo di tumore. Pur in quantità limitata, anche gli uomini posseggono il tessuto mammario da cui ha origine il tumore, che quando insorge si presenta di frequente come un nodulo sotto l'areola (la zona di colore più intenso che circonda il capezzolo) non doloroso. La scarsa consapevolezza del problema, unita forse all'imbarazzo di parlarne, tende a ritardare il momento in cui il paziente cerca consiglio medico e di conseguenza il tumore viene generalmente scoperto a uno stadio più avanzato di quello della media delle diagnosi nelle donne. Negli uomini è più probabile che al momento della diagnosi il tumore si sia già diffuso ai linfonodi e che abbia coinvolto il capezzolo, il che influisce negativamente sulla prognosi del paziente.¹⁹

Il tumore della mammella è in cima alla lista dei tumori che colpiscono con maggior frequenza il sesso femminile, e quindi negli anni è stato messo a punto uno screening per la diagnosi precoce. Data la rarità del tumore del seno maschile, non avrebbe senso estendere lo screening mammografico a tutta la popolazione adulta, maschi inclusi. È importante però che gli uomini non sottovalutino eventuali campanelli d'allarme, come la presenza di noduli o cambiamenti nella forma del seno o del capezzolo, e si rivolgano tempestivamente al medico per indagarne la causa. La minore diffusione tra i maschi è in parte dovuta al fatto che il tessuto mammario, che si può trasformare in tumorale, è molto scarso nell'uomo e, in parte, anche alla diversa esposizione di questo tessuto agli ormoni nei due sessi. Manca, infatti, nell'uomo l'esposizione costante agli estrogeni, che promuove la crescita delle cellule mammarie. Il tumore del seno maschile si presenta più frequentemente nelle famiglie in cui ci sono altri casi di tumori legati a mutazioni di BRCA1/BRCA2. Familiari che si ammalano di tumore del seno o dell'ovaio in età giovanile, o che sviluppano un cancro in entrambe le mammelle, possono essere indizi di questa predisposizione ereditaria. Se si scopre che un tumore è dovuto a una mutazione ereditaria, può essere opportuno verificare se la mutazione è presente in altri membri della famiglia, sia donne sia uomini. Lo screening genetico può evidenziare la situazione di rischio e alzare la soglia di attenzione.

¹⁶ AIRC, Guida ai tumori - Tumore al seno (1 settembre 2021)

¹⁷ Carlson RW, Allred DC et al Breast cancer. Clinical practice guidelines in oncology, in Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN, vol. 7, n. 2, 2009, pp. 122-19214 Olivera et al. 2015; Zejnilovic et al. 2016

¹⁸ Breast Cancer in Adolescent and Young Adult Women Under the Age of 40 Years, JCO Oncology Practice

¹⁹ Il tumore del seno colpisce anche gli uomini? - AIRC (21 giugno 2021)

PREVENZIONE

La prevenzione nel campo della medicina viene definita come un'insieme di accertamenti e interventi sanitari intesi a scongiurare l'insorgenza di malattie, delle quali è possibile stabilire i fattori di rischio per determinati individui o fasce di popolazione. L'Istituto Superiore della Sanità definisce la prevenzione "un insieme di attività, azioni ed interventi attuati con il fine prioritario di promuovere e conservare lo stato di salute ed evitare l'insorgenza di malattie" La prevenzione è uno dei principali obiettivi dell'assistenza sanitaria. Nel 1958 fu proposto da Leavell e Clark²⁰ quello che adesso viene definito quadro di prevenzione primaria-secondaria-terziaria, utilizzato ancora oggi per individuare tecniche e figure adatte per ogni livello.

Prevenzione primaria: È la forma principale di prevenzione, il suo obiettivo è l'adozione di interventi e comportamenti in grado di evitare o ridurre a monte l'insorgenza e lo sviluppo di una malattia o di un evento sfavorevole. Lo scopo è quindi quello di evitare che una malattia si presenti, in individui sani. La maggior parte delle attività di promozione della salute verso la popolazione sono di questo tipo, in quanto mirano a ridurre i fattori di rischio da cui potrebbe derivare un aumento dell'incidenza di quella patologia. Frequentemente la prevenzione primaria si basa su azioni a livello comportamentale o psicosociale (educazione sanitaria, interventi psicologici e psicoeducativi di modifica dei comportamenti, degli atteggiamenti o delle rappresentazioni). Esempi di prevenzione primaria sono rappresentati dalle campagne antifumo promosse dai governi, dall'educazione alimentare nelle scuole, dalla vaccinazione. Anche il semplice gesto di lavarsi le mani rappresenta un tipo di prevenzione primaria, da ciò si intuisce quanto sia importante il ruolo dei genitori e dei maestri nei primi anni di vita del bambino, per lo sviluppo di una corretta educazione alla salute.

Prevenzione secondaria: Ha come obiettivo l'individuazione precoce dei soggetti ammalati o ad alto rischio per poter ottenere la guarigione o impedire l'insorgenza e la progressione della malattia. Un esempio di intervento mirato su pochi individui è rappresentato dalle indagini epidemiologiche a seguito di un caso di malattia infettiva, mentre gli interventi rivolti a gruppi di popolazione omogenei (per età sesso, ecc.) e numerosi sono definiti screening. Esempi sono gli screening condotti per la diagnosi precoce dei tumori della mammella e della cervice uterina (pap-test) nella popolazione femminile, del colon attraverso la ricerca del sangue occulto. Ma esistono anche screening per malattie croniche degenerative (cardiovascolare, in ambito di medicina del lavoro, diabete ecc.). La diagnosi precoce è fondamentale perché rende attuabili interventi terapeutici in grado di condurre alla guarigione.

Prevenzione Terziaria: Presta attenzione alla malattia già manifestata clinicamente con l'obiettivo di mantenere la qualità di vita e la capacità funzionale. È rivolta a ridurre la gravità e le complicanze di malattie ormai instaurate e sconfina spesso nella terapia: ad esempio, una appropriata dieta per un diabetico. In questo ambito si inserisce anche la gestione dei deficit e delle disabilità funzionali conseguenziali ad uno stato patologico o disfunzionale. Si tratta di un termine tecnico relativo non tanto alla prevenzione della malattia in sé, quanto ai suoi esiti più complessi. La prevenzione in questo caso è quella delle complicanze, delle probabilità di recidive e della morte (anche se, in tale caso, tutti i trattamenti terapeutici sono in un certo senso "prevenzione"). Con prevenzione terziaria si intende anche la gestione dei deficit e delle disabilità funzionali che derivano da uno stato patologico o disfunzionale. Esempi di prevenzione terziaria sono tutte quelle misure riabilitative e assistenziali, volte al reinserimento familiare, sociale e lavorativo del malato, e all'aumento della qualità della vita (ad esempio misure di riabilitazione motoria; supporto psicologico; ecc.) .

Parallelamente alle tre forme di prevenzione appena citate, se ne sta diffondendo un quarto tipo, la "prevenzione quaternaria", che indica la prevenzione di forme di ipermedicalizzazione.

I livelli di prevenzione sono stati definiti e utilizzati in maniere diverse . Anche il termine prevenzione quaternaria è stato usato in modi diversi. Come medici di famiglia ci riferiamo al concetto di prevenzione quaternaria come esposto nella prima pubblicazione di uno degli autori , Marc Jamouille, nel 1986. Tale concetto è stato accettato nel 1999 dal Comitato internazionale sulla classificazione di Wonca e nel 2003 è stato pubblicato nel Dizionario Wonca della Medicina di Famiglia. I diversi livelli di prevenzione primaria e secondaria come interventi sanitarie che vengono attuati prima e dopo l'insorgenza della malattia. La prevenzione secondaria era limitata agli stadi iniziali della malattia scoperta per



esempio con lo screening. La prevenzione terziaria consisteva nell' evitare le complicanze di malattie già manifeste e comprendeva la riabilitazione. Tali concetti e altri punti di vista analoghi si sono sempre basati sul ruolo centrale che il medico riveste nell'assistenza sanitaria. Il concetto di Marc Jamouille vuole introdurre una strategia nuova, mettendo insieme i punti di vista di medico e paziente ed elaborando un concetto di prevenzione basato su tale rapporto. Tale nuovo modo di trattare il concetto di prevenzione è in contrasto con le precedenti definizioni basate semplicemente sulla cronologia. Possiamo considerarlo come la risultante tra le diverse possibili percezioni del paziente (malessere o salute) e le valutazioni del medico (malattia presente o non presente).²¹

Quando usiamo il termine "malessere" (in inglese = illness NDT in italiano non esiste la distinzione fra illness e disease e "malessere" è una maniera impropria di cercare di rendere la soggettività insita nel termine inglese, che comunque utilizzeremo d'ora in avanti nel testo) e "malattia" (in inglese = disease, in senso oggettivo) ci riferiamo qui a Arthur Kleinman e al suo famoso libro "The Illness Narratives – Suffering, Healing and the Human Condition".

Kleinman²² ha operato la distinzione tra "malessere" come "le difficoltà principali che i sintomi e le disabilità creano nelle nostre vite" da una parte e dall'altra malattia come "ciò che il medico crea, riformulando il malessere in termini della teoria del disordine. La "malattia" è invece ciò che i medici sono stati addestrati a vedere attraverso le lenti teoriche della propria particolare disciplina e pratica professionale. La sensazione di star male non si accorda necessariamente con il giudizio del medico che ci sia una davvero una malattia. D'altra parte sempre persone che si sentono benissimo sono etichettate come malate. Infatti le cosiddette "condizioni croniche" più comuni, come ipertensione, diabete, osteoporosi e molte altre sono delle classiche malattie senza "malessere". Charles Rosenberg ha così espresso quanto sopra "la medicina e la burocrazia contemporanea hanno costruito entità patologiche come veri attori sociali mediante test di laboratorio, soglie di malattia, fattori di rischio basati sulla statistica e altri costrutti elaborati dal mondo composito dell'imprenditorialità biomedica, solo apparentemente non basata su alcun valore.

Nella prevenzione quaternaria si pone il problema del "malessere" senza "malattia". Se da una parte il paziente vive la sua situazione soggettiva di malattia e merita una diagnosi, dall'altra è stato recente proposto che i medici definiscano la maggior parte di queste situazioni come "sintomi non spiegabili medicalmente" (MUSMedically Unexplained

Symptoms). Nella storia della medicina sono stati utilizzati molti termini e concetti correlati per definire tali situazioni soggettive. Uno è malattia psicosomatica . Nonostante la definizione contenga l'aggettivo "somatica", il concetto individua chiaramente la causa sul versante psichico, mentre l'effetto viene avvertito su quello corporeo. D'altra parte ci sono anche tentativi di costruire definizioni più somatiche di malattia come per esempio fibromialgia. Tutti questi sintomi e "illnesses" spalancano le porte a procedure diagnostiche senza fine. La maggior parte di queste daranno risultati normali, ma molte daranno risultati borderline o falsi positivi. Le conseguenze saranno ulteriori infiniti esami diagnostici e prescrizioni di terapie di efficacia non provate ma con effetti collaterali ben conosciuti . Il problema è anche che , non c'è soluzione di continuo fra salute e malessere, al contrario della dicotomia fra avere o non avere una malattia. La maggior parte delle persone infatti hanno dei sintomi in un determinato momento²³

²⁰ Leavell HD, Clark EG. Preventive medicine for the doctor in his community: an epidemiologic approach. 3rd ed. New York: McGraw-Hill; 1960. p. 20-2217

²¹ Prevenzione quaternaria, un compito del medico di famiglia, Thomas Kuehlein MD (2009)

²² Rosendal M, Olesen F, Fink P. management of medically unexplained symptoms. BMJ 2005;330:4-5

²³ Shorter E. From Paralysis to Fatigue – A History of Psychosomatic Illness in the Modern Era. The Free Press, New York 1992

SNS E PIANO NAZIONALE DI PREVENZIONE

Molti studi scientifici hanno dimostrato l'importanza della prevenzione e della promozione della salute per ridurre l'incidenza delle malattie e la mortalità e di conseguenza i costi per il Servizio sanitario nazionale (SSN) e per la società ma anche per favorire il mantenimento del benessere e della qualità della vita.

In Italia, la spesa destinata alla prevenzione (che comprende, oltre alle attività di prevenzione rivolte alla persona come, ad esempio, vaccinazioni e screening, la tutela della collettività e dei singoli dai rischi negli ambienti di vita e di lavoro, la Sanità Pubblica veterinaria e la tutela igienico sanitaria degli alimenti) è pari al 4,2% della spesa sanitaria, mentre il livello fissato nel Patto per la Salute è pari al 5%. Il quadro che si configura nel nostro Paese è caratterizzato, inoltre, da una scarsa attenzione da parte dei cittadini alla tutela della propria salute, segnato da una scarsa percezione del rischio e/o da una irresponsabilità personale alquanto diffusa che può, per questo, essere annoverata tra i problemi che negli ultimi decenni stanno contribuendo ad orientare la "nave" della sanità nella direzione della "tempesta perfetta", ossia una situazione in cui, a causa dei diversi fattori, il nostro Servizio Sanitario Nazionale potrebbe incontrare seri rischi di non servire adeguatamente i suoi "passeggeri". Dati del Rapporto Osservasalute in tema di prevenzione Come abbiamo rilevato dai dati OCSE, anche in Italia uno dei settori che fino ad oggi ha subito di più le politiche di razionamento è quello della prevenzione: infatti, è facile tagliare gli investimenti alle politiche di prevenzione che, come si sa, danno spesso il loro ritorno a distanza di anni, tempo giudicato incompatibile con l'orizzonte temporale di chi è costantemente alle prese con i bilanci annuali o le campagne elettorali. Eppure è ben conosciuto l'impatto in termini economici della "mancata prevenzione": un'imponente lievitazione della spesa sanitaria per il peggioramento delle condizioni di salute della popolazione e, quindi, un aumento della domanda e dei bisogni socio-sanitari, in particolare per la disabilità legata all'aumentata prevalenza delle patologie croniche²⁴

In questo ambito, in accordo con le politiche promosse da agenzie internazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), adottate dalle normative nazionali, le attività strategiche dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si ispirano ai principi cardine del potenziamento delle capacità delle persone di fare scelte responsabili per il proprio benessere. In questa visione la prevenzione e la promozione della salute abbracciano tutte le fasi della vita e considerano la salute non più responsabilità del solo SSN.

Adottato il 6 agosto 2020 con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 è lo strumento fondamentale di pianificazione centrale degli interventi di prevenzione e promozione della salute²⁵, da realizzare sul territorio e mira a garantire sia la salute individuale e collettiva sia la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, attraverso azioni quanto più possibile basate su evidenze di efficacia, equità e sostenibilità che accompagnano il cittadino in tutte le fasi della vita, nei luoghi in cui vive e lavora. Il PNP 2020-2025 rafforza una visione che considera la salute come risultato di uno sviluppo armonico e sostenibile dell'essere umano, della natura e dell'ambiente (One Health). Pertanto, riconoscendo che la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnesse, promuove l'applicazione di un approccio multidisciplinare, intersettoriale e coordinato per affrontare i rischi potenziali o già esistenti che hanno origine dall'interfaccia tra ambiente-animali-ecosistemi. Alla luce delle recenti esperienze legate alla pandemia da COVID-19, il Piano sottolinea l'indispensabilità di una programmazione sanitaria basata su una rete coordinata e integrata tra le diverse strutture e attività presenti nel territorio, anche al fine di disporre di sistemi flessibili in grado di rispondere con tempestività ai bisogni della popolazione, sia in caso di un'emergenza infettiva, sia per garantire interventi di prevenzione (screening oncologici, vaccinazioni, individuazione dei soggetti a rischio, tutela dell'ambiente, ecc.) e affrontare le sfide della promozione della salute e della diagnosi precoce e presa in carico integrata della cronicità. Per agire efficacemente su tutti i determinanti di salute, il Piano punta su alleanze e sinergie intersettoriali tra forze diverse, secondo il principio della "Salute in tutte le Politiche" e conferma l'impegno nella promozione della salute, chiamata a caratterizzare le politiche sanitarie non solo per l'obiettivo di prevenire una o un limitato numero di condizioni patologiche, ma anche per creare nella comunità e nei suoi membri un livello di competenza, resilienza e capacità di controllo (empowerment) che mantenga o migliori il capitale di salute e la qualità della vita.



Gli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione

Il PNP 2020-2025 intende consolidare l'attenzione alla centralità della persona, tenendo conto che questa si esprime anche attraverso le azioni finalizzate a migliorare l'Health Literacy (alfabetizzazione sanitaria) e ad accrescere la capacità degli individui di interagire con il sistema sanitario (engagement) attraverso relazioni basate sulla fiducia, la consapevolezza e l'agire responsabile. In tale contesto è necessario un attivo coinvolgimento dei MMG e PLS, figure chiave per favorire l'health literacy e l'empowerment dei cittadini. Il PNP 2020-2025 ribadisce inoltre l'approccio life course, finalizzato al mantenimento del benessere in ciascuna fase dell'esistenza, per setting (scuola, ambiente di lavoro, comunità, servizi sanitari, città, ...), come strumento facilitante per le azioni di promozione della salute e di prevenzione, e di genere, al fine di migliorare l'appropriatezza ed il sistematico orientamento all'equità degli interventi. Il PNP 2020-2025 mira a contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, che definisce un approccio combinato agli aspetti economici, sociali e ambientali che impattano sul benessere delle persone e sullo sviluppo delle società, affrontando dunque il contrasto alle disuguaglianze di salute quale priorità trasversale a tutti gli obiettivi²⁵

I SEI MACRO OBIETTIVI DEL PIANO



SINTESI DEL PIANO DI PREVENZIONE

- rafforzare l'approccio intersettoriale, anche nell'ambito delle strutture del SSN e riconoscendo la necessità di coinvolgere la società civile e il settore privato per mobilitare tutte le risorse disponibili, in linea con gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile dell'Agenda 2030;
- implementare e consolidare l'approccio life-course, investendo a partire dai primi 1000 giorni di vita, per proteggere e promuovere la salute fisica e mentale e favorire un invecchiamento sano e attivo e una buona qualità della vita in età avanzata;
- prevedere azioni di prevenzione e promozione della salute in un'ottica di genere al fine di favorire una maggiore appropriatezza degli interventi;
- promuovere la formazione continua interdisciplinare degli operatori sanitari anche finalizzata all'offerta del counseling breve sugli stili di vita in setting sanitari opportunistici;
- realizzare processi appropriati di prevenzione e promozione della salute attraverso interventi multiprofessionali anche con il coinvolgimento di figure di prossimità, come ad esempio l'infermiere di famiglia e di comunità, quali professionisti che nel setting di vita della persona agiscono in modo proattivo, in rete con tutti i servizi socio-sanitari e gli attori sociali del territorio;
- migliorare l'approccio per setting, favorendo maggiore interazione, dialogo e compartecipazione tra tutti i setting;
- consolidare gli interventi finalizzati all'individuazione di condizioni di rischio per le malattie croniche non trasmissibili e all'indirizzo verso un'adeguata "presa in carico", favorendo il collegamento con il Piano Nazionale della Cronicità (PNC);
- implementare ed estendere la copertura territoriale degli interventi, con particolare attenzione a quelli rivolti a coloro che si trovano in situazioni di vulnerabilità.

Il sistema sanitario Italiano

Il Servizio Sanitario Nazionale [SSN] italiano nasce ispirandosi al modello Beveridge, mostrando però significative differenze rispetto al modello britannico. Il modello Beveridge, conosciuto anche come "sistema sanitario nazionale", è un modello inglese nato dopo il Rapporto di Lord Beveridge del 1942 che rispetta il diritto sociale del cittadino ad avere un buono stato di salute e perciò garantisce una copertura universale a tutti coloro che risiedono o dimorano nel territorio dello Stato. Questo modello vede come fonte di finanziamento il gettito fiscale pubblico e gli erogatori del servizio sono prevalentemente pubblici. Questo è il modello a cui si ispira il servizio sanitario italiano e quello inglese. Difatti il SSN italiano si caratterizza per alcune varianti rispetto al modello Beveridge classico, rappresentate dal ruolo delle regioni e dal pluralismo degli erogatori, condizioni che introducono forti elementi di differenziazione e di competitività, estranei alla concezione centralistica e statalista del modello originario.

Il Ministero della Salute²⁶ definisce il Servizio Sanitario Nazionale come:

“un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l’accesso universale all’erogazione equa delle prestazioni sanitarie”

Il SSN si basa su due principi: i principi fondamentali e i principi organizzativi. I principi fondamentali su cui si basa il SSN dalla sua istituzione sono l’universalità, l’uguaglianza e l’equità. Di seguito una breve descrizione:

- universalità: l’estensione delle prestazioni sanitarie a tutta la popolazione. La salute, a partire dal 1978, è stata intesa infatti non soltanto come bene individuale ma soprattutto come risorsa della comunità. Il SSN nella pratica applica questo principio attraverso la promozione, il mantenimento e il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione con un’organizzazione capillare sul territorio nazionale i cui servizi sono erogati dalle aziende sanitarie locali, dalle aziende ospedaliere e da strutture private convenzionate con il SSN. Tutti garantiscono, in modo uniforme, i Livelli Essenziali di Assistenza [LEA] alla popolazione;
- uguaglianza: i cittadini devono accedere alle prestazioni del SSN senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche. Ai cittadini che non appartengono a categorie esenti è richiesto il pagamento di un ticket che varia per ogni singola prestazione prevista dai LEA;
- equità: a tutti i cittadini deve essere garantita parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute.

Questo è il principio fondamentale che ha il fine di superare le disuguaglianze di accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie. Per la sua applicazione è necessario:

- garantire a tutti qualità, efficienza, appropriatezza e trasparenza del servizio e in particolare delle prestazioni;
- fornire, da parte del medico, infermiere e operatore sanitario, una comunicazione corretta sulla prestazione sanitaria necessaria per il cittadino e adeguata al suo grado di istruzione e comprensione.

Mentre i principi organizzativi sono basilari per la programmazione sanitaria. Come descritto dal Ministero della Salute, i principi organizzativi più importanti sono: la centralità della persona, la responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute, la collaborazione tra i livelli di governo del SSN, la valorizzazione della professionalità degli operatori sanitari e infine l’integrazione sociosanitaria.

²⁴ Rapporto Osservasalute, 2020

²⁵ Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, Ministero della Salute Italiano (30 luglio 2020)

²⁶ Portale Nazionale della Salute (Cfr. www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5073&area=Lea&menu=vuoto.)

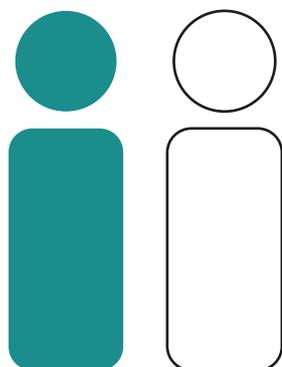
ANALISI DEI DATI SUL CANCRO AL SENO

La diagnosi precoce permette di individuare le patologie nel primo stadio di sviluppo, prima che diano sintomi, e quindi consente di intervenire in tempo, quando i danni all'organismo sono minori. Essa si sovrappone in larga parte alla prevenzione secondaria, mentre non va confusa con la prevenzione primaria, che consiste in una serie di comportamenti o terapie attuati allo scopo di evitare l'insorgere delle patologie. La diagnosi precoce in Italia riguarda principalmente alcune forme tumorali, quali il tumore del colon-retto, i tumori del collo dell'utero e della mammella.

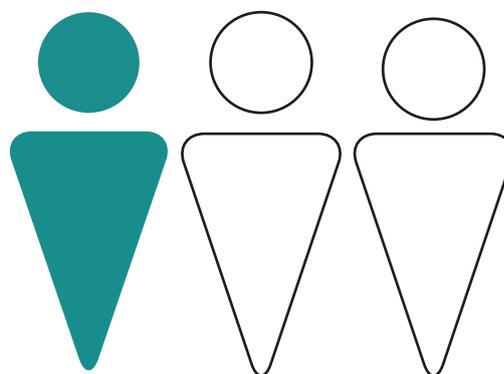
377.000
nuove diagnosi di tumore

195.000
diagnosi tra gli uomini

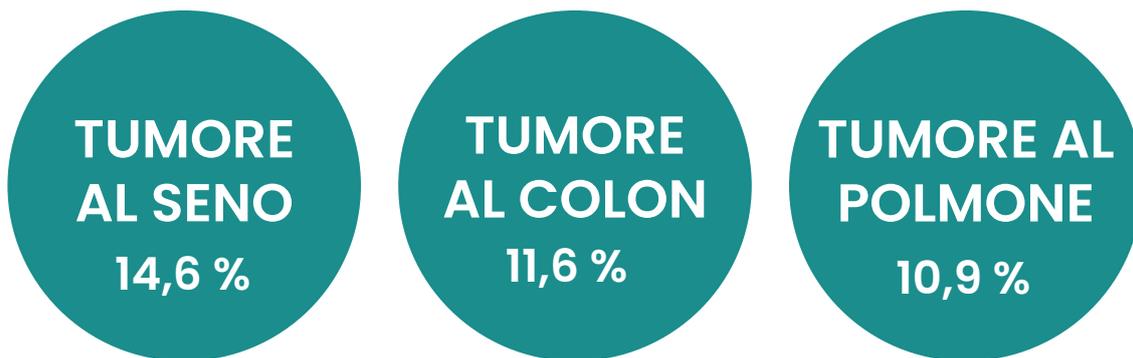
182.000
diagnosi tra le donne



Nel corso della vita **un uomo su due** si ammalerà di un tumore



Nel corso della vita **una donna su tre** si ammalerà di un tumore



tumori più diffusi

Il Rapporto mondiale della International Agency for Research on Cancer (IARC) mostra che esso è divenuto uno dei maggiori problemi per la sanità pubblica anche nei paesi in via di sviluppo. In questo rapporto risulta che il cancro al polmone è il più comune a livello mondiale, con 1.2 milioni di nuovi casi ogni anno; seguito da mammella, oltre 1 milione di casi; colon-retto 940000 casi; stomaco, 870000; fegato. Quest'interesse, sempre in aumento, può essere spiegato grazie agli evidenti progressi che si sono avuti in questo campo negli ultimi vent'anni. Un grande passo avanti è stato fatto anche con il riconoscimento, sempre crescente, del sovrappeso come fatto di rischio per il cancro ed in particolare del colo, dell'endometrio, del rene e della mammella nelle donne in periodo post-menopausale. Inoltre molti studi, sia di coorte che caso-controllo, hanno valutato anche l'esistenza di una relazione tra attività fisica e il rischio sviluppare varie forme di cancro: riduce del 20% il rischio di sviluppare il cancro del colon e della mammella, ed in percentuale minore anche il cancro dell'endometrio. La maggior parte dei tumori nell'uomo è considerata attribuibile a fattori ambientali definiti in un senso molto ampio, quali il fumo di tabacco, le esposizioni occupazionali, le radiazioni, la dieta, altre abitudini voluttuarie, gli agenti biologici e l'inquinamento atmosferico. Per tale motivo, almeno in teoria, una frazione considerevole di tumori prevenibile attraverso la identificazione ed il controllo dei fattori etiologici.

Il tumore al seno colpisce una donna su otto nell'arco della vita. È il tumore più frequente e rappresenta la prima causa di morte per tumore tra le donne. È possibile ridurre il rischio di ammalarsi svolgendo esercizio fisico e alimentandosi con pochi grassi e molti vegetali; anche allattare i figli aiuta a combattere il tumore al seno. La mammografia è il metodo attualmente più efficace per la diagnosi precoce e viene suggerito di effettuarla ogni due anni dai 50 ai 69 anni di età. Tra cento donne di 25 anni e più, 55 hanno effettuato almeno una mammografia nel corso della vita; i valori superano il numero di 60 al Nord, mentre si mantengono intorno al 40 nel Sud e nelle Isole. L'incremento rispetto al 2005 della percentuale di donne di 25 anni e più che si sono sottoposte a mammografia è anco-

MAMMELLA	
Incidenza	Nel 2022, sono state stimate circa 55.700 nuove diagnosi nelle donne
Mortalità	Nel 2021, sono stimati 12.500 decessi. Le stime per il 2022 non sono disponibili
Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi	88%
Probabilità di vivere ulteriori 4 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi	91%
Prevalenza	Sono 834.200 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della mammella

ra più accentuato di quello relativo al paptest: si passa dal 44 al 55 per cento e tale aumento si verifica tra le donne di tutti i livelli di istruzione, italiane o straniere. L'incremento della prevenzione dei tumori femminili si deve certamente in buona parte all'attivazione dei programmi di screening del Servizio sanitario nazionale. Tuttavia, anche per i tumori femminili più frequenti e facili da diagnosticare, le differenze territoriali rimangono decisamente marcate.

È stato condotto uno studio approfondito su quelle patologie che, oltre i tumori, sono evitabili con la prevenzione. In particolare l'Eurostat le chiama morti evitabili: sono cioè quei decessi legati a malattie che si possono prevenire o per le quali esistono strumenti di diagnosi e cura che permettono se non di azzerare quanto meno di ridurre in maniera significativa la mortalità. La più significativa causa di morte evitabile è il cancro al polmone, che nel solo 2017 ha ucciso oltre 16mila persone. Seguono l'ictus con poco meno di 7mila e l'infarto con poco più di 6mila. Infatti le tecniche di prevenzione, in particolare nel caso delle malattie cardiovascolari quella primaria, diminuiscono la mortalità di circa l'80%.

Nel 6-7% dei casi, il tumore alla mammella si presenta metastatico già alla diagnosi, ma la maggior parte delle donne che oggi vive in Italia con carcinoma mammario metastatico (circa 37.000) ha presentato una ripresa di malattia dopo un trattamento per una forma iniziale di carcinoma mammario. Grazie ai progressi diagnostico-terapeutici, alla disponibilità di nuovi farmaci antitumorali, alle migliori terapie di supporto e alla migliore integrazione delle terapie sistemiche con le terapie locali, la sopravvivenza globale di queste pazienti con malattia metastatica è notevolmente aumentata.

Spostando l'attenzione sugli screening organizzati e spontanei e, dunque, sulla prevenzione secondaria, emerge come l'estensione effettiva dell'offerta per i tre screening (cervicocarcinoma uterino, mammella, colonret-

to) subisca un incremento tra il 2005-2006 (2004-2006 per il cervicocarcinoma uterino) ed il 2010-2012 (da 51,8% a 69,5%, da 54,3% a 73,3%, da 20,7% a 53,1%, rispettivamente), con persistenza di marcate differenze tra le regioni, in particolare per gli screening mammografico e coloretale. Per il 2013, i dati di estensione si assestano al 71% e al 74% per lo screening del cervicocarcinoma uterino e della mammella, rispettivamente, e al 62% per il colon-retto. Sempre con notevoli differenze territoriali, i valori di partecipazione della popolazione target agli screening sono pari al 56,1% per il tumore della mammella, al 40,7%, nel 2012, per il cervicocarcinoma uterino, mentre per il carcinoma del colon-retto al 47,1%, in riferimento al test per il sangue occulto nelle feci ed al 27% circa (range 7-37%) per la rettosigmoidoscopia. Dal 2008 al 2014, mentre cresce in tutto il Paese la copertura dello screening per il tumore della cervice uterina organizzato, quella dello screening spontaneo resta sostanzialmente stabile o diminuisce significativamente nelle regioni del Nord (-9,4%); lo screening spontaneo per il tumore della mammella resta stabile mostrando un aumento nelle regioni del Sud; la copertura dello screening per il tumore del colon-retto raggiunge valori più alti fra i residenti al Nord (64%), ma è significativamente più basso fra i residenti del Centro (43%), del Sud e delle Isole (19%).

È stato condotto uno studio approfondito su quelle patologie che, oltre i tumori, sono evitabili con la prevenzione. In particolare l'Eurostat le chiama morti evitabili: sono cioè quei decessi legati a malattie che si possono prevenire o per le quali esistono strumenti di diagnosi e cura che permettono se non di azzerare quanto meno di ridurre in maniera significativa la mortalità. La più significativa causa di morte evitabile è il cancro al polmone, che nel solo 2017 ha ucciso oltre 16mila persone. Seguono l'ictus con poco meno di 7mila e l'infarto con poco più di 6mila. Infatti le tecniche di prevenzione, in particolare nel caso delle malattie cardiovascolari quella primaria, diminuiscono la mortalità di circa l'80%.

In qualsiasi campo della medicina, prima si arriva ad una diagnosi certa e maggiori sono le probabilità di cura. Questo è particolarmente vero per i tumori. Per arrivare a diagnosticarli in tempo utile per essere trattati, un efficace strumento è rappresentato dagli screening oncologici, particolari esami offerti gratuitamente dal Sistema Sanitario Nazionale volti ad intercettare la malattia in quelle fasce di età maggiormente a rischio. Ad oggi gli screening che si sono dimostrati utili a tale scopo sono la mammografia per il tumore al seno, la ricerca del sangue occulto nelle feci per il tumore del colon-retto e l'Hpv-test per il tumore della cervice uterina. Nello specifico, lo screening mammografico e quello per la diagnosi del tumore del colon riguardano donne e uomini di età compresa tra 50 e 69 anni (ma alcune Regioni hanno già ampliato il range di età). Strumenti dunque estremamente importanti nella lotta al cancro. Complice lo stato di pandemia, iniziato nel febbraio del 2020, le attività di routine degli ospedali sono state fortemente ridimensionate e riconvertite. Uno dei settori che ha risentito maggiormente di questa straordinaria circo-

stanza è stato proprio quello degli screening oncologici. Secondo i dati dell'Osservatorio Nazionale Screening, nel 2020 oltre 4 milioni di inviti e 2,5 milioni di esami sono venuti meno rispetto al 2019. Tutto ciò si traduce in 5 mesi di ritardo per lo screening per il tumore del collo dell'utero, in 4 mesi e mezzo per lo screening per il tumore della mammella e 5 mesi e mezzo per lo screening coloretale. Tradotto in numeri assoluti l'Osservatorio ha aggiornato le stime delle lesioni che potrebbero subire un ritardo diagnostico e che su tutto il 2020 risultano essere pari a oltre 3.300 carcinomi mammari, 2.700 lesioni cervicali CIN2+, quasi 1.300 carcinomi coloretali e oltre 7.400 adenomi avanzati in meno rispetto all'anno precedente.

In tutta Europa le diagnosi mancate di tumore ammontano a 1 milione, dall'inizio della pandemia. E' poi previsto un incremento del numero di nuovi casi che potrebbe crescere del 21%, entro il 2040. Le interruzioni alla regolare assistenza ai pazienti, registrate nel 2020-21, avranno conseguenze soprattutto in termini di neoplasie individuate a uno stadio più avanzato. Inoltre, anche a causa dei lockdown, alcuni stili di vita errati risultano ancora più diffusi. Oltre 10 milioni di cittadini, pari al 18% degli over 14, fuma regolarmente. Il 16% consuma ogni giorno dosi eccessive di alcol e ben il 35% degli adulti invece non pratica alcuna attività fisica o sport. Mentre il 46% è in sovrappeso e il 10% addirittura obeso. Quadri molto pericolosi che vanno contrastati iniziando con un forte rilancio della prevenzione oncologica primaria e secondaria .

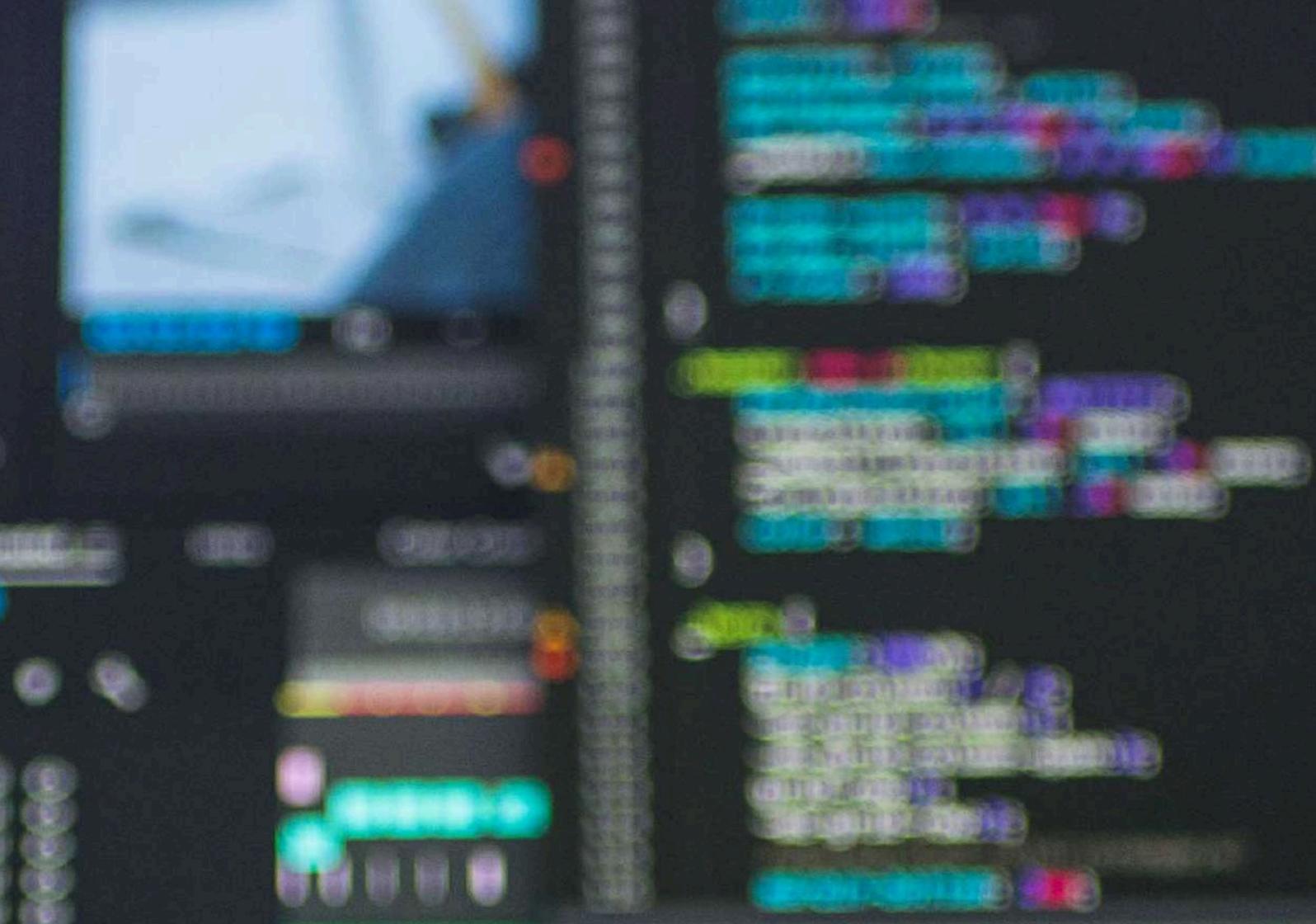
Tutti i dati presenti in questo paragrafo sono rielaborati da questi due rapporti:
- I numeri del cancro in Italia 2021 - AIOM, AIRTUM, Fondazione AIOM e PASSI
- Le dimensioni della salute in Italia - Determinanti sociali, politiche, sanitarie e differenze territoriali, Istituto nazionale di statistica (ISTAT), 2020.

3

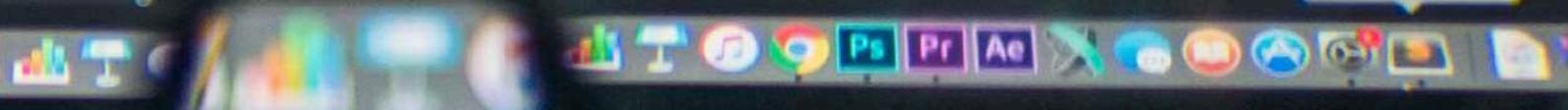
Tecnologie digitali a servizio della diagnostica medica

Intelligenza artificiale
Big data
Reti Neurali e Deep Learning
Tecniche di diagnosi





```
114 -ms-grid-column-span: 1;  
115 grid-row: 1;  
116 -ms-grid-row: 1;  
117 background-color: orange;  
118 margin-bottom: 20px;
```



INTELLIGENZA ARTIFICIALE

"L'intelligenza artificiale è una disciplina recente che negli anni ha fornito un importante contributo al progresso dell'intera informatica. Essa è stata inoltre influenzata da numerose discipline fra le quali la filosofia, la matematica, la psicologia, la cibernetica, le scienze cognitive. L'intelligenza artificiale studia i fondamenti teorici, le metodologie e le tecniche che consentono di progettare sistemi hardware e sistemi di programmi software atti a fornire all'elaboratore elettronico prestazioni che, a un osservatore comune, sembrerebbero essere di pertinenza esclusiva dell'intelligenza umana"

Marco Somalvico

Lo scopo dell'intelligenza artificiale non è quello di replicare tale intelligenza, bensì di riprodurre o simulare alcune funzioni. Non c'è alcuna possibilità di sostituire l'intelligenza umana soprattutto in alcune task – per esempio la capacità di risolvere problemi mediante processi inferenziali. Nel caso dell'emulazione, le prestazioni intelligenti sono ottenute utilizzando meccanismi propri della macchina, in modo da fornire prestazioni qualitativamente uguali e superiori in quantità a quelle umane.

Considerando attentamente la storia e la natura dei risultati ottenuti dalle ricerche in intelligenza artificiale, si può dire che durante lo studio delle macchine hanno valutato volta per volta diversi modelli della razionalità umana, scegliendo quello più opportuno. In molti casi si preferisce infatti parlare di razionalità come concetto ideale di intelligenza, proprio per evitare i riferimenti antropomorfici impliciti in quest'ultimo termine. I modelli di razionalità adottati sono stati sia di tipo antropomorfo (ossia modelli che consentono non soltanto di ottenere prestazioni analoghe a quelle dell'uomo ma anche di adottare gli stessi metodi usati dall'uomo), sia di tipo non antropomorfo, con l'obiettivo di garantire i migliori risultati possibili. In generale, i modelli del secondo tipo hanno dimostrato caratteristiche di maggiore adattamento e integrazione con i modelli, le tecniche e i sistemi di intelligenza artificiale già disponibili.

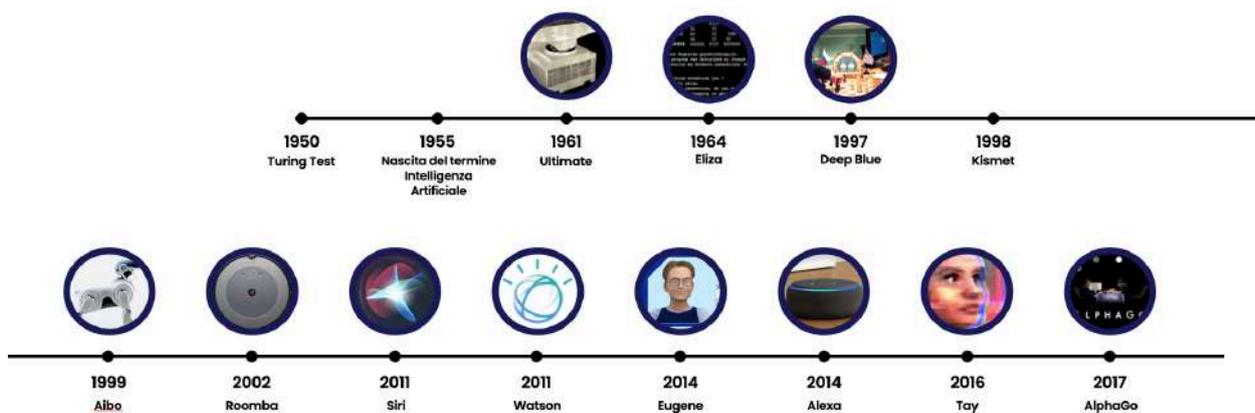
L'intelligenza artificiale si occupa di problemi di ricerca aperti e di frontiera, estendendo costantemente i limiti del suo interesse e della sua

azione. Pertanto, una prestazione che oggi potrebbe apparire come esclusiva dell'intelligenza umana, e quindi essere di pertinenza dell'intelligenza artificiale, in futuro potrebbe essere comunemente fornita da un sistema artificiale e non rientrare così nell'intelligenza artificiale. È bene osservare infine che l'intelligenza artificiale è al tempo stesso una scienza e un'ingegneria. È una scienza in quanto emulando, con determinati sistemi artificiali alcuni comportamenti intelligenti, l'uomo consegue gli obiettivi di formulare modelli oggettivi e rigorosi, di ottenere conferme sperimentali e di realizzare un indiscutibile progresso nello studio scientifico dell'intelletto umano.

Storia dell'intelligenza artificiale

La storia dell'intelligenza artificiale è complessa da ricostruire, in questo elaborato si fa fede a quelle riportata dall'Enciclopedia Treccani della Scienza e della Tecnica, stilata nel 2006.

L'intelligenza artificiale ha una data di nascita ufficiale, il 1956, durante il quale la nuova disciplina venne fondata, a partire dalla raccolta dei contributi sviluppati negli anni precedenti e in direzione delle potenzialità future. Questa data di nascita convenzionale, sulla quale vi è accordo unanime nella comunità scientifica, potrebbe far pensare che la questione delle origini potesse considerarsi definitivamente risolta. Tuttavia, quando si parla di storia dell'intelligenza artificiale non si comincia descrivendo gli sviluppi successivi al 1956 ma si fa riferimento anche alla cibernetica e all'avvento dei primi calcolatori elettronici. Si citano inoltre Charles Babbage e la sua macchina analitica, Gottfried Wilhelm Leibniz e il suo progetto di meccanizzare la ragione, risalendo fino alla macchina logica di Raimondo Lullo e agli automi semoventi di Erone di Alessandria.



Timeline delle principali tappe della storia dell'intelligenza artificiale

Nel 1982, Digital Equipment ha aperto la strada all'applicazione dell'intelligenza artificiale, per semplificare il proprio processo commerciale, utilizzando il sistema RI. Il programma mirava a ottimizzare l'impostazione di nuovi ordini di computer, che in seguito hanno contribuito a far risparmiare all'azienda 40 milioni di dollari all'anno entro il 1986. Contemporaneamente, a metà degli anni '80, è stato reinventato l'algoritmo di apprendimento a retropropagazione per le reti neurali, immaginato per la prima volta nel 1969 da Bryson e Ho. Questo algoritmo è stato applicato a vari problemi di apprendimento, a cavallo tra i campi dell'informatica e della psicologia. Questi sforzi per costruire sistemi intelligenti attraverso modelli connexionisti, proposti come alternative ai modelli simbolici, miravano a rispondere a domande che i modelli precedenti non erano stati in grado di affrontare completamente. Questo metodo, più vicino al processo cognitivo umano, ha formato la base dell'apprendimento automatico attuale.

Con un aumento della potenza di calcolo negli anni '90, l'IA ha fatto passi da gigante. Un traguardo importante è arrivato nel 1997, quando il software Deep Blue ha surclassato il campione mondiale di scacchi, Garry Kasparov. La superiorità dell'IA sugli esperti umani è stata ulteriormente consolidata nel 2016 quando AlphaGo, creato da Deep Mind, ha ottenuto una vittoria sul 18 volte campione del mondo, Lee Sedol.

Considerando attentamente la storia e la natura dei risultati ottenuti dalle ricerche in intelligenza artificiale, si può dire che durante lo studio delle macchine hanno valutato volta per volta diversi modelli della razionalità umana, scegliendo quello più opportuno. In molti casi si preferisce infatti parlare di razionalità come concetto ideale di intelligenza, proprio per evitare i riferimenti antropomorfici impliciti in quest'ultimo termine. I modelli di razionalità adottati sono stati sia di tipo antropomorfico (ossia modelli che consentono non soltanto di ottenere prestazioni analoghe a quelle dell'uomo ma anche di adottare gli stessi metodi usati dall'uomo), sia di tipo non antropomorfico, con l'obiettivo di garantire i migliori risultati possibili. In generale, i modelli del secondo tipo hanno dimostrato caratteristiche di maggiore adattamento e integrazione con i modelli, le tecniche e i sistemi di intelligenza artificiale già disponibili.



Dispositivo intelligenti (Google Home, Alexa, Homepod)

Salute ed intelligenza artificiale

L'integrazione dell'AI - Intelligenza Artificiale nel comparto medico sta completamente ridefinendo modalità e tempistiche dell'assistenza sanitaria. Adesso è possibile aspirare alla realizzazione di una sanità digitale sfruttando tecnologie e architetture informatiche che permettono di eseguire compiti con prestazioni paragonabili (a volte anche superiori) all'esperienza dell'intelligenza umana. Ed è a partire da questo concetto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato un documento²⁷ per regolamentare l'impiego dell'intelligenza artificiale in sanità, mettendo l'etica e i diritti delle persone al centro della sua progettazione, distribuzione e modalità d'uso. I sei principi individuati dall'OMS

Per massimizzare le opportunità legate all'uso dell'Intelligenza Artificiale e favorire un approccio più moderno alla salute, l'OMS ha stabilito sei principi base per la sua regolamentazione nell'interesse pubblico di tutti i Paesi:

PROTEZIONE DELLA AUTONOMIA UMANA

In ambito sanitario, significa che resterà in mano agli esseri umani il controllo dei sistemi e delle decisioni nell'ambito delle cure mediche. Bisognerà, tutelare la privacy e il trattamento dei dati personali dei pazienti, che dovranno fornire un consenso esplicito

PROMOZIONE DEL BENESSERE E LA SICUREZZA DELLE PERSONE E L'INTERESSE PUBBLICO

I progettisti di tecnologie di intelligenza artificiale dovranno soddisfare i requisiti normativi di sicurezza, accuratezza ed efficacia per tutti i casi d'uso.

Saranno stabilite misure di controllo della qualità nella pratica;

GARANTIRE TRASPARENZA, SPIEGABILITÀ E INTELLIGIBILITÀ

È necessario che prima della progettazione o dell'implementazione di una tecnologia di intelligenza artificiale siano pubblicate o documentate informazioni sufficienti per questione di trasparenza.

PROMOZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Interessa alle parti garantire che le tecnologie vengano utilizzate in condizioni appropriate e da persone formate. Dovranno essere disponibili meccanismi efficaci di ricorso per individui e gruppi che siano influenzati negativamente da decisioni basate su algoritmi.

ASSICURARE INCLUSIVITÀ ED EQUITÀ

È importante che l'IA per la salute sia progettata in modo da incoraggiarne l'uso e l'accesso più equo possibile, indipendentemente da età, sesso, genere, reddito, razza, etnia, orientamento sessuale, abilità o altre caratteristiche tutelate dalle norme sui diritti umani.

PROMOZIONE DI UN'IA REATTIVA E SOSTENIBILE

Progettisti, sviluppatori e utenti saranno chiamati a monitorare in modo continuo le applicazioni nel loro uso effettivo, per valutare se l'intelligenza artificiale risponda in modo appropriato alle aspettative e ai requisiti.

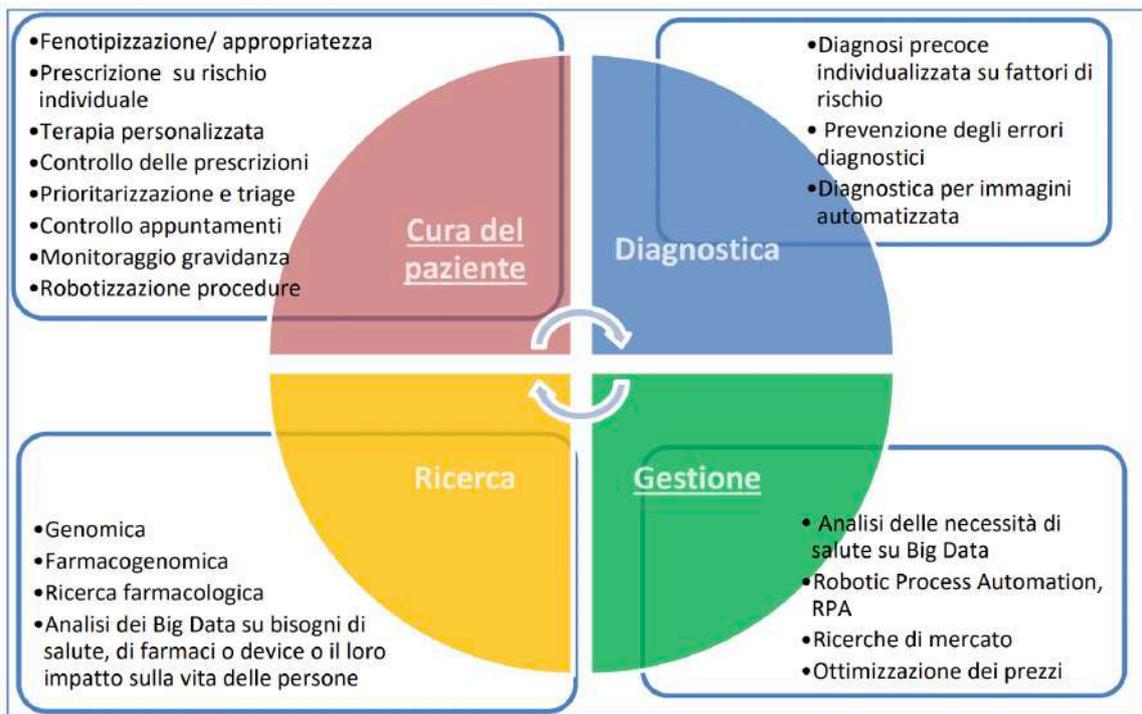
Si ritiene che l'intelligenza artificiale supporti la diagnosi in diversi modi, anche in radiologia e imaging medico. Tali applicazioni, sebbene più ampiamente utilizzate rispetto ad altre applicazioni di intelligenza artificiale, sono ancora relativamente nuove e l'intelligenza artificiale non è ancora utilizzata di routine nel processo decisionale clinico. Attualmente, l'IA viene valutata per l'uso nella diagnosi radiologica in oncologia (imaging toracico, addominale e pelvico, colonscopia, mammografia, imaging cerebrale e ottimizzazione della dose per il trattamento radiologico), in applicazioni non radiologiche (dermatologia, patologia), nella diagnosi di retinopatia diabetica, in oftalmologia e per il sequenziamento di RNA e DNA per guidare l'immunoterapia. In LMIC, l'intelligenza artificiale può essere utilizzata per migliorare il rilevamento della tubercolosi in un sistema di supporto per l'interpretazione delle immagini di colorazione o per la scansione dei raggi X per segni di tubercolosi, COVID-19 o altre condizioni

Man mano che l'intelligenza artificiale migliora, potrebbe consentire ai fornitori di servizi medici di effettuare diagnosi più rapide e accurate. L'intelligenza artificiale potrebbe essere utilizzata per il rilevamento tempestivo di condizioni come ictus, polmonite, cancro al seno mediante imaging, malattia coronarica mediante ecocardiografia e rilevamento del cancro cervicale. L'intelligenza artificiale potrebbe essere utilizzata per prevedere malattie o eventi sanitari importanti prima che si verifichino. Ad esempio, una tecnologia di intelligenza artificiale potrebbe essere adattata per valutare il rischio relativo di malattia, che potrebbe essere utilizzata per la prevenzione di malattie legate allo stile di vita come le malattie cardiovascolari e il diabete.

Campi di applicazione dell'intelligenza artificiale e servizi di salute digitale

L'Intelligenza Artificiale, con il suo potenziale di elaborazione di grandi quantità di dati (più velocemente e meglio degli esseri umani), potrebbe diventare uno strumento molto utile per l'ambito sanitario. Si possono definire in generale quattro ambiti di applicazione dell'Intelligenza Artificiale in sanità.





Ambiti della salute dove l'intelligenza artificiale può applicarsi

Ma perché operatore sanitario dovrebbe utilizzare l'intelligenza artificiale?

1. Garantire che le informazioni fornite da una tecnologia AI possano essere interpretate: le informazioni derivate da una tecnologia AI devono essere interpretate da un medico. Il giudizio umano è fondamentale e il contesto è importante. I medici dovrebbero essere in grado di comprendere i dati e le variabili in modo da poter spiegare i principi dell'applicazione AI a se stessi, ai colleghi, ai pazienti e alle famiglie.
2. Comprendere il livello di rischio: le decisioni prese dai medici sulla base di una tecnologia AI devono essere trasparenti e basate sulla comprensione che sono appropriate o commisurate a qualsiasi rischio. L'IA dovrebbe essere utilizzata nella prevenzione, nel trattamento, nella riabilitazione e/o nelle cure palliative solo se il rapporto rischio/beneficio è positivo. Non dovrebbe essere utilizzato se l'influenza della tecnologia sul rischio non è chiara o se potrebbe aumentare o esacerbare il rischio. Se la tecnologia AI viene utilizzata in via sperimentale, devono essere seguite linee guida specifiche per la ricerca medica che coinvolge gli esseri umani.
3. Garantire un uso responsabile dell'IA: gli operatori sanitari non devono solo garantire che una tecnologia di intelligenza artificiale sia tecnicamente accurata, ma anche considerare se può essere utilizzata in modo responsabile. Gli operatori sanitari dovrebbero indicare specificamente perché l'IA è appropriata in una situazione particolare

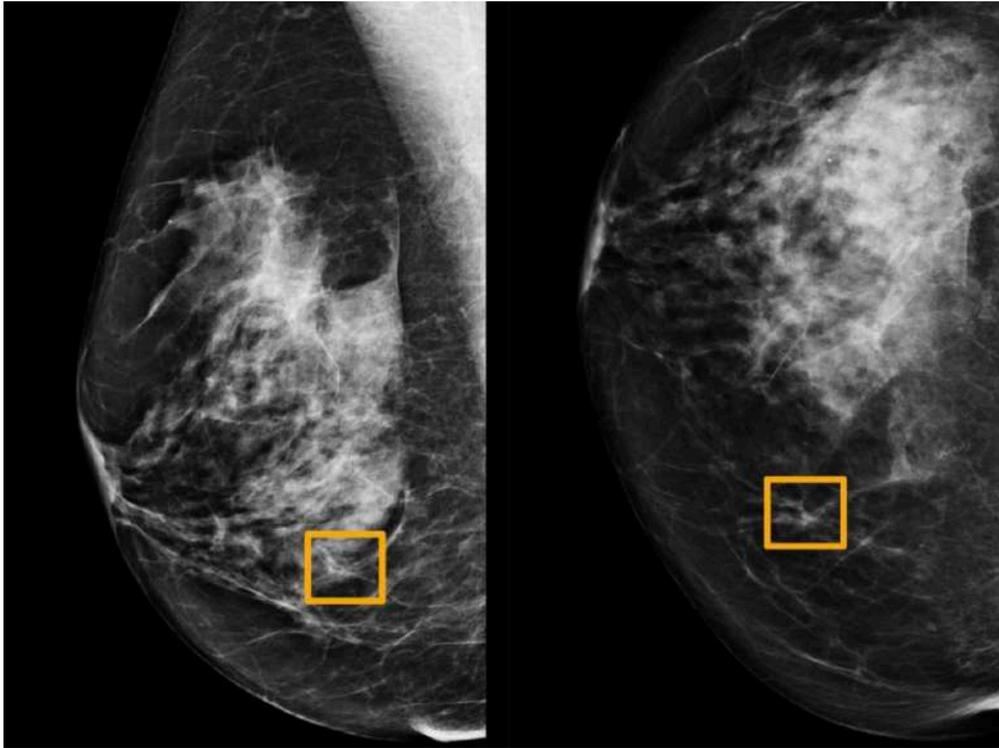
Intelligenza artificiale e cancro al seno

I ricercatori della divisione Deep Mind di Google hanno “addestrato” un modello di intelligenza artificiale (AI) a identificare il cancro al seno grazie a migliaia di immagini di mammografie, per poi testare le sue capacità su due set di dati. Lo studio, pubblicato il 1° gennaio 2020 sulla rivista *Nature*, ha dimostrato che in determinate condizioni l'AI è più efficiente dell'uomo nell'identificazione di lesioni precancerose o indicanti la presenza di cancro al seno. Pur non essendo un sistema infallibile, l'unione tra capacità umane e quelle del programma potrebbe portare a una riduzione degli errori di lettura delle immagini, specialmente per quanto riguarda il rilevamento di falsi positivi e di falsi negativi. I tassi di errore sono ad oggi piuttosto elevati nel caso dello screening mammografico.

L'algoritmo, ancora in fase di studio, rientra nei progetti di Google dedicati alla medicina del futuro: non solo cancro al seno ma, tra gli altri, anche carcinoma polmonare e patologie dell'occhio legate al diabete. Si tratta in realtà di un sistema, cioè dell'insieme di tre modelli di “deep learning” (apprendimento profondo, una forma di apprendimento automatico basato su reti neurali artificiali che lavorano a più strati in modo da elaborare l'informazione in maniera completa, N.d.R.), ciascuno operante a un diverso livello di analisi, la “somma” dei quali permette di avere un risultato finale. L'idea deriva dal fatto che i numeri legati al cancro al seno sono importanti e la lettura dei referti radiografici è un'operazione delicata e complessa, che spesso porta a una conclusione errata. Il modello è stato “addestrato” utilizzando dati provenienti da mammografie di più di 76.000 donne inglesi e più di 15.000 americane. Successivamente è stato testato sui due gruppi di dati più piccoli per valutarne efficacia e accuratezza, paragonando i risultati con quelli ricavati dall'occhio umano. Per fare questo, sono stati coinvolti 6 radiologi non specializzati nella lettura delle mammografie, che hanno dovuto esprimere il loro giudizio in merito a 500 immagini

I dati utilizzati in questa analisi provengono da due centri di screening del Regno Unito e da un centro medico accademico statunitense. Il set inglese consiste di immagini raccolte tra il 2012 e il 2015 da 25.856 donne (il 10% del totale delle donne sottoposte a mammografia in quel periodo di tempo) e include 785 donne che erano state sottoposte a biopsia e 414 con diagnosi confermata entro 39 mesi dallo screening. Al contrario del Regno Unito, il dataset degli Stati Uniti non riflette la popolazione generale, essendo formato da immagini raccolte da 3.097 donne tra il 2001 e il 2018 in un solo centro medico accademico. I dati includono le immagini di 1.511 donne che sono state sottoposte a biopsia in quel periodo, di cui 686 con diagnosi confermata di cancro entro 27 mesi, e un sottoinsieme casuale di donne mai sottoposte a questa pratica medica. La durata del follow-up dello studio è diversa tra i due gruppi ed è stata scelta in base alla durata dell'intervallo di screening, che negli Stati Uniti è di 1-2 anni, mentre nel Regno Unito è di 3 anni.

Nel Regno Unito, dove le mammografie vengono osservate da due radiologi (in caso di dubbio è interpellato anche un terzo lettore), il siste-



Esempio di massa maligna con microcalcificazioni rilevata dall'AI e non dai radiologi

ma di AI ha dimostrato una precisione superiore al primo lettore umano, ma non ha superato la performance della doppia lettura da parte di radiologi. Negli USA l'algoritmo ha dimostrato sensibilità superiore a quella umana. Parlando di numeri, nella valutazione complessiva dell'algoritmo, è stata registrata una riduzione del 5.7% dei falsi positivi negli Stati Uniti e una riduzione dell'1.2% nel Regno Unito. Per comprendere se fosse applicabile anche ad altri sistemi sanitari, il modello è stato "addestrato" solo con i dati delle donne del Regno Unito e valutato utilizzando solo i dati degli Stati Uniti. In questo caso la riduzione dei falsi positivi è stata del 3.5%, mentre quella dei falsi negativi dell'8.1%, dimostrando la sua applicabilità anche in contesti diversi dai dati di "allenamento"⁹.

Secondo i ricercatori, si potrebbero migliorare i dati di lettura e si potrebbe avviare la doppia lettura dei referti nell'88% dei casi in Regno Unito, con un livello di accuratezza simile a quello del protocollo standard. Questo potrebbe essere utile nei Paesi in cui le mammografie da analizzare sono molte, ma sono pochi i radiologi a disposizione.

²⁶ Intelligenza Artificiale, Francesco Amigoni, Viola Schiaffonati, Marco Somalvico – Enciclopedia della Scienza e della Tecnica (2008)

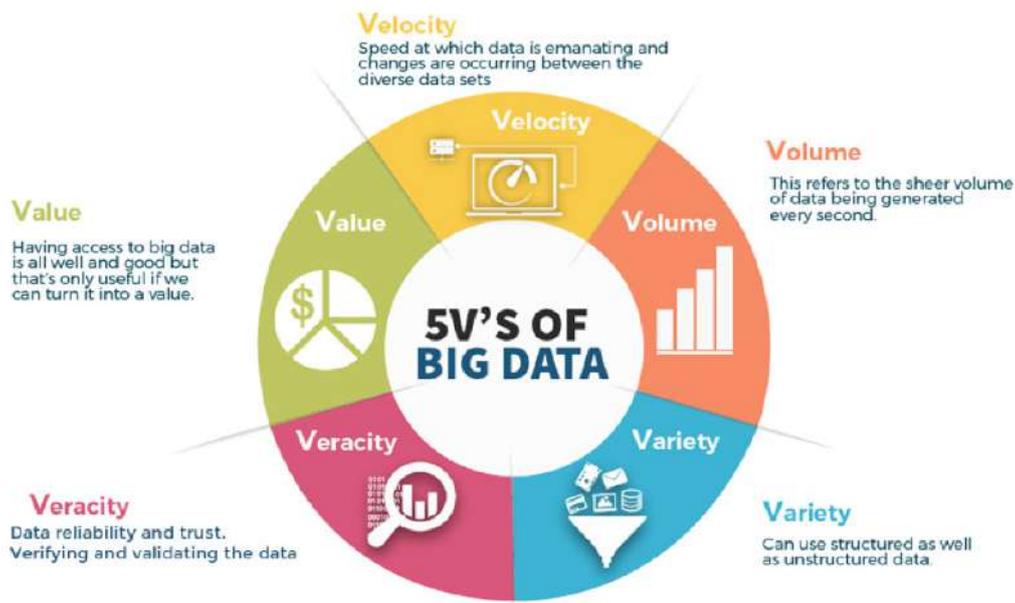
²⁷ Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance © World Health Organization 2021

BIG DATA

In statistica e informatica, la locuzione inglese big data indica genericamente una raccolta di dati informativi così estesa in termini di volume, velocità e varietà da richiedere tecnologie e metodi analitici specifici per l'estrazione di valore o conoscenza

I Big Data sono caratterizzati dalle 5 'V': Volume (grandi quantità), Velocità (vengono continuamente riversati nella rete), Varietà (sono file di tutti i tipi: testi, immagini, video, audio, etc.), Veridicità (le fonti non sono sempre verificabili, quindi prendere decisioni basandosi sui Big Data in modo acritico può essere pericoloso) e Valore.

I big data sono un "fenomeno culturale, tecnologico e scientifico" incentrato sull'applicazione dell'apprendimento automatico a database molto grandi. Le organizzazioni sanitarie oggi dispongono di enormi database contenenti dati clinici, biologici, epidemiologici e amministrativi; Altri dati che possono essere di interesse medico possono provenire da una varietà di fonti, come dispositivi indossabili che monitorano la mobilità, misurano variabili biologiche, monitorano lo stile di vita o informazioni sul comportamento personale o sui bisogni di salute dai social network o dai motori di ricerca.

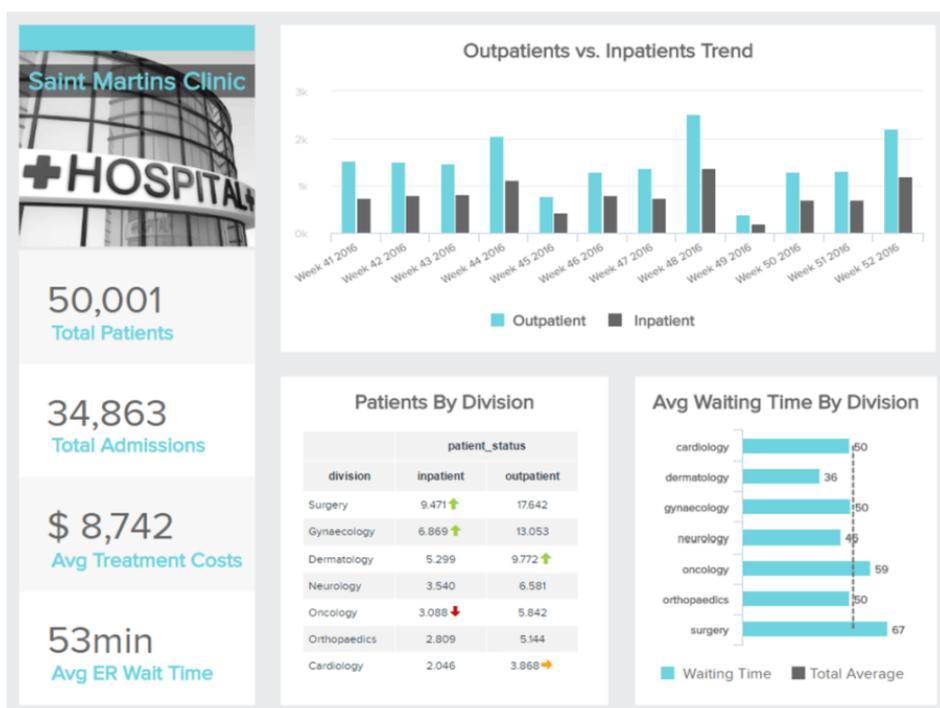


Nell'assistenza sanitaria, i dati utilizzabili si sono moltiplicati a seguito della raccolta da numerose fonti, comprese le tecnologie indossabili, le informazioni genetiche generate dal sequenziamento del genoma, le cartelle cliniche elettroniche, le immagini radiologiche e persino dalle stanze d'ospedale. Secondo la definizione ufficiale della Comunità Europea:

"I Big Data in sanità si riferiscono a grandi set di dati raccolti periodicamente o automaticamente, che vengono archiviati elettronicamente, riutilizzabili allo scopo di migliorare le prestazioni del sistema sanitario"

I Big Data della salute stanno aumentando in percentuale maggiore rispetto ad altri settori, in virtù di quattro importanti fenomeni:

- Il primo è quello dello sviluppo digitale della diagnostica per immagini
- Il secondo fenomeno è legato alle tecniche di reportistica digitale, che in pochi anni sostituiranno i supporti cartacei.
- Il terzo fenomeno è lo sviluppo delle biotecnologie impiegate nel campo delle cosiddette scienze "omiche" (genomica, trascrittomica, proteomica....) l'obiettivo è quello di fornire terapie personalizzate,
- Il quarto fenomeno, è rappresentato dall'esplosione dell'IOT (Internet Of Things o internet delle cose) che, in generale, comprende tutti gli oggetti di uso comune che con l'evoluzione tecnologica sono diventati smart, incorporando sensori intelligenti in grado di raccogliere una grande varietà di informazioni e trasmetterle alla rete. In medicina questa tendenza si definisce come IoMT (Internet of Medical Things).

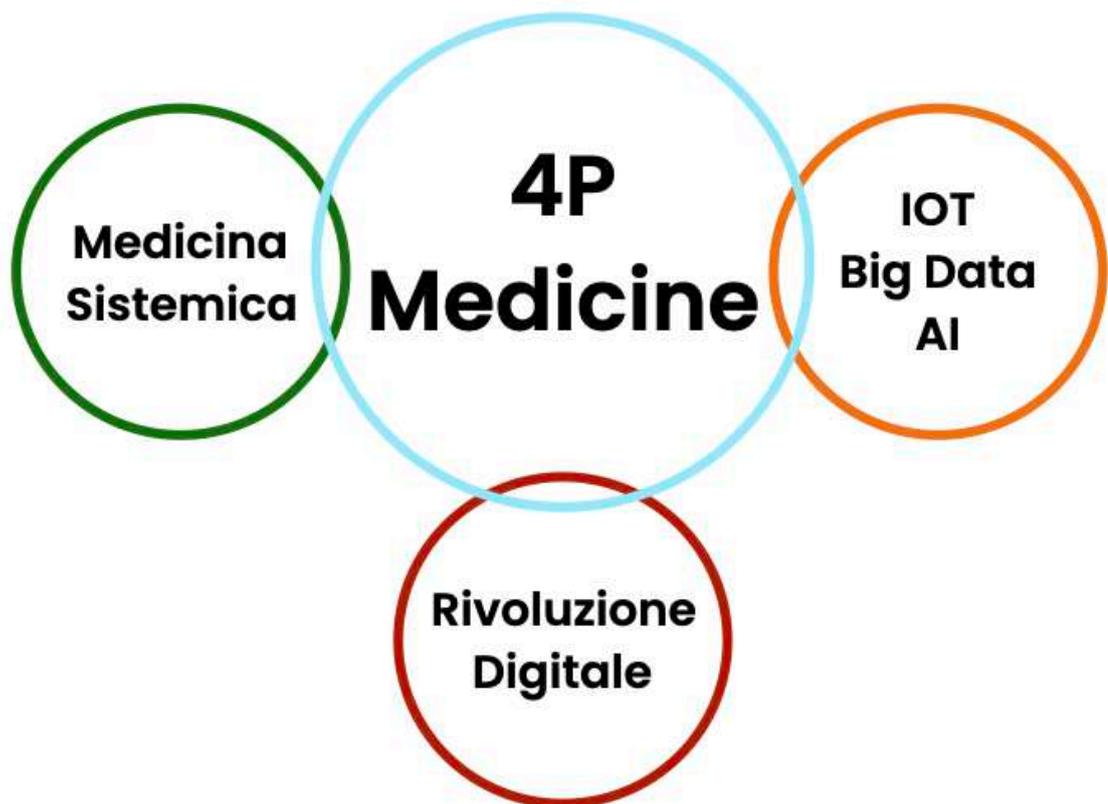


Un esempio pratico dei big data nella medicina, l'applicazione alle cartelle cliniche

4P Medicine

Il termine 4P Medicine è stato coniato dallo scienziato Leroy Hood, esperto di biotecnologie, uno dei principali protagonisti di questa trasformazione, convinto assertore del passaggio culturale dalla "cura delle malattie" alla "gestione complessiva del benessere degli individui". Hood, inoltre, sostiene che il concetto di paziente standard fra qualche anno verrà sostituito da quello di "individuo geneticamente unico", su cui cucire su misura l'approccio più corretto per preservare la sua salute o, meglio, il suo benessere. L'affermazione di questo modello sarà favorita, e dipenderà, dallo sviluppo delle 3 tendenze: medicina sistemica, dati generati dagli individui (IOT, social network) e rivoluzione digitale.

Le 4P stanno per prevenzione, predizione, personalizzazione e partecipazione, una rivoluzionaria architettura clinica basata su una visione generale e d'insieme del paziente.



- Preventiva: fra qualche anno le informazioni che riguardano il genoma faranno parte della cartella clinica di ciascun individuo. Sarà possibile individuare subito le patologie a rischio per quella specifica persona e pianificare le contromisure più adatte per cercare di evitarle o allontanarne l'insorgere.
- Predittiva: saranno svelati i misteri del sistema immunitario e sarà possibile creare vaccini anche per patologie come, per esempio, malaria e HIV. Inoltre, ci sarà una forte rifocalizzazione di prospettiva: dall'essere concentrati all'agire sul "presente", all'obiettivo d'influire sulla situazione "futura", ovvero, mantenere lo stato di benessere invece che – o per evitare il più possibile – di dover curare le malattie una volta che esse si siano già conclamate.
- Personalizzata: gli individui sono geneticamente differenti o meglio "geneticamente unici": non saranno più considerati degli elementi rappresentativi di gruppi di popolazioni "standard". Questo significa anche che il paziente stesso svolgerà un ruolo ancora più determinante di ciò che succede oggi per evitare (o peggio, favorire) la transizione da uno stato di salute a quello di malattia.
- Partecipata: con un alto grado di cooperazione da parte degli individui (ossia la popolazione, sia sana, sia malata) considerando l'infinità di informazioni fornite più o meno volontariamente, attraverso dispositivi, sensori, social network, ecc.

Lo scenario delineato da Hood sarà ulteriormente ampliato e arricchito dalle nuove tecnologie che permettono di unire ambiti d'informazione che tradizionalmente erano separati e che adesso, invece, potranno essere analizzati contemporaneamente: per esempio, dati sul paziente uniti a informazioni di tipo ambientale e sociale. Le attese sono il miglioramento delle cure, la loro estensione ad un numero più grande di malati, la riduzione dei costi, lo stimolo all'innovazione e quindi alla creazione di nuove attività

²⁸ National Institute of Standards and Technology, US Department of Commerce, September 2015, p. 28.

²⁹ The 5 Vs of Big Data – Watson Health Perspectives, in Watson Health Perspectives, 17 settembre 2016

³⁰ Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare", European Commission, December 2016

³¹ P4 medicine: how systems medicine will transform the healthcare sector and society, Mauricio Flores, Gustavo Glusman, Kristin Brogaard, Nathan D Price and Leroy Hood

³² Wong TY, Bressler MN. Artificial intelligence with deep learning technology looks into diabetic retinopathy screening. JAMA 2016

RETI NEURALI E DEEP LEARNING

Machine learning

In pratica, i sistemi basati sul machine learning vengono “addestrati” attraverso la presentazione di enormi dataset, costituiti da milioni di immagini digitalizzate (ad esempio radiografie, fotografie, elettrocardiogrammi), già classificate sulla base di un gold standard (in genere una diagnosi definita a maggioranza da un gruppo di specialisti), che può peraltro essere multiplo e comunque sottoposto al rischio di incertezza nell’interpretazione. A seconda della scelta di quale utilizzare per l’addestramento dell’algoritmo, i livelli di accuratezza possono essere differenti. In alcuni studi sulla diagnostica della retinopatia diabetica, l’utilizzo come gold standard della OCT (tomografia ottica a coerenza di fase), al posto della decisione maggioritaria di un gruppo di oftalmologi, secondo alcuni ricercatori avrebbe potuto aumentare i pur alti livelli di accuratezza ottenuti. Dopo questo periodo di “apprendimento supervisionato” (supervised learning), segue una fase in cui al modello vengono presentate immagini nuove, sempre ordinate dagli esperti, ma senza che al sistema sia mostrata la classificazione “corretta”. Viene pertanto osservata la sua capacità predittiva e l’accuratezza diagnostica autonoma rispetto ai casi già classificati correttamente. Questo processo può essere ripetuto fino a che non raggiunge livelli di accuratezza predittiva molto elevati

Deep learning e reti neurali

Anche se la diagnostica supportata dal computer non è una novità, il cambiamento profondo risiede nello sviluppo del deep learning (DL), basato sulle reti neurali, generalmente costituite da più strati successivi, ciascuno composto da circuiti che interagiscono all’interno di ogni strato; il primo strato attivato trasmette al secondo strato una soluzione che viene testata e trasmessa al terzo strato. Il processo si ripete più volte in più strati ed i risultati forniti sono il frutto di combinazioni casuali di dati che vengono più volte filtrati eliminando le combinazioni ritenute inutili, impossibili o non coerenti fino a raggiungere un risultato ritenuto ottimale. In ogni caso l’approccio è probabilistico (cioè la macchina associa una certa probabilità al fatto che ci sia l’oggetto da esaminare nell’immagine che ha ricevuto). Inoltre il sistema ha sempre una percentuale di errore, anche se piccola. Invece nell’approccio supervisionato, se i dati immessi sono accurati e le regole coprono tutti i casi possibili, la risoluzione del problema è sicura. I due approcci sono spesso integrati

Per comprendere, sia pure in maniera superficiale, il funzionamento dei sistemi di IA descriviamo brevemente come le reti neurali siano in grado di “leggere” le immagini radiologiche. Per questo è necessario soffermarci sulle radicali differenze nella acquisizione ed interpretazione delle immagini tra gli umani e le reti neurali del deep learning. Il riconoscimento delle immagini da parte dell'uomo segue meccanismi complessi e non ancora del tutto noti: in sintesi possiamo tuttavia distinguere anzitutto una percezione degli stimoli da parte degli occhi e la trasmissione ai centri nervosi che organizzano le entità percepite secondo varie modalità: figura-sfondo, vicinanza-lontananza, continuità-discontinuità, somiglianza: linee, superfici, spazi. diversità, forme naturali (“buone forme”) e innaturali, chiusura e apertura di Si arriva così ad una visione di insieme che i nostri centri nervosi catalogheranno secondo modelli e mappe da noi costruiti nel corso della nostra vita. Il processo è veloce e in larga misura non consapevole e consente ad esempio in medicina la “diagnosi a prima vista” (spot diagnosis).

Rischi e pericoli nell'applicazione in medicina

Bisogna fare alcune considerazioni per inquadrare meglio la complessità del discorso. Innanzitutto, mentre il radiologo ha la cartella clinica del paziente a disposizione, l'algoritmo valuta solo quell'unica mammografia. Questo vuol dire che i medici, di fronte a determinati esami, possono richiedere approfondimenti per comprendere meglio la situazione ed evitare trattamenti inutili. Il sistema, infatti, potrebbe anche amplificare le problematiche già esistenti legate agli eccessi di test, diagnosi e trattamenti non necessari. Lo screening con mammografia è già da qualche anno un argomento controverso: è importante sottolineare che non tutti i tumori rilevati sono destinati a diventare pericolosi per il paziente, anche se attualmente è quasi impossibile sapere se una lesione identificata allo stadio iniziale diventerà un cancro. Il problema di sovrastimare il numero di diagnosi, si potrebbe tradurre in un eccessivo numero di trattamenti non necessari, con le inevitabili conseguenze per i pazienti e i sistemi sanitari. Come spiegato nel position paper della WHO sullo screening mammografico, “Sebbene l'associazione tra lo screening del cancro al seno e l'eccesso di diagnosi è stato dimostrato in modo coerente in tutti gli studi, ed è probabile che sia supportato da prove di alta qualità, vi è una significativa incertezza sulle stime quantitative nelle diverse fasce d'età; quindi questa evidenza è di qualità da bassa a molto bassa a causa del suo essere poco affidabile”.

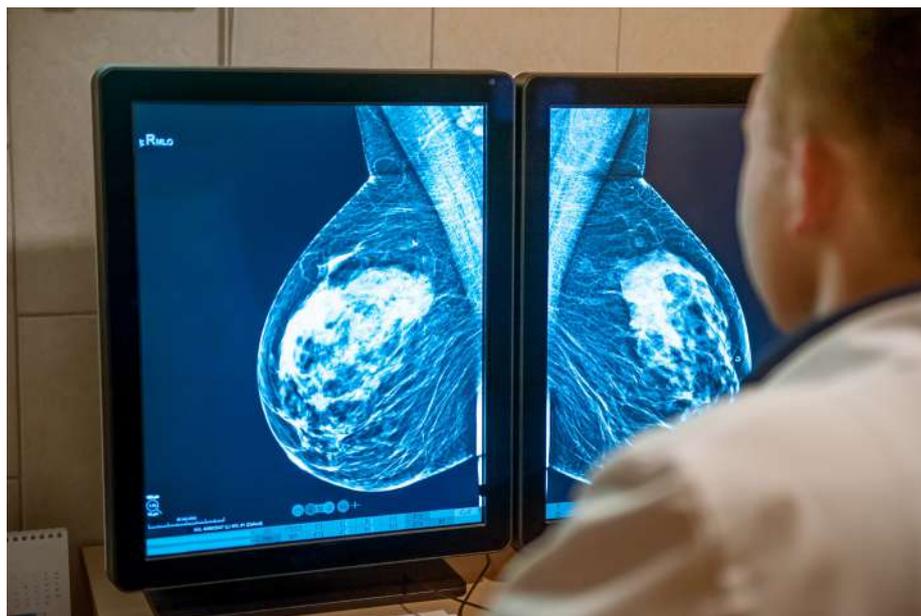
Tra le possibili criticità correlate all'uso dei sistemi di intelligenza artificiale in medicina troviamo:

- Black-boxing: Imperscrutabilità degli algoritmi, definiti "oracolari", nel senso di accurati ma non associati a spiegazioni esplicite e significative delle risposte che elaborano e forniscono.
- Over-reliance: Rischio che i medici possano sviluppare un ingiustificato ed eccessivo affidamento nelle capacità dell'automazione, prescindendo dalla variabilità e dall'incertezza del contesto.
- Overdependence: Vera e propria dipendenza da questi sistemi (sovra-affidamento)
- Deskilling: Riduzione del livello di competenza richiesto per svolgere una funzione (dequalificazione), quando tutte o alcune delle componenti dei compiti siano state automatizzate.
- Context-underevaluation: Conferimento di maggiore importanza ai dati, facilmente esprimibili e codificabili in numeri, rispetto al contesto, di difficile rappresentazione ed esplicitazione (desensibilizzazione nei confronti del contesto clinico).
- **Sclerosi epistemica: Circolo vizioso in cui i pattern a cui sono sensibili i sistemi di intelligenza artificiale, considerati ontologicamente attendibili, sono evidenziati e suggeriti ai medici, che diventano meno sensibili a identificarne altri, oppure gli stessi, ma autonomamente.**

TECNICHE DI DIAGNOSI

Per affrontare l'argomento della prevenzione è importante analizzare quelle che sono le attuali tecniche di diagnostica che si utilizzano per la prevenzione del cancro al seno. L'esame più approfondito e più accurato per la diagnosi del tumore al seno è la mammografia.

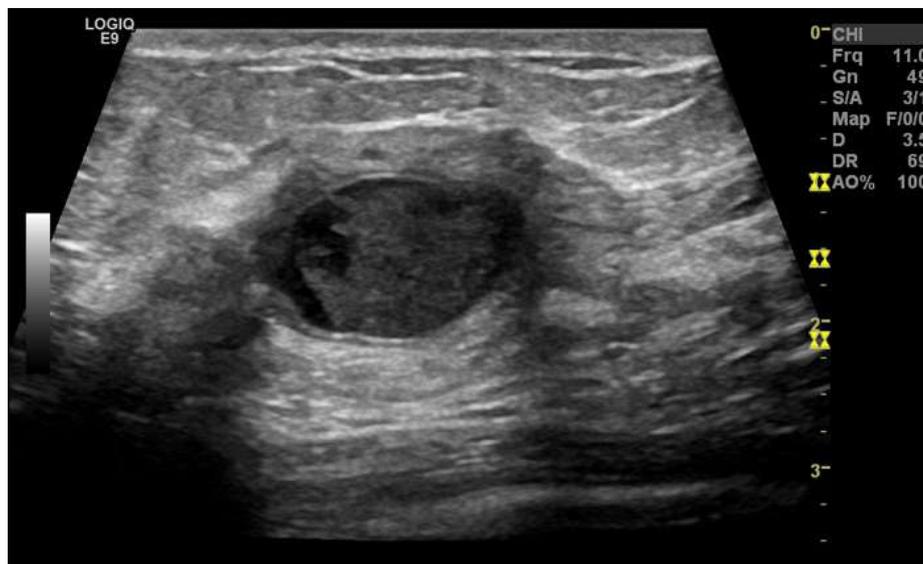
La mammografia è un esame della Mammella umana effettuato tramite una bassa dose (di solito circa 0.7 mSv) di raggi X. Viene utilizzato come strumento diagnostico per identificare tumori e cisti. Durante la procedura, il seno viene compresso utilizzando uno strumento dedicato. La compressione permette di uniformare il tessuto del seno per aumentare la qualità dell'immagine, in quanto la riduzione dello spessore del tessuto che i raggi X devono penetrare fa diminuire la quantità di radiazione diffusa, responsabile della degradazione del risultato. Questo comporta inoltre la diminuzione della dose necessaria di radiazioni e degli artefatti da movimento. In mammografia di screening, vengono realizzate due proiezioni della mammella: una dalla testa ai piedi (cranio-caudale, CC) e una angolata in vista laterale (obliqua medio-laterale, OML). La mammografia diagnostica può includere queste e altre proiezioni, comprese quelle ingrandite per lo studio e l'approfondimento di particolari. Deodoranti, talco o lozioni possono sembrare delle calcificazioni, se viste ai raggi X, quindi le donne sono invitate ad evitare il loro utilizzo nel giorno dell'esame.



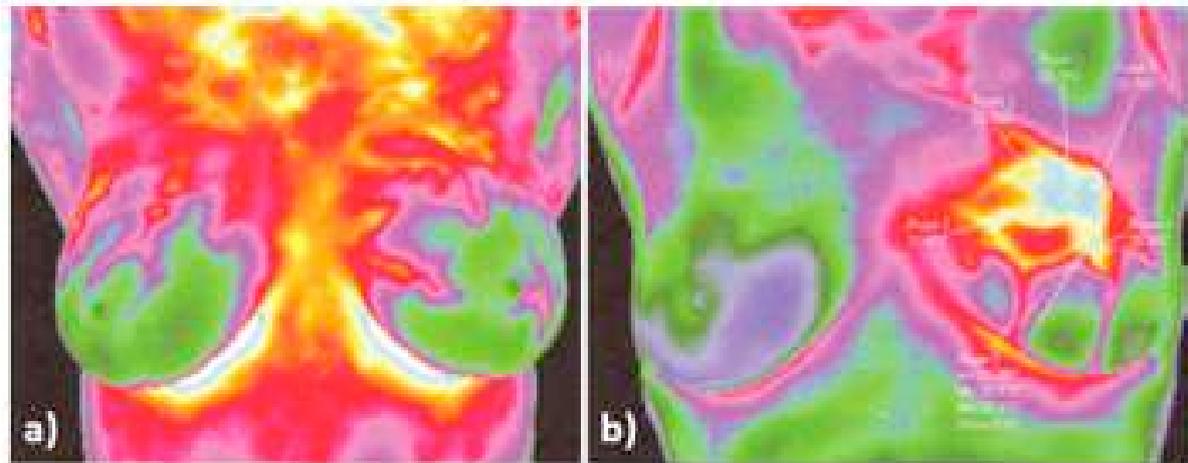
Letture dell'esito di una mammografia

Nel procedere con la ricerca e nella possibile soluzione finale è stata eliminata la possibilità di realizzare uno strumento di autodiagnosi che sfrutti il funzionamento della mammografia principalmente per le radiazioni, se pur minime, presenti e per la difficoltà del macchinario utilizzato che non è possibile miniaturizzare. Quindi la prima conclusione è stata cercare qualcosa che riuscisse a dare una prima diagnosi, non solo che riesca a individuare tumori ma anche masse sospette, per poi portare la paziente a fare un esame più approfondito. Esistono infatti altri esami che vengono effettuati per un prima diagnosi che possono essere utili per la ricerca affrontata.

L'ecografia mammaria è utilizzata in medicina per lo studio morfologico della mammella sia maschile che femminile. L'ecografia (ecotomografia) è una tecnica diagnostica basata sugli ultrasuoni, in cui una sonda capta un'onda di rifrazione degli stessi dopo che questi hanno attraversato una parte del corpo. Un apposito computer ricostruisce in seguito una ben definita immagine sulla base dei dati raccolti. Si basa sul principio dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore. Tale metodica viene considerata come esame di base o di filtro rispetto a tecniche di Imaging più complesse come CT, imaging a risonanza magnetica, angiografia.



Esito di una ecografia mammaria con presenza di cisti



Immagini di termografia mammaria: a) seno sano, b) seno sinistro con tumore in stadio avanzato

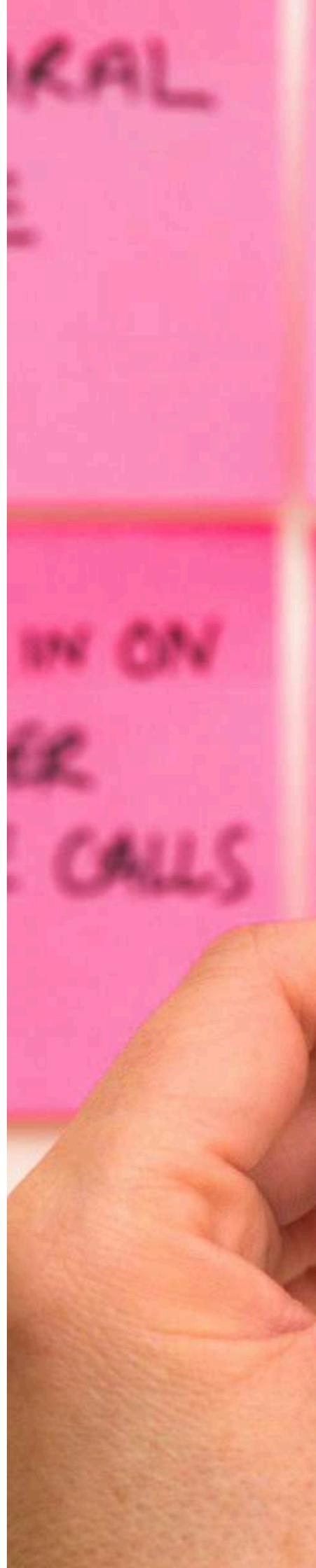
La tecnologia utilizzata dall'ecografia mammaria, ovvero l'utilizzo di ultrasuoni, è un esame che si può applicare a donne di qualsiasi età, è in grado di misurare le dimensioni della neoplasia ed è in grado di differenziare i tessuti solidi dai liquidi. L'ecografia è per contro poco specifica ma non richiede l'impiego di radiazioni ed è possibile miniaturizzarla. Il costo però è abbastanza alto e le immagini sono complesse da analizzare.

L'angietermografia dinamica è una tecnica per la diagnostica del tumore al seno. Questa tecnica si avvale di uno strumento termografico in grado di registrare le variazioni di temperatura della vascolarizzazione della mammella dovute all'angiogenesi. È possibile ottenere importanti informazioni sulla presenza di tumori e di lesioni precancerose studiando la vascolarizzazione. La macchina con la quale si effettua questo esame è composta da due parti: la prima, mobile, è composta dal sensore termografico da appoggiare sulla mammella, la seconda è formata dalla base collegata ad un computer che registra le immagini acquisite. La tecnologia utilizzata dall'angietermografia, che si basa sull'analisi delle temperature, è un'evoluzione della termografia. È una tecnica che non richiede radiazioni né farmaci tossici, può essere impiegata su pazienti di ogni età, ha una buona specificità ed è in grado di diagnosticare anche lesioni precancerose, pur non essendo in grado di misurare le dimensioni del tumore.

4

Health Design

Definizioni e aree di interesse
Progettare per la sanità
Progettare un dispositivo medico
Human centered Design
Design per l'Home care
Health Design Thinking
Intervista ai protagonisti



DEVELOP
PERSONAS

CARD
SORTING

FIELD
VISITS

RUN A
USABILITY
TEST

DEFINIZIONE E AREE DI INTERESSE

Per comprendere a pieno la definizione di Health Design (Design medicale o Design per la salute), bisogna ripartire da quella che è la definizione di Design. Utilizzando uno dei testi che è stato alla base di questa ricerca, viene citata di seguito la definizione di design. Al suo interno, l'autore fa appello all'inclusione, alla giustizia sociale e alla sostenibilità, temi oggi di grande rilievo diventati presupposti imprescindibili per la progettazione negli ambiti del design e dell'architettura. Idee, come quella di combattere il prodotto inutile, che hanno percorso i tempi, come anche la sua missione di gettare le basi per una progettazione sensibile e responsabile in un mondo carente di risorse ed energia. Papanek descrive il design come

“Una disciplina strutturata che opera per la trasformazione del mondo abitato dall'uomo, modificando l'ambiente naturale e le infrastrutture sociali”

Siamo 1970, e la definizione positivista dell'economista Herbert Simon è adottata all'unanimità: *il design serve a rendere il mondo migliore, a migliorarne le condizioni di abitabilità, a dare confort e bellezza alla vita quotidiana*⁴¹

Proprio perché all'interno del ruolo del designer, Papanek assume una posizione completamente diversa verso il design. Il suo libro-manifesto inizia così:

“Fra tutte le professioni, una delle più dannose è la progettazione industriale...”

Il lavoro pionieristico di Papanek ha stabilito il design come strumento politico, una nozione radicale per l'epoca ma ora considerata come ortodossia: il design comprende più della semplice forma, deve guidare la trasformazione sociale ed etica. La sua opera accademica, in particolare durante gli anni '70, sosteneva le comunità emarginate, i requisiti del Terzo Mondo, la sostenibilità ecologica e le tecniche di creazione e produzione che riducono al minimo l'utilizzo delle risorse, il tutto sottoli-

neato da una critica al consumismo. Le discussioni moderne sul design sociale e sul pensiero progettuale fanno invariabilmente risalire le loro origini ai concetti preveggenti e rivoluzionari di Papanek. Nelle sue stesse parole: Citando l'autore:

“Ogni uomo è designer. Tutto ciò che facciamo è quasi sempre design, proprio perché il design sta alla base di ogni attività umana. La pianificazione e l’attuazione, secondo un modello prefissato, di qualunque gesto tendente a un fine desiderato costituiscono il processo di progettazione. Qualsiasi tentativo diretto a isolare il design per renderlo autosufficiente lavora in senso opposto al valore intrinseco del progetto, inteso come matrice primaria della vita”

Papanek sfida la convinzione convenzionale che i designer debbano incessantemente inventare nuove necessità, anche a costo di introdurre prodotti scadenti, ridondanti o pericolosi. Invece, sostiene la democratizzazione dell'industria del design e l'adozione di un approccio più responsabile nei suoi confronti. Ciò implicherebbe affrontare gli aspetti negativi e paradossi del progresso, come lo sfruttamento incontrollato delle risorse naturali, l'erosione delle culture locali dovuta alla globalizzazione, le crescenti disparità sociali e il neocolonialismo perpetuato dal "capitalismo avanzato". Per raggiungere questo obiettivo, una chiara valutazione della situazione attuale deve essere combinata con uno zelo visionario per la trasformazione. Solo allora il design industriale può raggiungere il suo scopo in modo più efficace e trasformativo.

Basandosi sulle profonde connessioni che Papanek ha stabilito tra design, ecologia e sviluppo sociale, le pratiche partecipative e responsabili si sono diffuse dagli anni '80, innescando una vera e propria svolta etica nel design. Focus ampliato: le strategie di progettazione includono progressivamente la pianificazione degli impatti ecologici e sociali dell'intero ciclo di vita di un oggetto, dalla produzione al trasporto, dalla distribuzione al consumo e allo smaltimento. Il design è visto come veicolo di una rivoluzione nel nostro modo di vivere, capace di invertire la rotta dell'attuale paradigma di sviluppo, basato sull'innovazione permanente: il design è un progetto antiindustriale. Da queste tensioni nascono il design ecologico, i concetti ecologici, il design sostenibile, ma anche il design per l'innovazione sociale, teorizzato da Ezio Manzini e John Tackara tra gli altri. Questo è definito come:

“il design che genera risultati equi e sostenibili per le persone e il mondo in cui viviamo.”

In questo tipo di design, si identificano i problemi che riguardano complesse questioni di visione del mondo sociale che hanno impatti sia locali che globali. Quindi vengono progettate soluzioni utilizzando metodi di ricerca incentrati sull'uomo, sulla società e sul pianeta e un kit di strumenti di pratiche di progettazione innovative.

“Il design per la sanità dovrebbe essere un design umile e servizievole. Un design che non cerca protagonismi ma rimane fedele all’obiettivo di migliorare le condizioni di degenza e della cura. Un design moderno quindi, molto attuale e molto sobrio, che dovrebbe trovare delle forme efficaci per farsi riconoscere e per far comprendere il proprio valore e le potenzialità del suo ruolo nella società. Un design che non si esprime con opere d’arte o gesti eroici, ma che riesce a prendere in mano tutta la complessità di un’esperienza e agisce in modo distribuito sui diversi aspetti di un reparto ospedaliero, di un ambulatorio o di una residenza per malattie croniche, per produrre una qualità generale di natura appunto esperienziale, che probabilmente verrà percepita più per l’assenza di negatività e di malfunzionamento che per aspetti innovativi eclatanti”.

Con queste parole Maiocchi nel suo testo⁴² ha dato una definizione attuale di cosa dovrebbe essere e cosa dovrebbe fare l'health design. Diversi studi hanno dimostrato che le malattie croniche possono essere controllate e prevenute dai pazienti che si prendono cura di se stessi attraverso l'auto-cura e il monitoraggio (responsabilità del paziente), trasformando così la cura in una collaborazione continua tra pazienti e operatori sanitari. Pertanto, la progettazione sanitaria odierna ha l'opportunità di sfidare lo status quo della salute e dell'assistenza utilizzando approcci di progettazione più incentrati sull'uomo. L'innovazione del design è definita dalla capacità di identificare i bisogni delle persone e attraverso la sperimentazione di arrivare a una soluzione. Il progettista è un mediatore capace di fare da cerniera tra l'industriale e l'utente ed è in dialogo con il paziente e il personale infermieristico, vedendoli come partner nel processo progettuale, fissando i propri traguardi pensati a beneficio dell'organismo. paziente. Dispositivi, comunicazioni e servizi, se ben progettati, possono ridurre lo stress e l'ansia, ridurre gli errori, migliorando così la soddisfazione dell'utente finale, promuovendo la salute e la guarigione. . Il paziente ha bisogno di sentirsi al sicuro, curato e protetto, ma ha anche bisogno di supporto psicologico. In questo contesto, l'intervento del progettista può essere utile e importante, attraverso l'individuazione di soluzioni progettuali in grado di fornire rassicurazioni sia sul piano pratico che psicologico.

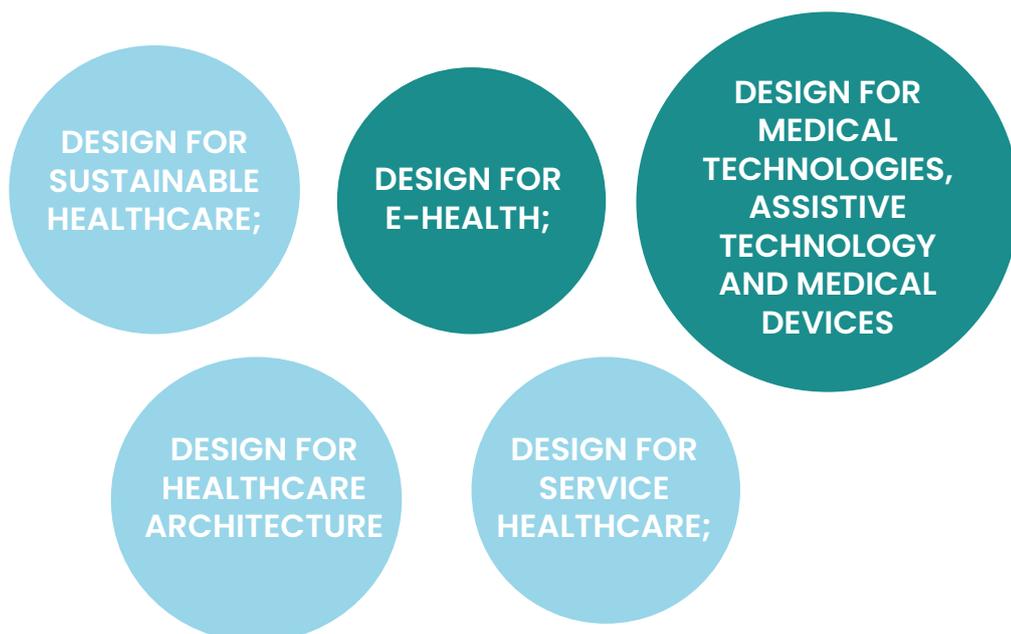
Il coinvolgimento degli utenti e un approccio iterativo sono le forze trainanti del processo di progettazione, che mira a creare soluzioni adattabili per diverse culture, contesti e regioni in tutto il mondo. Nel mondo dell'Health Design, non tutti i progetti sono uguali. A volte il design funge da "scintilla" o da "ingrediente" per accendere un progetto più ampio. La ricerca nel campo della progettazione sanitaria è uno sforzo relativamente nuovo che si basa su studi di casi e specifiche metodologie di valutazione, a differenza della ricerca clinica che si basa su prove affidabili. Per evitare l'isolamento, la disciplina del design deve collaborare con altre discipline valutative per creare una transizione senza soluzione di continuità dal design alla valutazione.

In questo continuum la ricerca in design inizia con l'identificazione di un problema a cui devono essere trovate delle soluzioni. Durante la fase di esplorazione sarà utile la definizione e identificazione di soluzioni a problemi pratici. È durante la fase di validazione che la ricerca in design trova terreno fertile. In questa fase, i ricercatori (di design) avranno bisogno di discipline tradizionalmente più orientate alla valutazione e alla "progettazione". La vera sfida della ricerca in design sarà identificare il giusto approccio per valutare la soluzione più adatta a un problema.

Al momento, citando il testo di Mattia Pistoiesi⁴³ è possibile osservare che esistono 5 principali aree in cui la ricerca in design sta affrontando le diverse problematiche legate al mondo della sanità:

- 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

Il presente elaborato si posiziona in due delle cinque aree presenti nella letteratura della ricerca in design per la sanità ovvero nel Design for e-health e Design for medical technologies, assistive technology and medical devices



Design for e-health

L'impennata dei costi sanitari e la carenza di personale sanitario sono stati fattori trainanti di cambiamenti di paradigma nel settore sanitario, in particolare nella gestione delle malattie croniche, nelle cure di follow-up, nel benessere generale e nel benessere. L'assistenza infermieristica rurale pone maggiore enfasi sulla gestione della salute incentrata sul paziente. La gestione centrata sul paziente coinvolge le persone che condividono la responsabilità dei loro esiti di salute. Gli strumenti necessari per far sì che ciò accada includono cartelle cliniche elettroniche, dispositivi di rilevamento per raccogliere informazioni fisiologiche rilevanti per malattie specifiche, informazioni contestuali fornite a pazienti e medici, comunicazione semplificata e coinvolgimento degli operatori sanitari. Tutti questi componenti dovrebbero essere integrati in un sistema facile da usare sia per i pazienti che per gli operatori sanitari.

In un senso più ampio, il termine caratterizza non solo uno sviluppo tecnico, ma anche *"uno stato d'animo, un modo di pensare, un atteggiamento e un impegno per un pensiero globale in rete, per migliorare l'assistenza sanitaria a livello locale, regionale e mondiale utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione"*⁴³.

La "e" in eHealth non significa solo "elettronica", ma si riferisce ad altrettanti altri ambiti. Ecco le 10 "e" che definiscono il termine in modo più dettagliato:

- Efficienza (Efficiency)
- Migliorare la qualità dell'assistenza (Enhancing quality of care);
- cure basate sull'evidenza (Evidence based)
- responsabilizzare i pazienti; (Empowerment of consumer and patients)
- Incoraggiare nuove relazioni tra pazienti e operatori sanitari (Encourage);
- Formare i medici attraverso risorse online; (Education of physicians through online sources)
- Standardizzare lo scambio di informazioni e la comunicazione tra organizzazioni sanitarie (Enabling);
- Espandere l'assistenza sanitaria oltre i confini tradizionali (Extending);
- Etica (Ethic)
- Equità (Equity)

I sistemi sanitari elettronici (o sistemi E-health) sono sviluppati attraverso la tecnologia dell'informazione e della comunicazione (ICT)⁴⁴ che coinvolge sensori, dispositivi mobili e applicazioni web per fornire informazioni e servizi medici. La telemedicina è un obiettivo importante di un sistema di sanità elettronica. In genere, un sistema di eHealth è costituito da sensori eterogenei di produttori diversi che producono dati in formati diversi. L'interoperabilità dei dispositivi e la normalizzazione dei dati è un compito difficile che richiede l'interesse della ricerca. Alcune soluzioni suggerite nella documentazione si basano sulla spiegazione manuale mediante programmazione esplicita. Tuttavia, l'implementazione programmatica dell'interpretazione dei dati del mittente e del destinatario nel sistema di eHealth per la trasmissione dei dati è controproducente poiché ogni nuovo dispositivo aggiunto al sistema dovrà cambiare. Le tecnologie IoT consentono lo scambio di dati tra entità attraverso protocolli nei sistemi sanitari elettronici.

Design for medical technologies, assistive technology and medical devices

Lo studio della progettazione di tecnologie mediche, tecnologie assistive e dispositivi medici è l'area di ricerca più complessa perché caratterizzata dall'ampiezza delle tecnologie di uso medico, a causa della varietà di tecnologie assistive e dispositivi medici, diversi livelli di utilizzo. Il campo della ricerca di progettazione della tecnologia medica è rappresentato dalle tecnologie medicalmente applicabili utilizzate per la diagnosi, il controllo, il trattamento, il supporto assistenziale e/o terapeutico.

I designer si concentrano innanzitutto sulle informazioni sull'esperienza utente desiderata e queste informazioni fungono da punto di partenza per il processo di progettazione. La progettazione della ricerca per tecnologie mediche, tecnologie assistive e dispositivi medici si concentra sulla valutazione, il test e la progettazione di dispositivi medici che servono alla salute della popolazione. Pertanto, il processo di design di un dispositivo medico è influenzato sia dal rispetto dei requisiti normativi sia dal rispetto delle esigenze degli utenti. Che si tratti di progettare un dispositivo chirurgico avanzato per la sala operatoria o un dispositivo per l'home-care, la buona progettazione di un dispositivo medico dovrebbe sempre iniziare con la comprensione dell'utente finale ed è fortemente dipendente dalle capacità dell'operatore. dispositivo medico in sala operatoria. futuro.

Una revisione dell'attuale letteratura sul coinvolgimento degli utenti è stata eseguita da Shah et al. nel 2007, dimostra che il coinvolgimento di medici e potenziali utilizzatori di dispositivi medici nel processo di sviluppo e valutazione richiede molte risorse, ma in definitiva è essenziale per il successo sulla funzionalità e l'economia di un prodotto medico. Tuttavia, affinché un dispositivo medico soddisfi l'uso e la destinazione previsti, è dovere del progettista considerare l'uomo come un partner prezioso durante tutto il processo di progettazione. Per aiutare il progettista, i seguenti approcci e requisiti offrono una gamma di idee e suggerimenti che, se correttamente applicati in un progetto, possono contribuire a un prodotto medico sicuro ed efficace.

E quindi:

1. approccio Human Factors Engineering [HFE]/Ergonomia;
2. approccio Human-Centred Design [HCD] (che verrà discusso ampiamente nei capitoli successivi)
3. requisito di usabilità;
4. approccio Inclusive Design;
5. approccio User Experience (che verrà discusso ampiamente nei capitoli successivi)

⁴⁰ Design for the real world: Human Ecology and Social Change, Victor Papanek, Thames & Hudson (11 luglio 2019)

⁴¹ Le scienze dell'artificiale - Herbert Simon, 1988

⁴² Design e Comunicazione per la Sanità, Maiocchi (2008)

⁴³ Design & Usabilità in ambito sanitario, Mattia Pistolesi 2020, pp 62-66

⁴⁴ ITU Telecommunication Standardization Sector

PROGETTARE PER LA SANITÀ

Errore umano e tipi di errori attivi

Negli ultimi anni, l'evoluzione tecnologica ha portato ad un decremento di incidenti dovuti a guasti di natura tecnica grazie a ridondanze e protezioni, che hanno reso i sistemi sempre più affidabili. Tuttavia non è possibile parlare di affidabilità di un sistema senza portare in conto il tasso di guasto di tutti i suoi componenti e tra questi il componente "uomo", il cui tasso di guasto/errore va a modificare i tassi di guasto dei componenti con i quali può interagire. Questo ha reso evidente, sia a livello statistico sia in termini di gravità delle conseguenze, il contributo del fattore umano nelle dinamiche degli incidenti.

Reason sostiene che l'errore è una componente intrinseca dell'essere umano. L'errore quindi non è un'eccezione o l'espressione di chi lo commette, ma è connaturato nei processi cognitivi che solitamente danno buoni risultati. Lo stesso Reason definisce l'errore umano come:

"caratterizzato da una sequenza di attività fisiche o mentali che non riescono a determinare un esito desiderato, quando esse non possono essere attribuite all'intervento del caso. [...] se anche si riuscisse a comprendere appieno gli antecedenti psicologici dell'errore e se, alla fine, fossimo in grado di fornire a coloro i quali sono impegnati in attività ad alto rischio degli ausili cognitivi sofisticatissimi, gli errori continuerebbero a verificarsi. Gli errori sono, come è stato visto, il prezzo inevitabile, e di solito anche accettabile, che gli esseri umani devono pagare in cambio della loro notevole abilità nell'affrontare dei compiti di manipolazione delle informazioni velocemente e, più spesso che non il contrario, anche in modo effettivo. [...] Se quindi è impossibile garantire l'eliminazione degli errori, allora occorre scoprire dei modi più efficaci che consentono di mitigarne le conseguenze in quelle situazioni che li provocano inesorabilmente"⁴⁵

Nella letteratura di settore gli errori si distinguono in due tipi: gli errori attivi e gli errori latenti.

Gli errori attivi possono essere identificati come sbagli commessi dalle persone durante lo svolgimento di un'azione. Sono errori connessi con l'esecuzione o la pianificazione di un'azione. Tali errori si associano alla prestazione

degli operatori più a stretto contatto con i sistemi complessi, come piloti, controllori di volo, medici ecc. Invece gli errori latenti fanno parte della categoria di errori molto difficili da individuare, le cui conseguenze avverse possono rimanere tacite all'interno del sistema anche per molto tempo, diventando evidenti solo quando, combinandosi con altri fattori, creano una breccia all'interno delle difese del sistema. Gli errori latenti sono causati da carenze organizzative, cattiva o inadeguata gestione delle procedure e anche da carenze progettuali che possono portare alla realizzazione di ambienti, prodotti o attrezzature non adatti. Gli errori latenti possono essere definiti quindi come errori nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori degli operatori in prima linea e i cui effetti tipicamente rimangono silenti nel sistema per lunghi periodi.

Esistono delle prove sperimentali che dimostrano come gli errori attivi debbano essere divisi almeno in tre tipi diversi⁴⁶: slips e lapses skill-based, mistakes rule-based e mistakes knowledge-based.



A conferma di quanto affermato da Reason, gli incidenti gravi nel settore sanitario si verificano molto più frequentemente che nei settori industriale e aeronautico. Inoltre, a differenza di altri settori, le conseguenze degli errori nel settore sanitario sono rilevanti solo per determinati tipi di pubblico come infermieri e pazienti, rispetto ai disastri che colpiscono altri settori. Negli ultimi anni, nel campo dei farmaci sono stati compiuti alcuni progressi verso una nomenclatura e una classificazione più standardizzate, ma resta ancora molto da fare nel settore dei dispositivi medici. Il rischio clinico è **la probabilità che un paziente sperimenti un evento avverso**, cioè l'esperienza di un qualunque:

"Danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"⁴⁷

Tuttavia, Reason va anche oltre la teoria dell'errore umano applicando quello che potremmo definire un approccio sistemico allo studio degli errori, denominata la Teoria dell'errore latente (Reason, 2000 - 2001).

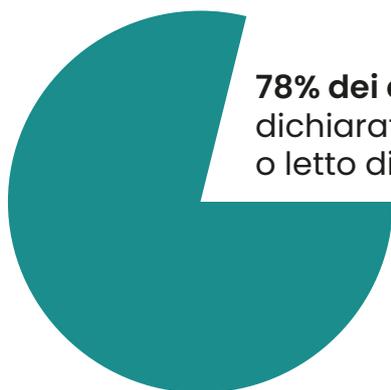
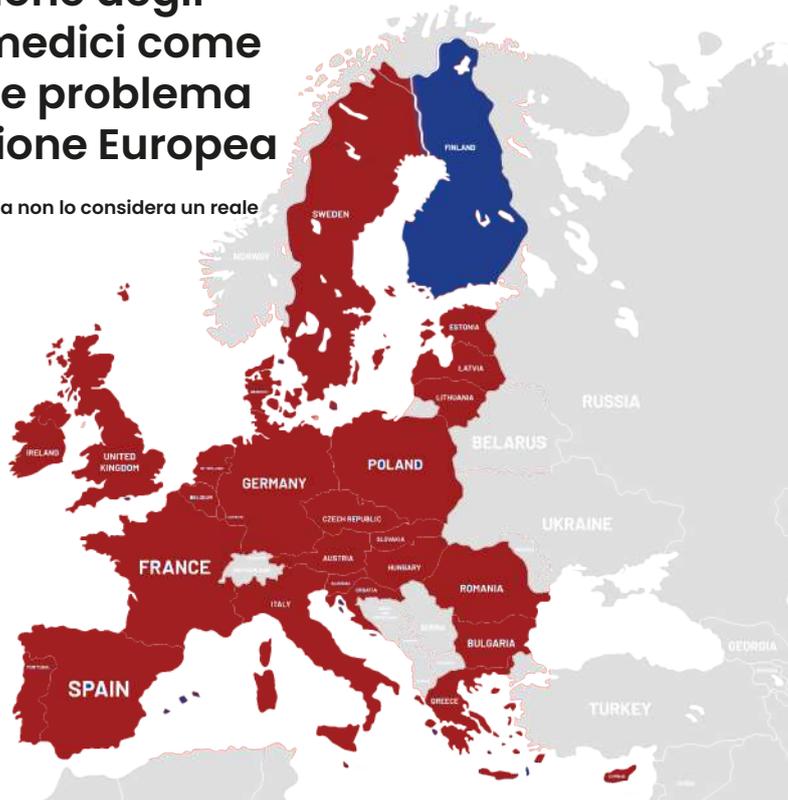
Dopo i primi anni '70, era opinione diffusa che gli incidenti fossero solo la punta dell'iceberg, che per un incidente che si era verificato, ci sarebbero stati molti altri incidenti che non erano avvenuti solamente grazie all'intervento di un operatore o di un controllo - chiamati near miss events (Nashef, 2003). Da questa visione sistemica, l'idea che l'incidente sia avvenuto sia il risultato di una sequenza di eventi che ha superato tutte le difese che erano state poste in essere.

Il punto di vista del medico responsabile dell'errore medico, la cosiddetta "seconda vittima", si adatta a questo contesto: la prima vittima è ancora il paziente che subisce il danno, a cui viene data la priorità assoluta. Una seconda vittima è definita come un operatore sanitario coinvolto in un evento negativo e imprevisto per un paziente che diventa vittima di un trauma, per colpa sua e/o di altri danni fisici al paziente. Le seconde vittime si sono sentite personalmente responsabili del danno arrecato al paziente e si sono sentite come se avessero fallito, valutando negativamente le proprie capacità. Il termine "seconda vittima" è stato coniato nel 2000 dal Dr. Albert Wu, professore di politica sanitaria e gestione presso la Johns Hopkins School of Public Health. La percentuale di seconde vittime stimata in vari studi⁴³ va dal 10% al 40% circa, mentre la probabilità di diventare una seconda vittima è di circa il 70%.

Nel 2005 la Commissione europea ha compiuto un passo importante nel settore della salute e della protezione dei consumatori, conducendo un'indagine sugli errori medici tra gli Stati membri, nonché tra i paesi candidati e in via di adesione. L'intenzione della Commissione europea è quella di effettuare la prima analisi basata sulla percezione pubblica degli errori medici e utilizzare i risultati come punto di partenza per affrontare il problema con un approccio più approfondito⁴⁸

Percezione degli errori medici come un reale problema nell'Unione Europea

*solo la Finlandia non lo considera un reale problema



78% dei cittadini ha dichiarato di aver sentito o letto di errori medici

Circa metà degli intervistati ha subito un errore medico



il 18% ha subito un grave errore medico in ospedale

l'11% ha dichiarato di aver ricevuto un farmaco sbagliato

La situazione attuale evidenzia che le carenze nella progettazione di un dispositivo medico possono essere fonte di molti errori. La maggior parte degli errori nell'uso dei dispositivi medici non sono causati da errori umani, ma sono largamente influenzati dalla progettazione del prodotto medico. È responsabilità del progettista lavorare per ridurre al minimo la possibilità di errori dell'utente fornendo all'utente la possibilità di correggere eventuali errori, nonché ridurre al minimo le conseguenze negative quando non è possibile evitare l'errore dell'utente. Una corretta progettazione, pensando all'utente finale, consente al dispositivo di essere utilizzato in sicurezza garantendo elevati livelli di efficienza, prestazioni e soddisfazione dell'utente.

I produttori dovrebbero progettare dispositivi medici con l'obiettivo di ridurre al minimo gli errori e i danni dell'utente, con particolare attenzione alle interfacce utente che coprano tutti i punti di interazione tra il prodotto e l'utente, compresi elementi come display, controlli, imballaggi, etichette dei prodotti, istruzioni per l'uso e altro ancora. Quando un utente interagisce con un dispositivo, percepisce le informazioni fornite dal dispositivo, le interpreta e prende decisioni in base a queste informazioni. L'utente interagisce con il dispositivo per modificarne alcuni aspetti (es. modificare un parametro, sostituire un componente, spegnere il dispositivo). I rischi che vengono spesso presi in considerazione nell'analisi sono:

- fisica (ad es. angoli/spigoli acuti);
- meccanico (ad es. energia potenziale/cinetica di un oggetto in movimento);
- calore (ad es. componenti ad alta temperatura);
- elettrico (ad es. corrente, interferenza elettromagnetica);
- sostanze chimiche (ad es. elementi tossici);
- emissione radiante (ad esempio ionizzante e non ionizzante);
- biologici (es. allergeni, agenti biocompatibili e infettivi).

Ad eccezione degli agenti infettivi che possono essere introdotti nel dispositivo per errore umano, questi rischi sono generalmente associati a apparecchiature o parti difettose, ma non dipendono dall'interazione dell'utente con il dispositivo.

Pertanto, nell'analisi dei rischi, è necessario includere i rischi associati all'uso da parte dell'utente. I rischi associati all'uso possono essere correlati a una o più delle seguenti situazioni:

- L'uso dell'attrezzatura richiede abilità;
- Il tuo utilizzo del dispositivo non corrisponde alle tue aspettative per il suo funzionamento;
- L'ambiente di utilizzo influisce sul funzionamento del dispositivo e l'utente non si rende conto di questo effetto;
- L'ambiente di utilizzo specifico influisce sulla capacità fisica, cognitiva o cognitiva dell'utente di utilizzare il dispositivo;
- I dispositivi sono utilizzati in modi prevedibili ma non previsti dal fabbricante;
- Gli strumenti sono utilizzati in un modo previsto ma non adatto e per il quale può essere applicata l'eliminazione o la riduzione del rischio.

Pertanto, è necessario integrare l'interazione tra fattori umani e usabilità del dispositivo nei processi di progettazione, sviluppo e gestione del rischio.

Strategie per la riduzione dell'errore umano

I cinque perché di Toyota

Cinque Perché (5 Whys) è un metodo che consente di esplorare le relazioni di causa-effetto per un problema ponendosi una semplice domanda. Il fine di applicare le cinque domande è quello di determinare le cause profonde (root causes) del difetto. La tecnica fu sviluppata in origine da Sakichi Toyoda e successivamente usata dalla Toyota Motor Corporation durante l'evoluzione delle loro metodologie manifatturiere. È un elemento critico della formazione al problem solving erogato come parte introduttiva al Toyota Production System. L'architetto del Sistema di Produzione Toyota, Taiichi Ōno⁴⁹, descrive il metodo dei 5 perché come la *"base dell'approccio scientifico Toyota ... ripetendo 5 volte perché la natura del problema come pure la sua soluzione diventa lampante"*

Questo strumento ha visto il suo uso diffondersi al di là della Toyota ed ora è anche usato all'interno del Six Sigma. L'esempio seguente dimostra

L'auto non parte - PROBLEMA

PERCHÈ

La batteria è scarica (primo perché)

PERCHÈ

L'alternatore non sta funzionando (secondo perché)

PERCHÈ

La cinghia dell'alternatore si è rotta (terzo perché)

PERCHÈ

La cinghia dell'alternatore non è mai stata sostituita, sebbene l'auto avesse percorso molti chilometri (quarto perché)

PERCHÈ

Non è stata effettuata la manutenzione programmata (quinto perché)

LA RADICE DEL PROBLEMA



il funzionamento del processo:

Sebbene 5 Why sia uno strumento importante per ingegneri e persone esperte di tecnologia, Teruyuki Minoura, ex direttore degli appalti globali di Toyota, lo ha criticato come uno strumento eccessivamente semplice che non riesce ad analizzare i problemi a un livello utile per la risoluzione dei problemi. I motivi della critica includono:

- Tendenza del problem solver a fermarsi ai sintomi, invece di indagare più a fondo alla ricerca della causa vera.
- Incapacità di andare al di là della conoscenza corrente del problem solver: non si possono trovare le cause se non le si conoscono già.
- Scarsa disponibilità di supporti che aiutino il problem solver a chiedersi i giusti "perché".
- Risultati non ripetibili: persone diverse che useranno il 5 Perché potrebbero arrivare a diverse cause per lo stesso problema.

La teoria dei sette stadi dell'azione

La teoria dei sette stadi dell'azione è stata sviluppata da Norman⁵¹ come metodo da utilizzare durante il processo di progettazione dell'interazione uomo-computer/macchina e la progettazione di interfacce utente. Secondo questa teoria, ogni azione ha sette stadi di attività.

La teoria di Norman suggerisce una lista di 7 azioni, quali:

1. scopo (definire l'obiettivo);
2. progettare (l'azione da eseguire);
3. specificare (una sequenza d'azione);
4. eseguire (la sequenza specificata);
5. percepire (lo stato del mondo);
6. interpretare (la percezione);
7. confrontare (il risultato allo scopo).

Chiunque usi un prodotto dovrebbe essere sempre in grado di rispondere a tutte le sette azioni. Ciò impone al progettista la responsabilità di garantire che a ogni stadio dell'azione il prodotto fornisca l'informazione necessaria per la risposta.

L'esempio indicato da Matteo Pistolesi nel suo testo⁴³ mostra il ciclo di azioni necessarie affinché, una volta impostata la quantità di volume, un farmaco possa essere sottoposto al paziente:

1. stabilire l'obiettivo (ad esempio impostare il volume da infondere a 1000 cc);
2. formare l'intenzione (ad esempio utilizzare la tastiera per digitare 1000);
3. specificare l'azione precisa (ad esempio premere 1000);
4. eseguire l'azione (ad esempio premendo fisicamente 1000);
5. percepire lo stato del sistema (ad esempio volume 1000 cc, con 1000 evidenziato). A questo livello è possibile rilevare e riconoscere eventuali cambiamenti nello stato del sistema;
6. interpretare lo stato, che significa dare un senso alle informazioni percepite dalla fase di percezione (ad esempio 1000 cc è visualizzato, ma cosa significa l'illuminazione alta? La pompa ha accettato il valore, o

devo premere un altro pulsante?);

7. valutare lo stato del sistema rispetto agli obiettivi e alle intenzioni (ad esempio determinare se il sistema ha accettato il volume, premendo il tasto per avviare l'infusione). A questo livello è possibile verificare se l'obiettivo originale è stato completato.

Usabilità

Che si tratti di progettare apparecchiature chirurgiche avanzate per la sala operatoria o apparecchiature per l'assistenza domiciliare, una buona progettazione di dispositivi medici inizia con la comprensione delle esigenze dell'utente finale.

La creazione di un nuovo dispositivo medico è un processo intricato che richiede competenze progettuali eccellenti da parte del designer e una vasta esperienza e flessibilità da parte dei produttori di dispositivi medici. Studi hanno dimostrato che il successo del prodotto dipende dalla comprensione delle esigenze degli utenti, dall'attenzione al marketing, dall'efficienza nello sviluppo, dall'utilizzo efficace della tecnologia e dall'esperienza dei professionisti coinvolti. La progettazione di dispositivi medici è spesso complessa e dipende in modo cruciale dalle capacità del progettista e dalla sua visione per gli utenti finali. Le informazioni sugli utenti raccolte durante la fase di ricerca iniziale guidano i progettisti nelle decisioni relative a funzionalità, forma, materiali e colori. Questo approccio aiuta a indirizzare il progetto nella giusta direzione. Lo sviluppo del prodotto è un'attività interdisciplinare che richiede il contributo di quasi tutte le funzioni aziendali.

L'usabilità di un dispositivo medico è un requisito fondamentale e si potrebbe presumere che questa di un dispositivo medico sia stata accuratamente valutata prima della sua commercializzazione. Tuttavia, molti dispositivi medici presentano carenze in termini di usabilità e molti errori in ambito sanitario si verificano a causa della difficoltà d'uso del dispositivo o della sua incompatibilità con i modelli mentali dell'utente. Jordan definisce quattro ricadute dell'usabilità, come attributo di un prodotto, applicabili anche al settore dei dispositivi medici:

- stato d'animo dell'utilizzatore (soddisfazione, fastidio e/o frustrazione);
- vendita del prodotto;
- produttività;
- sicurezza.

Norman⁵¹, propone una spiegazione relativa a quando e per quale motivazione nascono i problemi di usabilità con gli oggetti che utilizziamo. Secondo Norman, quando utilizziamo gli oggetti, ci troviamo di fronte a due golfi: il golfo dell'esecuzione (fare) e il golfo della valutazione (interpretare).

Il golfo dell'esecuzione corrisponde alla fase in cui un utente pianifica ed effettua una determinata azione. Una volta che l'utente ha specificato lo

scopo (primo stadio), deve compiere concretamente le azioni necessarie a raggiungerlo. Dallo scopo si articolano i successivi tre stadi dell'esecuzione: formare l'intenzione (secondo stadio), specificare un'azione (terzo stadio) ed eseguire l'azione (quarto stadio). Mentre il golfo della valutazione corrisponde alla fase in cui l'utente confronta quello che è successo con lo scopo che voleva raggiungere. La valutazione si articola nei successivi ultimi tre stadi: percepire (quinto stadio), interpretare (sesto stadio) e valutare (settimo stadio).

Per ridurre i problemi di usabilità, è compito del designer aiutare gli utenti a superare i due golfi. Per attraversare il golfo dell'esecuzione servono significanti, vincoli d'uso, mapping e modelli concettuali, mentre per superare il golfo della valutazione servono un modello concettuale e il feedback.

I significanti, per un oggetto, sono quegli elementi in grado di segnalare quali azioni sono possibili e come eseguirle.

I vincoli d'uso sono quelle funzioni che limitano l'uso di un oggetto e possono categorizzarsi in fisici, semantici, culturali e logici.

I vincoli fisici sono le limitazioni fisiche che circoscrivono il numero di operazioni possibili.

I vincoli semantici si affidano al significato della situazione per circoscrivere l'insieme delle possibili azioni.

I vincoli culturali riguardano ogni cultura e rappresentano un insieme di azioni consentite nelle situazioni sociali. I vincoli culturali sono quelli a cui fanno capo convenzioni culturali accettate.

Infine i vincoli logici rappresentano il rapporto logico tra la disposizione spaziale e quella funzionale dei componenti e gli elementi di un determinato oggetto/ sistema.

Il termine mapping significa mettere in relazione ciò che si vuole e ciò che si può fare. Il mapping naturale sfrutta le analogie fisiche e i modelli culturali. Gli errori di mapping nella progettazione sono la maggior causa di difficoltà d'uso o errori d'uso di artefatti e macchinari. Il modello mentale rappresenta l'immagine del sistema. Se l'immagine del sistema non rende chiaro e coerente il modello progettuale, l'utente finirà per formarsi un modello mentale sbagliato.

Il requisito di usabilità di un prodotto è soddisfatto se è strettamente connesso con la misura in cui il modello del progettista corrisponde al modello dell'utente, il quale riesce a prevedere e capire il funzionamento del sistema.

User experience

Le recenti tendenze nel settore sanitario sembrano offrire opportunità per l'approccio all'Inclusive Design. Attraverso la progettazione è possibile non solo influenzare il comportamento delle persone e suscitare apprezzamento estetico, ma anche generare sensazioni positive di piacere, creando un'espe-

rienza per l'utente.. La UX è definita dalla normativa internazionale 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”.

Più sovente, con la definizione di esperienza d'uso si vuole sottolineare il valore netto di quanto si vive, quel complesso di ricordi ed emozioni che resteranno per lungo tempo nella nostra memoria.

Durante la fase progettuale, il designer deve prendere in considerazione molti fattori:

- la scelta del materiale;
- il metodo di realizzazione;
- il modo in cui il prodotto viene commercializzato;
- il costo e la praticità;
- la facilità d'uso e di comprensione.

Ma ciò che molti non riconoscono è che esiste anche una forte componente emozionale nel modo in cui i prodotti vengono progettati e utilizzati. Norman per spiegare l'aspetto emozionale si avvale di tre livelli:

- il livello viscerale riguarda l'aspetto esteriore del prodotto;
- il livello comportamentale riguarda il piacere e l'efficacia d'uso;
- il livello riflessivo riguarda la razionalizzazione e l'intellettualizzazione di un prodotto, ossia la praticità.

La definizione ISO 9241-210:2010 suggerisce che le misure dell'esperienza utente sono simili alle misure di soddisfazione nell'usabilità. Entrambe possono essere misurate durante o dopo l'uso di un prodotto. Le note che accompagnano la definizione dell'esperienza utente mostrano una certa ambivalenza sul fatto che l'usabilità faccia parte di essa, affermando che l'esperienza utente include tutte le emozioni, credenze, preferenze, percezioni, risposte fisiche e psicologiche degli utenti, comportamenti e risultati che si verificano prima, durante e dopo l'uso. Se l'esperienza dell'utente include tutti i comportamenti, presumibilmente include anche l'efficacia e l'efficienza dell'utente, quest'ultime contenute nella definizione di usabilità fornita dalle normative internazionali ISO 9241-210:2010 e IEC 62366-1:2015.

⁴⁵ L' errore umano, James Reason (EPC - 1 maggio 2014)

⁴⁶ J. Rasmussen, Information Processing and Human-Machine Interaction: An Approach to Cognitive Engineering. New York, NY, USA: Elsevier Science Inc., 1986.

⁴⁷ Kohn, IOM 1999

⁴⁸ European Commission, Report 2006

⁴⁹ Taiichi Ōno; foreword by Norman Bodek, Toyota production system: beyond large-scale production, Portland, Or, Productivity Press, 1988

⁵⁰ The "Thinking" Production System: TPS as a winning strategy for developing people in the global manufacturing environment, toyotageorgetown.com

⁵¹ Donald Norman, La caffettiera del masochista. Il design degli oggetti quotidiani, traduzione di Gabriele Noferi, Giunti, 2019

⁵² P.W.Jordan, An introduction to usability, Taylor and Francis, 1998.

⁵³ Emotional design, Donald Norman (2004)

PROGETTARE UN DISPOSITIVO MEDICO

Dispositivo medico e legislazioni

Come descritto nel regolamento UE n. 2017/745, art. 2, comma 1, e nel decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 37, si definisce dispositivo medico:

“Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.*

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;*
- *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei seguenti dispositivi:*
 - *lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio;*
 - *prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing;*
 - *sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi;*
 - *apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica;*
 - *apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità”*

In Italia, per la prima volta è disponibile una Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici [CND], approvata con il decreto ministeriale del 22 settembre 2005 e aggiornata al 13 marzo 2018. Tale classificazione raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati a effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile. La necessità di disporre di questa classificazione deriva dal fatto che gli altri sistemi di classificazione esistenti e utilizzati in Europa e nel mondo, pur comprendendo la maggioranza dei dispositivi presenti sul mercato, non permettono di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti e cioè in categorie di dispositivi destinati a effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile. Secondo la seguente divisione

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III.

La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

La classificazione si attua fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo. I dispositivi non invasivi sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute. I dispositivi invasivi sono invece quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea.

I dispositivi invasivi si dividono in:

- dispositivi invasivi, che penetrano attraverso gli orifizi del corpo
- dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che penetrano attraverso la superficie corporea sia nel contesto di un intervento chirurgico che al di fuori di esso;
- dispositivi impiantabili, destinati a essere impiantati totalmente nel corpo umano mediante un intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato dispositivo impiantabile anche quello introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e destinato a rimanere in sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

In base alla durata dell'utilizzo prevista, si distinguono dispositivi destinati a:

- utilizzo temporaneo: se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti;
- utilizzo a breve termine: se la durata continua prevista non è superiore a 30 giorni;
- utilizzo a lungo termine: se la durata continua è superiore a 30 giorni.

I dispositivi attivi sono quei dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia. Esistono alcune categorie di dispositivi che sono oggetto di regole speciali di classificazione.

Se, poi, a un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, devono essere seguite le regole più rigorose e che portano, quindi, alla classificazione più elevata. Una particolare tipologia di dispositivi medici è rappresentata dai sistemi e kit per campo operatorio. Essi sono costituiti da una serie di dispositivi, anche di diverse ditte e anche di classi differenti, assemblati fra loro; in tali sistemi e kit possono essere contenuti anche prodotti non classificabili come dispositivi medici. Un accessorio è considerato un dispositivo medico a tutti gli effetti e deve essere classificato separatamente dal dispositivo con cui è impiegato.

I dispositivi medici sono classificati in classi di rischio crescente:

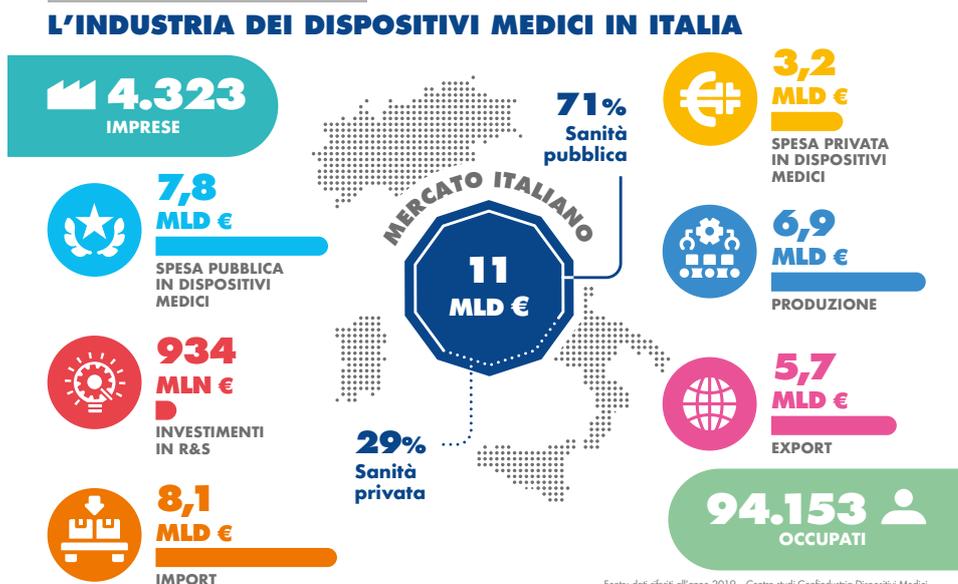
- classe I: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di detta classe sono individuabili anche due sotto-classi:
 - classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile;
 - classe Im: dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura;
- classe IIa: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa;
- classe IIb: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa;
- classe III: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali e alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

In particolare, dal 26 maggio 2021 è entrato in vigore il nuovo Regolamento Europeo Dispositivi Medici (MDR 2017/745) che modifica le regole che disciplinano i sistemi di dispositivi medici, con l'obiettivo di garantire un solido quadro normativo idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, tracciabilità e tutela della salute. Dal punto di vista dei contenuti, le nuove norme, entrate in vigore il 26 maggio, presentano alcune importanti differenze rispetto al passato. Uno dei pilastri del nuovo regolamento UE è la creazione di un database europeo completo dei dispositivi medici - EUDAMED (European Medical Device Database), che viene utilizzato non solo per classificare i dispositivi medici ma anche per monitorarne il ciclo di vita. Il nuovo database EUDAMED aumenterà la trasparenza e l'armonizzazione delle informazioni sui dispositivi e rappresenta un impegno importante e una maggiore attenzione ai pazienti.⁵⁴

Il comparto medico italiano

I principali dati sul settore dei dispositivi medici in Italia. Dai dati sulla spesa sanitaria, sui comparti, all'import e l'export, dall'occupazione, alla ricerca e innovazione, fino alla concentrazione delle imprese sul territorio regionale. Si tratta di dati raccolti elaborati e analizzati dal Centro studi Confindustria Dispositivi Medici, aggiornati ogni anno, con informazioni a livello internazionale, nazionale e regionale in cui confluiscono anche i dati dell'indagine sugli investimenti rivolta alle imprese del settore.

*"Il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato che vale 16,7 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.323 aziende, che occupano 94.153 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi. Il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato che vale 16,7 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.323 aziende, che occupano 94.153 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi. Sono 2.354 le imprese di produzione presenti nel nostro Paese, che insieme alle 1.689 aziende di distribuzione e alle 280 di servizi producono o distribuiscono circa 1,5 milioni di dispositivi medici. Delle 4.323 imprese sul territorio nazionale 3.753 sono nazionali e 570 multinazionali. Con migliaia di imprese e prodotti afferenti a 13 comparti principali, il settore presenta importanti tassi di investimento in ricerca e innovazione, fondamentali per lo sviluppo della Sanità e dell'economia italiana. Import ed export in crescita. L'export con un +7,9% e supera quota 5,7 mld di euro. Mercati principali di sbocco sono USA, Francia e Germania. In aumento del 5,5% anche l'import soprattutto verso Olanda, Germania e Cina. Il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da un'occupazione altamente qualificata. Nettamente superiore alla media generale del Paese il numero di occupati donne e gli addetti alla ricerca. Forte la concentrazione degli occupati in Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto."*⁵⁵

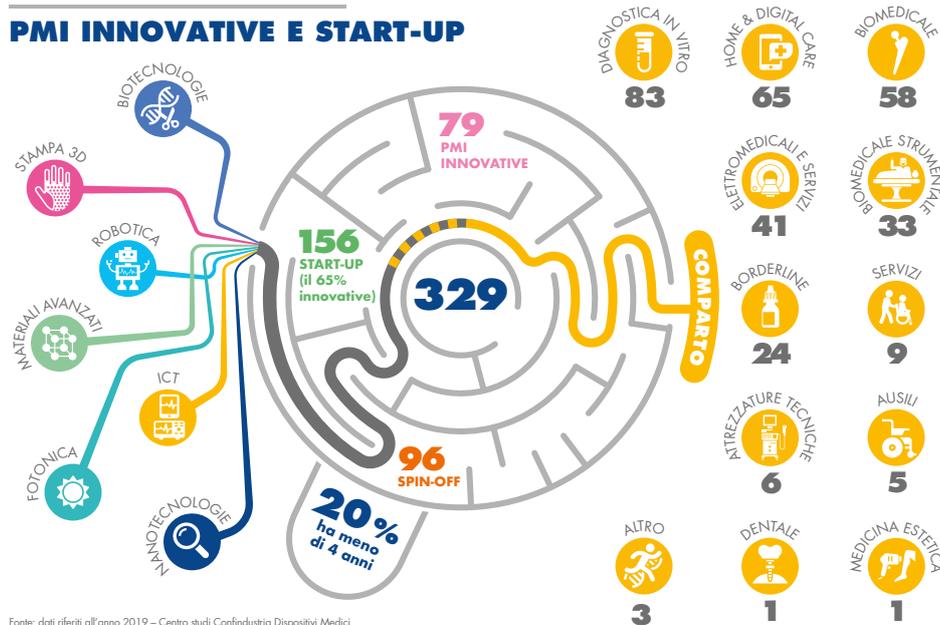


"Le start-up e PMI innovative attive nel settore sono 329: 156 start-up e 79 PMI innovative. Gli ambiti interessati sono: biotecnologie, stampa 3D, robotica, materiali avanzati, Ict, fotonica e nanotecnologie. Il processo di nascita di un dispositivo medico dalla ricerca di base al prodotto finito è altamente innovativo e richiede importanti investimenti in R&S.

L'area nord è la più rappresentativa del settore con la maggiore concentrazione di imprese e di fatturato. A Mirandola in Emilia-Romagna si trova il più grande polo biomedicale d'Europa. L'area Centro è caratterizzata da una buona presenza di imprese che si concentra per quasi la totalità in due regioni: Lazio e Toscana. L'area Sud e Isole è caratterizzata da una minore presenza di tessuto industriale, eccezion fatta per Campania, Puglia e Sicilia, dove si registra una discreta presenza di imprese del settore."⁵⁵

La pandemia ha dato un forte impulso allo sviluppo dei dispositivi medici. Le aziende di questo settore hanno saputo rispondere alle emergenze sanitarie portando sul mercato nuove tecnologie in tempi brevi, adeguando la produzione in tempi rapidissimi e risolvendo le criticità della supply chain e della logistica.

"In Italia il comparto dei dispositivi e diagnostici conta oltre 4 aziende – dalle PMI alle grandi multinazionali fino alle start up, di cui molte nate come spin-off universitari – e circa 94 mila occupati. Il mercato, valutato 16,7 miliardi di euro, è diventato ancor più cruciale con la pandemia, è in costante espansione e offre grandi opportunità, oltre a svolgere una funzione altamente positiva nell'indirizzare scelte di investimento e di sviluppo. In questo settore fortemente dinamico e strategico nel nostro Paese, innovazione e ricerca sono indispensabili per poter competere oggi e in prospettiva nel futuro."⁵⁵



Le norme tecniche

Le norme tecniche per i dispositivi medici sono specifiche tecniche, formulate da istituzioni riconosciute che svolgono attività di regolamentazione. Queste normative, sebbene vincolanti e in netto contrasto con il tipico processo di progettazione-creazione, devono essere prese in considerazione durante la fase di progettazione per garantire la coerenza dei prodotti medicali una volta immessi sul mercato. L'applicazione delle norme tecniche da parte dei produttori è volontaria, anzi consigliabile, in quanto vengono frequentemente aggiornate o riscritte ove necessario, rappresentando lo "stato dell'arte" nel settore.

Sia la direttiva 90/385/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. 507/92) inerente i dispositivi medici impiantabili attivi, che la direttiva 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) relativa ai dispositivi medici, che la direttiva 90/79/CE (recepita con D.Lgs 332/2000) relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, prevedono specifici e dettagliati requisiti essenziali di efficacia e sicurezza a cui devono rispondere i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Al fine di comprovare la conformità dei propri dispositivi medici ai requisiti essenziali previsti, un fabbricante può applicare "norme" tecniche esistenti. Ai sensi della Direttiva 98/34/CE la "norma" è una "specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non è obbligatoria, ed appartiene ad una delle seguenti categorie":

- Norma Internazionale (ISO)
- Norma Europea (EN)
- Norma Nazionale (UNI).

Tali norme sono consensuali (in quanto devono essere approvate con il consenso di coloro che hanno partecipato ai lavori), volontarie (le parti interessate si impongono spontaneamente di rispettarle), democratiche (tutte le parti economico-sociali interessate possono partecipare ai lavori di compilazione). Esse riflettono lo stato dell'arte relativamente alle conoscenze in un determinato settore.



Le norme tecniche diventano “armonizzate” quando vengono adottate a livello europeo, su autorizzazione della Commissione, dai comitati europei di normazione CEN o CENELEC, quest’ultimo per l’industria elettrica. spesso costituiscono l’applicazione di standard internazionali (ISO o IEC) in Europa.

Tali norme armonizzate rivestono particolare importanza nel settore dei dispositivi medici in quanto le direttive europee stabiliscono che la loro applicazione comporta un presupposto di conformità ai requisiti essenziali. Si prevede che i singoli dispositivi siano marcati CE.

Le norme tecniche vengono usualmente suddivise in “orizzontali”, quando sono applicabili ad ampi settori di dispositivi medici, e “verticali” quando dettano specificazioni tecniche dirette a singoli tipologie di dispositivi.

La loro conformità garantisce quindi una presunzione di conformità, come chiaramente affermato in tutte le direttive di nuovo approccio, che deve essere pienamente dimostrata se il fabbricante non utilizza la norma stessa (Ministero della Salute). Come indicato nella Direttiva, lo scopo della nuova normativa è quello di specificare specifici e dettagliati requisiti essenziali di efficacia e sicurezza che i dispositivi medici devono soddisfare. Inoltre, lo stesso regolamento richiede ai produttori di considerare le caratteristiche ergonomiche del dispositivo, l’ambiente in cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato e l’utente finale (fattori umani) al fine di proteggere la sicurezza e la salute degli utenti e dei pazienti. La conformità di un dispositivo medico è garantita dalla presenza della marcatura CE e dal rilascio da parte del fabbricante di una dichiarazione di conformità alle direttive applicabili.

Rischi, trial clinici e valutazione di utilizzo

Per ottenere la marcatura CE di un dispositivo medico, il fabbricante deve dimostrare che il dispositivo fornisce nelle normali condizioni di impiego le prestazioni per cui è stato progettato e che i rischi prevedibili e la frequenza degli eventuali eventi avversi siano ridotti al minimo accettabile tenuto conto dei benefici apportati. Nella massima parte dei casi tale dimostrazione è conseguita tramite lo svolgimento di indagini cliniche specificamente progettate e programmate.

Le indagini cliniche dei dispositivi medici possono essere svolte in tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private accreditate con il SSN, che, con specifico riferimento alla tipologia e classe di rischio del dispositivo da sperimentare, soddisfino i requisiti di:

- documentata competenza in materia di studi clinici controllati
- utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica di dispositivi medici della stessa tipologia del dispositivo da sperimentare.

Da un punto di vista regolatorio, l'indagine clinica nel settore dei dispositivi medici comprende due categorie di studi:

A) Studi clinici di dispositivi non ancora marcati CE, o marcati CE ma modificati in modo sostanziale oppure marcati CE ma impiegati per una destinazione d'uso diversa da quella oggetto della marcatura (indagini pre-market). Tali indagini possono essere direttamente finalizzate alla marcatura CE e alla commercializzazione o possono essere condotte per motivi di ricerca e studio. Gli studi pre-market usualmente prevedono una fase preliminare, in cui il dispositivo viene testato all'interno di studi cosiddetti di fattibilità (o studi pilota) su un piccolo campione e una seconda fase caratterizzata da studi su un campione più numeroso (studi "pivotal"). Gli studi di fattibilità sono effettuati per acquisire le informazioni preliminari sul dispositivo al fine di pianificare adeguatamente ulteriori fasi di sviluppo dello stesso, comprese le modifiche di progettazione.

B) Studi clinici effettuati con dispositivi medici marcati CE, non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la stessa destinazione d'uso oggetto della procedura di valutazione della conformità preliminare alla marcatura ed utilizzati secondo le istruzioni d'uso (IFU) redatte dal fabbricante (cosiddette indagini post-market). Le indagini post-market sono promosse, generalmente dal fabbricante, al fine di raccogliere dati clinici per la conferma della sicurezza, del beneficio clinico e delle prestazioni cliniche del dispositivo (Post-Market Clinical Follow up). Sono particolarmente utili per la produzione di dati a lungo termine per i dispositivi impiantabili e di dati relativi all'utilizzo su ampio campione di pazienti selezionati, dalla cui analisi possono emergere nuovi rischi inattesi, correlati al dispositivo altrimenti difficilmente evidenziabili nella fase pre-market. Gli studi post-market possono essere promossi anche per scopi diversi dalla conferma della marcatura, da Università, Ospedali, Istituti di ricerca, Società scientifiche ed Istituzioni diverse dai fabbricanti.⁵⁶

Un prerequisito per l'immissione in commercio dei dispositivi medici consiste nella dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione, inclusa la dimostrazione del favorevole rapporto rischio/beneficio. La dimostrazione della conformità di un dispositivo medico include anche la valutazione di dati preclinici ed evidenze cliniche.

L'ON 0373 svolge una valutazione della validità dei dati preclinici e si accerta che la documentazione tecnica fornita dal fabbricante contenga:

- una lista di tutti i materiali a diretto o indiretto contatto con il paziente ed utilizzatore
- dettagliate informazioni sui test di biocompatibilità e valutazione biologica
- dettagliate informazioni sugli studi su animale riguardo i modelli utilizzati, l'obiettivo dello studio, la metodologia utilizzata, i risultati ottenuti, l'analisi e le conclusioni dello studio
- dettagliate informazioni su ogni test di simulazione all'uso

I test di biocompatibilità sono svolti per la caratterizzazione della risposta fisica, chimica, tossicologica e biologica del materiale e devono includere gli standard applicabili, i protocolli di test, l'analisi dei dati ed i risultati. I test devono essere condotti sul dispositivo medico finito e sterilizzato (se fornito in forma sterile) in conformità alle norme armonizzate della serie ISO 10993 e devono essere selezionati sulla base dell'utilizzo finale del dispositivo. La recente revisione della ISO 10993 – Part 1 ha cambiato l'approccio alla valutazione biologica, i fabbricanti dovranno gestire sia la caratterizzazione chimica sia la valutazione tossicologica ad esso associata. L'utilizzo di approcci e test in vitro è sempre più consigliato⁵⁷

Se sono reperibili sul mercato dispositivi analoghi (equivalenti), con un profilo di sicurezza adeguatamente documentato, i requisiti della norma si possono ritenere soddisfatti effettuando la valutazione biologica del nuovo dispositivo sulla base di dati di letteratura e/o di mercato riferiti al dispositivo equivalente. Tale valutazione può portare ad escludere la necessità di effettuare delle prove di biocompatibilità, se si può dimostrare che i componenti impiegati nel nuovo dispositivo medico a base di sostanze sono gli stessi e sono presenti nelle stesse quantità ed hanno le stesse funzionalità e finalità all'interno della formulazione rispetto a quelli

STANDARD	DESCRIZIONE
ISO 10993-1	Part 1: Evaluation and testing in the risk management process
ISO 10993-2	Part 2: Animal welfare requirements
ISO 10993-3	Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4	Selection of tests for interactions with blood
ISO 10993-5	Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-6	Tests for local effects after implantation
ISO 10993-7	Tests for local effects after implantation
ISO 10993-8	Selection of reference materials (withdrawn)
ISO 10993-9	Framework for identification and quantification of potential degradation products
ISO 10993-10	Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Sample preparation and reference materials
ISO 10993-13	Identification and quantification of degradation products from polymeric medical
ISO 10993-14	Identification and quantification of degradation products from ceramics
ISO 10993-15	Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
ISO 10993-16	Toxicokinetic study design for degradation products and Leachables
ISO 10993-17	Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Chemical characterization of materials

⁵⁴ Nuovo regolamento UE (<https://www.agendadigitale.eu/sanita/nuovo-regolamento-ue-sui-dispositivi-medici-vantaggi-per-i-pazienti-e-nuovi-obblighi/>)

⁵⁵ Centro studi Confindustria Dispositivi Medici 2021

⁵⁶ Valutazione delle indagini cliniche sui dispositivi medici da parte dei Comitati Etici secondo il Regolamento UE 2017/745

⁵⁷ La valutazione preclinica dei Dispositivi Medici, Roberta FELICIANI (Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità)

HUMAN CENTERED DESIGN

Human-centered design, abbreviato in HCD, in italiano design antropocentrico, è un approccio alla risoluzione dei problemi, comunemente utilizzato nei quadri di progettazione e gestione che sviluppa soluzioni ai problemi coinvolgendo la prospettiva umana in tutte le fasi del processo di problem-solving. Il coinvolgimento umano avviene tipicamente nell'osservazione del problema all'interno del contesto, nel brainstorming, nella concettualizzazione, nello sviluppo e nell'implementazione della soluzione.⁵⁸

"Il design centrato sull'uomo è un approccio allo sviluppo di sistemi interattivi che mira a rendere i sistemi utilizzabili e utili concentrando si sugli utenti, sui loro bisogni e requisiti e applicando fattori umani/ergonomia e conoscenze e tecniche di usabilità. Questo approccio migliora l'efficacia e l'efficienza, migliora il benessere umano, la soddisfazione degli utenti, l'accessibilità e la sostenibilità; e contrasta i possibili effetti negativi dell'uso sulla salute umana, la sicurezza e le prestazioni." ISO 9241-210:2019 (E)

La progettazione centrata sull'uomo si basa sulla ricerca di azione partecipativa andando oltre il coinvolgimento dei partecipanti e producendo soluzioni ai problemi piuttosto che documentarli unicamente. Le fasi iniziali di solito ruotano attorno all'immersione, all'osservazione e all'inquadramento contestuale in cui gli innovatori si immergono nel problema e nella comunità. Come illustrato nel libro *Innovating for people: Handbook of human-centered design methods*⁵⁹, le fasi successive possono quindi concentrarsi sul brainstorming della comunità, sulla modellazione e sulla prototipazione e sull'implementazione negli spazi della comunità. Inoltre, il design incentrato sull'uomo si concentra tipicamente sull'integrazione di tecnologia o altri strumenti utili al fine di alleviare i problemi, specialmente intorno a questioni di salute. Una volta che la soluzione è integrata, la progettazione incentrata sull'uomo di solito utilizza scale di usabilità del sistema e feedback della comunità per determinare il successo della soluzione.

L'approccio User-Centred Design (UCD), Design centrato sull'utente è definito come un metodo di valutazione e progettazione basato sul coinvolgimento degli utenti e finalizzato a rispondere ai bisogni e alle aspettative delle persone che utilizzano il prodotto sulla base della rac-

Una nota definizione di Rubin individua nello User-Centred Design

“la pratica di progettare prodotti che possano essere utilizzati dagli utenti per gli obiettivi e l'uso richiesti, con la massima efficienza, la massima soddisfazione e il minimo stress fisico e mentale”.

Come è già approfondito precedentemente negli altri capitoli, la normativa sull'Usabilità, contiene definizioni e indicazioni metodologiche che, nate originariamente per la valutazione e la progettazione di sistemi informativi, sono però sufficientemente generali da poter essere applicate in tutti i settori della progettazione e, in particolare, nella progettazione di prodotti e attrezzature.

Il rapporto tra utente e prodotto si configura infatti come rapporto complesso, e fa affidamento su fattori tangibili che comprendono la nostra interazione con l'oggetto o l'ambiente. La fisicità, come la vista, il tatto e la manipolazione della forma e del materiale, comprese le risposte sensoriali come il profumo, la temperatura e la consistenza, giocano tutti un ruolo. Anche la comprensione dei metodi operativi e l'anticipazione del feedback delle nostre azioni influiscono, così come l'apprezzamento per gli elementi sensoriali del prodotto: valore estetico, emotivo e simili.

La valutazione dell'engagement dell'utente con un prodotto non coinvolge solo il prodotto stesso, ma anche il sistema più ampio che lo circonda. Questo comprende tutte le variabili oggettive e soggettive che definiscono il contesto dell'interazione. Valutare gli attributi formali del prodotto, così come il suo impatto emotivo, e come corrispondono alle preferenze e alle aspettative degli utenti, completano il quadro dell'interazione utente-sistema.

Va inoltre sottolineato che la diffusione del linguaggio digitale, e di interfaccia e modalità di interazione basati sull'uso di tecnologie informatiche, ha radicalmente mutato il rapporto con una quantità sempre più estesa dei prodotti d'uso quotidiano, ponendo il problema dell'usabilità e della facilità d'uso delle interfacce di prodotti e servizi di uso quotidiano come problemi centrali per garantire la loro possibilità di impiego. La facilità d'uso dei propri prodotti, l'uso semplice e intuitivo, la piena fruibilità delle interfacce ecc. sono divenuti obiettivi strategici di molte aziende di elettrodomestici, digital devices, attrezzature domestiche, e per quanto riguarda il tema di questo volume, di gran parte dei dispositivi medici di uso ospedaliero e di uso domestico.

User Centered Design e Human Centered Design

I due termini sono spesso utilizzati in modo intercambiabile in diversi contesti e percepiti come equivalenti. Tuttavia, la differenza tra il significato che le persone attribuiscono a queste parole è sottile e sfumata, tanto da essere facilmente trascurata. Come dimostrano la ricerca e la pratica, sebbene questi termini abbiano le stesse radici, l'idea che rappresentano è vista da una prospettiva leggermente diversa.

Il design centrato sull'uomo può essere definito come il processo che pone i bisogni e i limiti umani al primo posto rispetto ad altri obiettivi durante le fasi di pensiero progettuale e produzione. Durante questo processo, il progettista non solo analizza e risolve i problemi esistenti, ma testa e convalida anche i prodotti o servizi progettati per raggiungere gli obiettivi pianificati nel mondo reale.

Il design centrato sull'utente è una versione più focalizzata del design centrato sull'uomo, con un'analisi più approfondita del pubblico di destinazione. Si concentra non solo sulle caratteristiche umane e sulla percezione in generale, ma anche sui tratti e caratteristiche specifici degli utenti target per massimizzare il potenziale di risoluzione dei problemi del prodotto progettato dal punto di vista dei suoi utenti. In questa fase, i dettagli sugli utenti target del prodotto di design diventano cruciali: definendo il target di riferimento, il designer tiene conto di età, sesso, condizione sociale, livello di istruzione e background professionale, fattori sociali influenti e ambienti tipici di utilizzo del prodotto. Sulla base di queste informazioni, il designer effettua ricerche più approfondite su preferenze e peculiarità, aspetti speciali delle interazioni.

La normativa internazionale ISO 9241-210:2010 sancisce il passaggio del termine da "User-Centred Design" a "Human-Centred Design" per sottolineare che l'individuo è inteso non solo come utente-utilizzatore di un prodotto, ma come persona che entra in rapporto con un oggetto fisico o virtuale, con un ambiente, con un servizio all'interno di un contesto del quale sia il prodotto, con le sue caratteristiche funzionali e formali, sia la persona, con le sue capacità, competenze e attitudini, sono parte integrante.

Filosofia progettuale

Come suggerisce il nome, l'approccio Human-Centered Design (HCD) è una filosofia di design che pone l'utente, i suoi bisogni e le sue abitudini al centro del processo di progettazione di un prodotto o servizio. Sebbene possa sembrare un principio ovvio, si interagisce quotidianamente con prodotti (fisici e digitali) che non soddisfano questo criterio. L'HCD si suddivide in 4 fasi e si integra con il design thinking, ma può essere anche svolto autonomamente. Il processo HCD inizia sempre con un'attenta osservazione del target e del problema che si sta cercando di risolvere, del suo ambiente e delle sue abitudini. Si indaga anche sulle sensazioni ed emozioni dell'utente, con uno sforzo empatico di impersonificazione. Dall'osservazione, si indagano le possibili cause e concause che generano il problema da risolvere. Un buon designer HCD sa che il vero problema è sempre diverso da quello riportato. Successivamente, l'HCD genera soluzioni basate sulle abitudini, prassi e bisogni osservati.

Ogni soluzione proposta viene poi valutata e testata per verificare che:

1 - sia efficace per l'utente all'interno del suo contesto;

2 - non gli crei altri problemi;

È ovviamente un processo iterativo che non si arresta con la prima soluzione trovata.

Lo standard ISO, nella sua versione 2019, elenca sei principi che compongono il design centrato sulle persone:

- Il design deve basarsi su una comprensione esplicita non solo degli utenti ma anche delle modalità di utilizzo e del contesto ambientale in cui il prodotto è inserito. L'obiettivo, infatti, non è solo comprendere le caratteristiche dell'utente a cui è destinato il prodotto ma anche perché e come lo vorrà utilizzare e anche in che luogo andrà ad utilizzarlo.

- Gli utenti, come dicevamo, devono essere coinvolti in tutte le fasi di progettazione e sviluppo: nell'osservazione del problema all'interno del contesto, nel brainstorming, nella concettualizzazione, nello sviluppo e nell'implementazione della soluzione.

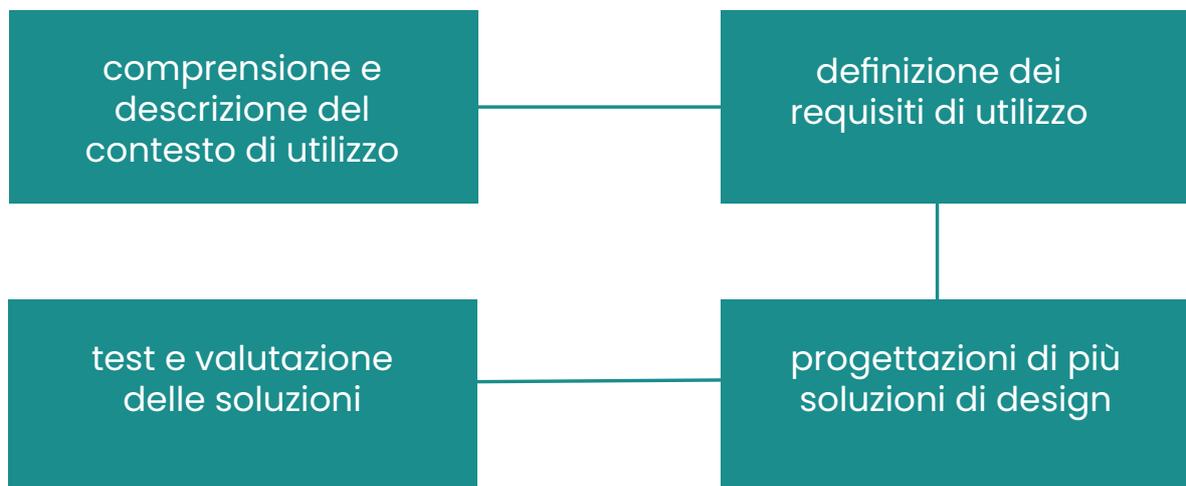
- I test degli utenti sul prodotto devono essere svolti a più riprese durante tutte le fasi di progettazione e sviluppo (a sottolineare l'importanza che la valutazione debba rimanere centrata sull'utente).

- Gli sviluppatori devono cercare la soluzione mediante feedback e dialogo (questo perché spesso gli utenti non sanno

spiegare a priori di cosa hanno bisogno e che prodotto si immaginano).

- L'obiettivo deve essere creare emozioni positive e far sì che l'utente abbia voglia di continuare a utilizzare il prodotto per cui il design non può prescindere dallo sviluppo di una buona user-experience.
- Il team di sviluppatori deve essere multidisciplinare, ovvero composto da esperti di varie discipline (es. Designer, tecnici, esperti di usabilità, ecc.).

Adottando questi principi, si può generare un prodotto in grado di soddisfare pienamente il cliente in tutte le sue necessità e requisiti, migliorando notevolmente molti aspetti della sua vita quotidiana. Una volta compresi e memorizzati questi principi fondamentali, possiamo esaminare le fasi in cui si articola il suo sviluppo. Per avviare un processo così complesso sono necessarie molte azioni, ma se volessimo sintetizzare i passaggi fondamentali, potremmo dire che questo approccio prende forma in 4 fasi.



Queste sono le 4 fasi principali in cui si articola qualsiasi processo di design antropocentrico anche se, come dicevamo, è bene fare in modo che gli utenti possano testare il prodotto (o un suo prototipo) anche nelle fasi iniziali del processo e non soltanto alla fine. Come in un puzzle, se i tasselli vengono messi al posto giusto nel momento giusto, si ha la possibilità di realizzare un oggetto funzionale che arricchirà e migliorerà la vita di chi lo utilizza.

Per il designer che opera nel settore medico, l'obiettivo è la progettazione di un prodotto, servizio o sistema usabile. Pertanto, l'identificazione e la conoscenza degli utenti finali sono di fondamentale importanza. È necessario comprendere i processi cognitivi che guidano pensieri e azioni, le caratteristiche personali che rappresentano gli utenti nella loro individualità, i comportamenti e il ruolo degli utenti nei confronti dei sistemi che utilizzano. Dal punto di vista del designer, l'utente è semplicemente "colui che usa" un prodotto o servizio, che interagisce con un oggetto fisico o virtuale all'interno di un determinato contesto d'uso. Gli approcci Human-Centered Design (HCD) all'assistenza sanitaria mirano a supportare lo sviluppo di soluzioni innovative, efficaci e centrate sulla persona per l'assistenza sanitaria. Sebbene il loro utilizzo sia in aumento, non esiste una panoramica completa che descriva i dettagli dei metodi HCD nelle innovazioni sanitarie.

Metodo PEAR

Anche se è stato sviluppato per il settore aeronautico, la matrice applicativa di tale metodo si presta a essere idonea anche per il settore medico. Il metodo PEAR concentra l'attenzione sul fattore umano, considerando 4 aspetti chiave, quali:

- **Person:** ossia le persone che svolgono il lavoro. Per definire il potenziale di errore è necessario identificare con esattezza il target a cui viene rivolto il prodotto. Sarà quindi essenziale conoscere età, genere, background culturale, esperienza e formazione degli utenti. Ad esempio, l'etichettatura utilizzata per una popolazione target di anestesisti non sarà probabilmente appropriata per gli utenti principianti in casa. Analogamente, uno stesso prodotto presenterà differenti potenziali di rischio se utilizzato da giovani adulti o da persone di età superiore ai 65 anni;

- **Environment:** ossia l'ambiente in cui queste persone svolgono il lavoro. Una volta definiti gli utenti finali, sarà di fondamentale importanza analizzare l'ambiente in cui il prodotto verrà utilizzato. Il termine "ambiente" si riferisce sia all'ambiente fisico che all'ambiente organizzativo e agli aspetti sociali, psicologici e temporali. Gli elementi fisici tipici includono temperatura, umidità, illuminazione, rumore, luoghi interni o esterni, altezza della superficie di lavoro. Altri elementi ambientali includono il lavoro individuale o il lavoro di squadra, l'ora del giorno, l'uso di procedure scritte e lo stress del tempo;

- **Action:** ossia le azioni che compiono le persone per svolgere il lavoro. Oltre a determinare gli utenti finali e l'ambiente, i ricercatori devono sapere cosa gli utenti faranno con il prodotto. Diversi metodi propri dell'ergonomia, come la Task Analysis, possono essere usati per identificare gli elementi del compito. Per i ricercatori e i progettisti è necessario scoprire come le persone usano realmente il prodotto. I prodotti poco usabili o di difficile concezione costringono e favoriscono gli utenti a trovare nuovi modi per utilizzare un prodotto, alcuni dei quali potrebbero introdurre rischi non evidenti per i progettisti;

- **Resources:** ossia le risorse necessarie per completare il lavoro. In molti casi, gli errori vengono controllati prima che causino incidenti grazie alle risorse rese disponibili agli utenti, ad esempio procedure scritte, manuali di istruzioni, linee di assistenza telefonica, siti internet dedicati, ecc. Data la natura del modello PEAR, si presuppone che il suo utilizzo possa offrire spunti importanti che successivamente possono essere utilizzati durante la fase di progettazione di un nuovo dispositivo medico, ma a differenza dell'approccio HCD, che basa la sua affidabilità su una comprovata ed evidente rilevanza scientifica, il modello PEAR necessita di maggiori sperimentazioni e studi finalizzati ad aumentare la sua rilevanza e affidabilità scientifica.

Metodo del doppio utente

Mentre il modello precedente nasce per altre applicazioni il modello proposto in questo paragrafo nasce proprio dall'insieme dei principi e delle pratiche dello Human Centered Design e dell'ergonomia per il design, utile per la progettazione di dispositivi medici. Come spiegato ampiamente nel libro di Mattia Pistolesi⁶⁰, che ho avuto anche il piacere di intervistare, Design & Usabilità in ambito sanitario, quando si pensa a un dispositivo medico, l'immagine più comune che balza alla mente di ognuno di noi è che questo dispositivo sia utilizzato dal medico o dal personale medico-sanitario, il quale imposta uno specifico trattamento da somministrare al paziente, e il paziente stesso che riceve, a seconda della patologia, il trattamento medico appropriato.

"La tendenza ormai diffusa verso la deospedalizzazione di gran parte del periodo di cura e/o assistenza, unita alle opportunità offerte dal progresso dalla tecnologia, sta spingendo il paziente e tutto il nucleo familiare che gli ruota intorno a farsi carico delle attività di cura all'interno delle mura domestiche. Con la deospedalizzazione il paziente passa quindi da soggetto passivo a soggetto attivo del proprio percorso di cura. Se da un lato questa prospettiva offre enormi benefici per ogni sistema sanitario, in termini di riduzione dei costi e migliori prestazioni mediche, dall'altro la deospedalizzazione pone problemi di natura gestionale in quanto i dispositivi medici, utilizzati da personale laico (non formato), aumentano la probabilità di errore umano. Il modello classico di progettazione di dispositivi medici basa la sua applicabilità sulla considerazione dell'utente professionale (staff medico-sanitario), mentre il modello a doppio utente si concentra su due tipologie di utenti:

- *l'utente professionale (staff medico-sanitario), dotato di specificità e abilità proprie;*
- *l'utente laico o non professionale (paziente e caregiver formali e informali), dotato di specificità e abilità proprie. In questa nuova visione, il paziente non sarà solo colui che riceverà il trattamento medico, ma bensì colui che potrà utilizzare il dispositivo medico per le finalità di cura.*

Il modello a doppio utente, come estensione del modello classico, si fonda sui metodi propri dello Human-Centred Design [HCD] e sull'approccio Inclusive Design che, pur con le specificità di ogni singolo approccio, si basano sulla capacità di considerare, comprendere e definire le molteplici variabili che determinano l'interazione tra gli utenti e il dispositivo medico. La progettazione centrata sulle persone [HCD] si basa sull'utilizzo di metodi e strumenti che prevedono il coinvolgimento diretto e indiretto degli utenti, al fine di comprendere bisogni, desideri e necessità degli utenti fi-

nali. Punto di partenza del processo progettuale è la conoscenza di tutte le variabili del contesto d'uso (caratteristiche degli utenti, le attività e l'ambiente organizzativo, tecnico e fisico) e di tutte le variabili relative all'utente (capacità fisiche, cognitive e psico-sociali dell'utente, ambiente, organizzazione, ecc.) in grado di influenzare positivamente o negativamente le procedure e le attività. Infine l'approccio Inclusive Design considera la diversità e la variabilità degli esseri umani come una risorsa strategica. Difatti, oltre a indirizzare i nuovi prodotti a essere innovativi e "socialmente usabili", contribuisce al miglioramento dell'immagine aziendale, all'espansione del mercato e alla maggiore fidelizzazione della clientela senza compromettere né i profitti aziendali né la soddisfazione del cliente."

Gli obiettivi del modello proposto possono essere riassunti in:

- usabilità del dispositivo medico, tenendo conto delle abilità ed esigenze dell'utente laico o non professionale. Questo prevede la realizzazione di dispositivi medici con interfacce uomo-macchina chiare, comprensibili, facili da utilizzare e rassicuranti, che prevedano la possibilità di recupero in caso di errore;
- accessibilità del dispositivo medico, tenendo conto delle diverse e possibili modalità di interazione da parte di tutti gli attori previsti o prevedibili.
- inclusività del dispositivo medico. Considera la diversità e la variabilità degli esseri umani come una risorsa strategica che mira all'innovazione del dispositivo medico.

⁵⁸ Donald Norman, *La caffettiera del masochista. Il design degli oggetti quotidiani*, traduzione di Gabriele Noferi, Giunti, 2019, p. 222, ISBN 9788809986862.

⁵⁹ *Innovating for people: Handbook of human-centered design methods*. (2012). Pittsburgh, PA: LUMA Institute, LLC.

⁶⁰ *Design & Usabilità in ambito sanitario*, Mattia Pistolesi 2020, pp 120-130

DESIGN PER L'HOME CARE

La progettazione di prodotti del settore sanitario da la priorità all'ergonomia e al design incentrato sull'uomo per mitigare i danni e migliorare l'usabilità di prodotti e servizi. Con frequenti segnalazioni di incidenti derivanti da apparecchiature e dispositivi difettosi, l'importanza della sicurezza è diventata un argomento pertinente sia tra gli operatori sanitari che tra il pubblico. Gli argomenti di ricerca includono la garanzia della sicurezza e la sua dipendenza dall'usabilità, che riguarda la facilità e la chiarezza dell'utilizzo del prodotto, in particolare nel contesto delle interfacce manuali e digitali che facilitano il comando, la programmazione, la regolazione e la comunicazione.

Per "prodotti sanitari" si intendono le apparecchiature, i mobili, gli ausili e le apparecchiature utilizzate nelle istituzioni mediche e nel settore privato per la diagnosi, il trattamento e l'assistenza. Tra queste, le apparecchiature ad alta complessità vanno dalle cosiddette "macchine diagnostiche pesanti" come le apparecchiature per la diagnostica per immagini (TC, MRI, PET) ai robot per sale operatorie, alle apparecchiature di media complessità come le macchine per la dialisi o per l'anestesia, fino alle più complesso Dispositivi semplici come rilevatori di pressione e temperatura.

Con 'prodotti per la sanità' ci riferiamo quindi a un insieme delimitato all'interno del più vasto ambito dei "dispositivi medici" con cui ci si riferisce invece a *"qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche"* (cfr. Dlgs 37/2010). Differente è l'uso della definizione dispositivi medici/medical devices utilizzata nella letteratura scientifica in particolare anglosassone, nella quale i medical devices sono prevalentemente intesi nell'accezione data in questo volume a "prodotti per la sanità"

Il Design, da un lato, e le evoluzioni tecnologiche in atto, dall'altro, possono dare un importante contributo in queste tematiche. In particolare le innovazioni nell'ambito dei personal/collective wearable computers (inclusi gli indumenti smart), degli smart objects e delle loro potenzialità d'interazione con l'uomo e i sistemi di computing ubiqui e pervasivi, possono essere utilizzate per la realizzazione di prodotti e servizi pensati per aumentare e condividere informazioni, conoscenze, emozioni, esperienze, attraverso piattaforme che supportano l'aumento delle collaborazioni sociali, per rendere le persone smart e attive, per costruire una consapevolezza personale e sociale, sul singolo, sulla collettività e sul contesto, che porti a cambiare lo stile di vita. Esse possono interagire tra loro, con la rete e con l'uomo, per spingere, aiutare e assistere le persone, incluse le fasce deboli, verso una vita attiva, dinamica e sportiva, e potranno diventare un mezzo per monitorare lo stato di benessere e di salute dell'utente, in un'ottica di prevenzione e di diagnosi precoce, e uno strumento importante per studiare e comprendere l'attività del corpo su larga scala e per rendere le persone autonome e indipendenti il più a lungo possibile.

Infatti, parallelamente al settore dei "prodotti sanitari" utilizzati nelle strutture di assistenza e cura, negli ultimi anni hanno guadagnato particolare attenzione i cosiddetti prodotti homecare, finalizzati a fornire assistenza e cura alle persone in ambito domestico. Si tratta di dispositivi medici, in particolare prodotti, ausili, sistemi di arredo, il cui utilizzo per definizione avviene "in casa", prevalentemente da parte di persone anziane e/o con ridotte capacità fisiche e sensoriali.

Come evidenziato dallo US National Research Council (Olson, 2010, p. 147), il numero e la complessità dei dispositivi medici, in particolare dei prodotti per l'assistenza infermieristica, utilizzati al di fuori delle strutture sanitarie è in aumento.

“Anche i dispositivi complessi, come ventilatori, pompe di infusione e macchine per la dialisi, sono utilizzati al di fuori dell’ospedale o della clinica, spesso da persone non specializzate gli utenti, (e questo avviene) anche se molti di questi dispositivi non sono stati progettati e specificamente etichettati per questo tipo di impiego. [...] Uno dei principali problemi associati all’uso dei dispositivi medici in ambito domestico è il fatto che spesso questi non sono gli stessi modelli utilizzati in ambito ospedaliero. I dispositivi possono essere più vecchi o di qualità inferiore, e i professionisti che devono utilizzarli in casa del paziente o quando questi li porta da loro presso l’ospedale, possono non avere familiarità con il loro impiego”.

Un altro aspetto da considerare è la crescente complessità dell'utilizzo di prodotti e dispositivi per l'assistenza e la cura, nonché di dispositivi medici per uso personale, che comporta rischi associati a malfunzionamenti e/o guasti e acuisce le preoccupazioni su come utilizzare interfacce, comandi e Comprensione errata degli elementi di regolazione, attivazione dell'ordine di montaggio, ecc. Errori in fase di montaggio, errori in fase di utilizzo, mancata esecuzione delle procedure, mancata o errata interpretazione e comprensione delle informazioni sono fonti di incidenti, spesso con conseguenze gravi o gravissime, che richiedono l'attenzione quotidiana di un operatore sanitario in generale e in altre parole, l'opinione pubblica deve garantire la sicurezza del paziente attraverso procedure di controllo di fase e procedure di lavoro interne delle strutture infermieristiche.

Sono molti i fattori da considerare nella valutazione e nel progetto delle condizioni di usabilità e di sicurezza: da quelli di utilizzabilità fisica di parti e componenti, in termini di forma, peso, maneggevolezza ecc., alla visibilità delle parti e alla leggibilità delle informazioni, dalla comprensibilità delle fasi di impiego (comando, regolazione, montaggio e smontaggio ecc.) alla semplicità d'uso delle interfacce fisiche e digitali.

Come spiega la professoressa Tosi nel suo libro *Il Design per l'Home Care - L'approccio Human-Centred Design nel progetto dei dispositivi medici* "La sinergia tra i metodi di valutazione dei bisogni degli utenti propri dello Human-Centred Design e l'approccio Design Thinking, mirato all'ottimizzazione della User Experience, rappresenta una concreta opportunità di innovazione sia come strumento strategico per la progettazione di prodotti innovativi e di servizi per la cura e l'assistenza, capaci di rispondere alle esigenze degli utenti (utenti finali, personale di assistenza, familiari), sia come metodo di intervento capace di sintetizzare le diverse competenze professionali coinvolte nella progettazione e nell'erogazione dei servizi di cura e di integrazione sociale. Essenziale è, in questo senso, il ruolo giocato dal design all'interno di sistemi complessi rappresentati sia dai settori di intervento – in questo caso il settore della cura e dell'assistenza in cui moltissime sono le variabili in gioco e altrettanto numerosi i fattori di variabilità e i loro reciproci condizionamenti – che dai processi di progettazione e produzione nei quali il design opera insieme ad altre figure professionali e in stretto rapporto con l'insieme di vincoli e complessità propri della realtà aziendale e produttiva"

"I problemi posti dallo spostamento a domicilio di una parte sempre più consistente della attività di cura e di assistenza sono ovviamente numerosi, e altrettanto numerose le ripercussioni/ conseguenze sui criteri di progettazione di quelli che abbiamo definito 'prodotti per la sanità'. Nel caso dell'Home Care, infatti, si tratta di prodotti e attrezzature che si collocano contemporaneamente nella sfera dei prodotti specializzati – dispositivi medici per la somministrazione di farmaci o il monitoraggio dei parametri vitali, ausili al movimento, ecc. – e nella sfera dei 'prodotti d'uso quotidiano' che sono, o possono essere utilizzati, da persone prive di competenze specialistiche e in molti casi portatrici di difficoltà e/o limitazioni delle capacità motorie, percettive o cognitive. Nel caso dei prodotti, ambienti e servizi per l'Home Care, gli utenti sono tutte le persone coinvolte nelle attività di cura, ossia il personale di assistenza specializzato, i familiari e le persone comunque vicine al paziente, il personale di assistenza non specializzato e, ovviamente, i pazienti. Le attività connesse alla cura e all'assistenza sono ovviamente differenti per ciascuna delle persone coinvolte e vanno dalle attività specificatamente di cura all'assistenza alla persona e all'assistenza alla vita quotidiana. Diversi sono i tempi dedicati alla cura e all'assistenza, così come gli obiettivi e le modalità con cui queste possono essere svolte. L'ambiente fisico e tecnologico è, nel caso dell'Home Care, quello dell'abitazione, ovviamente molto differente da quello di una struttura ospedaliera o di una struttura di assistenza, fortemente condizionato dalla collocazione urbana dell'edificio, (localizzazione, vicinanza alla rete stradale, ai servizi pubblici e ai sistemi di trasporto, raggiungibilità ecc.) dalla sua organizzazione interna (disposizione dei locali interni, presenza di scale e dislivelli, livello di illuminazione e ventilazione degli ambienti ecc.) e infine dalle sue dotazioni tecnologiche, dalla disponibilità ed efficienza delle

reti idrica, elettrica e telefonica, alla presenza e al tipo di collegamento alla rete Web. In ultimo, ma non certo per importanza, il rapporto tra gli individui e il prodotto dipende ovviamente dalle caratteristiche del prodotto in sé, ossia da 'cosa è' il prodotto e 'per cosa deve essere utilizzato', con quale frequenza, con quali modalità. Partiamo da questi ultimi, ossia dai 'prodotti per l'Home Care' per descrivere il contesto nel quale questi vengono utilizzati. "

Con il termine prodotto ci si riferisce al

"risultato di un processo di progettazione e produzione, finalizzato a soddisfare uno specifico bisogno. Prodotto è (quindi) tutto ciò che viene progettato, realizzato e utilizzato dall'uomo. Prodotti sono, per esempio, gli oggetti d'uso, gli ambienti, i servizi e gli strumenti hardware e software. Il termine prodotto coincide, in questa accezione con 'artefatto', nel suo significato, ormai consolidato, di risultato dell'arte umana, ossia della capacità inventiva che contraddistingue l'opera dell'uomo"

Come scrive Anselmi (2009):

"due sono gli aspetti da sottolineare: il primo è che il termine [...] artefatto non vuole essere limitato all'aspetto fisico dell'oggetto-prodotto, ma anzi si estende ai prodotti immateriali ed ai servizi, purché mantenga il fine di soddisfare il bisogno per il quale è stato progettato. Il secondo è in stretto rapporto con il termine bisogno, poiché per un suo reale soddisfacimento risulta imprescindibile una corretta valutazione di chi sarà l'utente, quali sono le sue caratteristiche, quali strumenti possiede per l'uso ed infine quali bisogni esprime".

Tra i prodotti generalmente definiti per la cura della casa si possono distinguere diverse tipologie, caratterizzate più dal campo dei prodotti professionali appartenenti al settore ospedaliero o da prodotti di uso quotidiano. Questi prodotti sono progettati per uso professionale e possono essere utilizzati a casa senza alcuna modifica o regolazione per diversi tipi di utenti. L'uso di prodotti progettati per uso professionale da parte di non professionisti, spesso caratterizzati da ridotte capacità fisiche, sensoriali o cognitive, pone notevoli problemi di sicurezza per la sicurezza del paziente e la corretta somministrazione del trattamento, nonché problemi di disagio psicologico dovuti a malattie complesse e Senso di inadeguatezza e paura di prodotti potenzialmente pericolosi..Le difficoltà di comprensione delle modalità di impiego, regolazione o dosaggio, la scarsa visibilità e riconoscibilità delle parti e dei componenti o la difficile leggibilità di istruzioni ed indicazioni scritte sono spesso all'origine di errori nella somministrazione dei farmaci, nella misurazione dei parametri vitali o nella regolazione delle apparecchiature. Un secondo gruppo è rappresentato da prodotti specificamente progettati per la cura e l'assistenza della persona in ambito domestico.

La seconda categoria di prodotti sono quelli pensati appositamente per la cura e l'assistenza delle persone a casa. Le difficoltà nell'utilizzo di questi prodotti sono molto simili a quelle poste dai prodotti utilizzati negli ospedali, spesso una semplificazione di questi prodotti più recenti o derivati che passano da soluzioni tecnologiche e di design già utilizzate nel rigoroso ambito sanitario all'ambito dell'arredamento domestico. A questo si aggiungono prodotti e ausili pensati per l'accesso senza barriere all'interno della casa e degli spazi privati, come l'accessibilità di montascale, cucine senza barriere, comode mensole accessorie, pensili, contenitori, ecc. Entrambe le tipologie presentano problemi di immagine legati al forte impatto 'stazionario' dei prodotti disponibili sul mercato e alla frustrazione e al disagio che deriva dall'incorporare 'prodotti per disabili' nel proprio spazio domestico.

Il settore dell'Home Care si differenzia in molti aspetti dall'assistenza fornita all'interno di strutture ospedaliere e di assistenza. Una differenza fondamentale riguarda i prodotti utilizzati all'interno delle strutture sanitarie e di assistenza rispetto a quelli di uso individuale. Nel primo caso, si tratta di attrezzature, macchinari e dispositivi utilizzati da personale specializzato che, in base al proprio ruolo e competenza, utilizza ciascun prodotto con specifiche finalità e seguendo procedure d'impiego standardizzate. L'utenza di riferimento è quindi rappresentata da persone con competenze e professionalità specifiche e ben individuabili, le cui attività avvengono in un contesto organizzato e all'interno di procedure codificate e controllate. Le funzioni e le modalità di utilizzo di ciascun prodotto, componente o interfaccia sono quindi rivolte ad utenti ben identificabili, dei quali è possibile conoscere in anticipo sia le mansioni che il livello di competenza. Nel caso di prodotti di uso personale, come dispositivi medici o attrezzature sanitarie per uso domiciliare o farmaci, l'utenza di riferimento non è costituita da personale sanitario, ma da persone comuni delle quali non è possibile definire a priori le caratteristiche fisiche, percettive o cognitive né le conoscenze o il livello di competenza nell'uso e nella comprensione delle potenziali condizioni di rischio. Il prodotto è quindi utilizzabile "da chiunque" e in "qualsunque luogo e condizione", come avviene per i comuni prodotti di uso quotidiano.

Un secondo aspetto riguarda la profonda trasformazione delle modalità di utilizzo dei prodotti e delle loro interfacce fisiche e digitali, dovuta alla forte evoluzione tecnologica che ha caratterizzato l'intero universo dei prodotti e servizi per la cura e l'assistenza. Questa evoluzione è in parte analoga a quella riscontrabile in altri campi progettuali, ma è anche fortemente influenzata dalla specificità del settore. Come molte altre tipologie di prodotti (elettrodomestici, settore automobilistico, comunicazione), il settore dei prodotti per la sanità ha subito negli ultimi due decenni una forte accelerazione tecnologica che ha portato a profonde modifiche delle funzioni e delle prestazioni offerte e delle modalità di interazione tra l'utente e il prodotto, in particolare tra l'utente e l'interfaccia di comando/regolazione/programmazione. La diffusione dell'elettronica e suc-

cessivamente dell'informatica ha portato alla rapida scomparsa dei comandi meccanici e alla loro progressiva sostituzione con interfacce informatiche con prestazioni sempre più complesse ed estese, il cui utilizzo richiede (e impone) l'uso del linguaggio e della logica digitali e una modalità di apprendimento di nuove funzioni e procedure basata sulla capacità di stabilire immediate analogie con sistemi di dialogo analoghi (ad esempio l'abitudine all'uso di telefoni cellulari, vending machine, programmi informatici, ecc.).

Chi sono gli utilizzatori dei servizi e dei prodotti per Home Care?



HEALTH DESIGN THINKING

Una delle metodologie migliori per individuare e risolvere concretamente i problemi di ogni giorno di un paziente o di un operatore sanitario è il Design Thinking, un processo creativo attraverso cui definire e realizzare prototipi, che vanno poi sottoposti al giudizio inflessibile dell'utente finale. Chi realizza soluzioni digitali ad uso di medici, infermieri, pazienti e caregiver sa che questo tipo di utenza (più di altre) investe il proprio tempo nell'uso di nuovi strumenti se e solo se questi danno prova di risolvere problemi tangibili. Il design thinking applicato al campo della progettazione di device medici viene definito Health Design Thinking. Questo è un approccio per generare idee e soluzioni creative che migliorano il benessere umano nel contesto della medicina. Il pensiero progettuale della salute è una mentalità aperta piuttosto che una metodologia rigida. Questa pratica emergente è stata utilizzata per trasformare prodotti, ambienti, flussi di lavoro e dichiarazioni di missione e per offrire nuove prospettive ai professionisti medici. I sistemi sanitari di tutto il mondo impiegano team di progettazione per migliorare l'assistenza ai pazienti. Le aziende globali abbracciano il pensiero progettuale come strategia per guidare l'innovazione nel settore sanitario. Chiunque può partecipare a questo processo. Interviste, osservazioni, narrazione, creazione di prototipi e giochi di ruolo sono strumenti per aiutare i team a creare empatia e affrontare le sfide. Health Design Thinking applica metodi di progettazione alle sfide uniche della medicina. L'assistenza sanitaria dovrebbe essere una bella esperienza per i pazienti, gli operatori sanitari e i medici. Può aiutarci ad abbracciare l'arte dell'ascolto e la necessità di porre domande migliori, mentre impariamo a valutare sia l'intuizione qualitativa che l'evidenza quantitativa. Due principi fondamentali illuminano la pratica ricca e variegata del pensiero progettuale sanitario. In primo luogo, abbracciando una prospettiva incentrata sull'uomo, ogni persona diventa un ascoltatore più attento e un osservatore più acuto. Questo lavoro richiede pazienza e attenzione. Successivamente, applicando attivamente una mentalità creativa al design e all'assistenza sanitaria, diventiamo inventori, creatori e narratori, attrezzati per aiutare a costruire una cultura del benessere. Le persone non pensano all'assistenza sanitaria come a un campo creativo. I medici si sentono ispirati quando scoprono di poter applicare la creatività alla medicina. Il concetto di Human Centered Design è già stato approfondito nel capitolo precedente, ed è uno dei principi dell'Health design thinking.

Come la professione del design, il campo dell'assistenza sanitaria ha affinato la sua attenzione ai bisogni umani. I primi ospedali in Occidente, che appartenevano alle chiese, applicavano cure spirituali al corpo malato. Man mano che la medicina diventava più scientifica, furono istituiti ospedali di beneficenza per prendersi cura dei poveri. I pazienti in questi luoghi non avevano alcun potere e nessuna grande possibilità di essere guariti. Erano soggetti di ricerca nel tentativo di scoprire la scienza della malattia. All'inizio del XX secolo, gli ospedali moderni segnarono il crescente potere del medico, che divenne uno dei membri più ammirati della società. L'infermieristica è stata elevata da un'occupazione marginale a una professione rispettata. I reparti aperti sono stati sostituiti con stanze private e semiprivato, attirando pazienti facoltosi. Progettati per la pulizia e l'efficienza, gli ospedali moderni hanno permesso alle persone di riprendersi da malattie e infortuni in modi un tempo inimmaginabili. Eppure questi monumenti al progresso potrebbero essere luoghi proibitivi e inospitali. Storicamente, gli ospedali hanno assomigliato a qualsiasi cosa, da monasteri o prigioni ad hotel o torri di uffici. Oggi, vaste reti sanitarie si estendono in città e regioni, fungendo da motori per l'occupazione e la crescita economica. Gli ospedali contemporanei sono luoghi di continuo andirivieni, dove i trattamenti ambulatoriali sono più comuni delle degenze prolungate. La progettazione degli ospedali deve tenere conto di attrezzature complesse, infrastrutture a prova di calamità e del flusso quotidiano di migliaia di pazienti, famiglie e lavoratori. I medici dominavano i primi ospedali moderni, supportati da infermieri e altro personale in una rigida gerarchia di potere e controllo. Nell'ospedale ideale di oggi, i pazienti occupano il centro. Gli individui partecipano alla propria cura e hanno il controllo sui loro ambienti. Le aree pubbliche e le stanze dei pazienti includono ampi spazi per le famiglie e questi spazi utilizzano colori, luce e materiali per favorire il comfort. Purtroppo, molti ospedali non riescono a soddisfare questi standard e troppe persone non hanno accesso alle cure. In tutto il mondo, le disparità nei risultati sanitari riflettono un'enorme disparità di reddito e un razzismo sistemico. Negli Stati Uniti, un sistema sanitario irregolare e opaco è confuso da motivi di profitto e giochi politici.

Il design per l'assistenza sanitaria va oltre il miglioramento della disposizione degli atri e delle sale di trattamento e la creazione di dispositivi medici più ergonomici. Molte opportunità di intervento progettuale derivano dall'area del service design. Tali progetti possono includere qualsiasi cosa, dal miglioramento del processo di ottenimento del consenso informato alla sensibilizzazione sui trattamenti disponibili ma sottoutilizzati all'interno di una comunità. Un progetto di design del servizio potrebbe includere la progettazione di materiali educativi chiari e coinvolgenti e lo sviluppo di nuovi protocolli per il modo in cui i medici scambiano queste informazioni con i pazienti e il pubblico.

Come illustrato in Health Design Thinking di Ellen Lupton e Bon Ku, insieme al design centrato sulla persona ci sono importanti principi che rendono questa pratica la più efficiente per la progettazione di device medicali.

EMPATHY

L'empatia, la capacità di condividere l'esperienza di un'altra creatura e comunicare quella comprensione, aiuta i medici a costruire relazioni più forti con i pazienti, migliorando la soddisfazione del paziente e gli esiti clinici.

Una delle sfide più difficili ma anche fondamentali è quella di mettersi nei panni dell'utente. Come molti aspetti dell'esperienza sanitaria, queste attività non sono né intuitive né facilmente descritte agli altri.

L'atto di diventare l'utente consente a designer e clinici di identificare sfide ed esperienze che potrebbero non essere menzionate esplicitamente o addirittura conosciute consapevolmente dall'utente.

CODESIGN

Codesign è un processo collaborativo che ricerca attivamente conoscenze e idee dagli utenti finali. Ogni membro di un team di progettazione ha una profonda conoscenza della propria esperienza di vita.

Codesign inietta direttamente questa competenza nel processo di progettazione. Il codesign dovrebbe essere parte integrante della progettazione, dell'esecuzione e dell'interpretazione della ricerca. Attualmente, il coinvolgimento dei pazienti non è ancora di routine nella ricerca biomedica e nei servizi sanitari. Gli strumenti per il codesign includono interviste agli utenti, diari fotografici, sondaggi e test degli utenti oltre ad attività di brainstorming inclusive.

SOCIAL DETERMINANTS - LA SOCIETÀ

I comportamenti legati a uno "stile di vita sano" sono considerati questioni di virtù personale, eppure le persone si confrontano costantemente con opzioni alimentari economiche e che creano dipendenza e attività sedentarie.

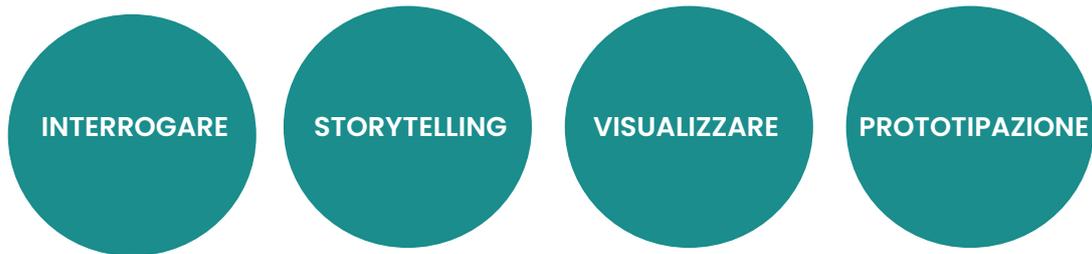
La salute, come la ricchezza, è distribuita in modo non uniforme. I determinanti sociali della salute includono cibo, alloggio, istruzione, occupazione e trasporti, nonché cure mediche. Le comunità a basso reddito, come i gruppi che subiscono discriminazioni basate su razza, genere, sessualità o disabilità, spesso non hanno accesso a risorse che migliorano la salute.

CREATIVITY MINDSET - CREATIVITÀ

La creatività non è un talento raro. È una capacità umana fondamentale che chiunque può coltivare. Tecniche ed esercizi specifici possono risvegliare i processi mentali e aiutarci a generare idee più facilmente.

Un'idea che vive solo nella nostra testa raramente dura a lungo o viaggia lontano. Mentre amiamo e ci prendiamo cura di un'idea, aggiungendo dettagli ed esplorandone le conseguenze, un pensiero fugace diventa un concetto concreto che può essere discusso, testato o persino costruito.

Alcuni principi di base guidano il processo di generazione delle idee e di concretizzazione:



DOMANDA PER CREARE UN PRODOTTO

Come è stato risolto questo problema precedentemente?

Quale è il problema fondamentale che cerchi di risolvere?

Chi sono gli utenti, i consumatori e i compratori?

Quali sono gli ostacoli e le opportunità?

Come valido quest'idea?

INTERVISTA AI PROTAGONISTI

Dopo aver affrontato i temi di ricerca sopra esposti una parte fondamentale del mio percorso di tesi è stato sicuramente discutere degli argomenti con dei professionisti che quotidianamente affrontano nei loro progetti e nelle loro ricerche.

Ho approfondito l'argomento dell'ergonomia e del design medico con Mattia Pistolesi, Ph.D in Design e designer, professore a contratto di Laboratorio di ergonomia e design – Applicazioni, del Corso di Laurea Triennale in Disegno Industriale, Dipartimento di Architettura (Dida) dell'Università di Firenze.

Successivamente ho intervistato Sara Ganfrascoli di Creanova, come senior designer in Creanova mi ha dato una panoramica non solo sulla progettazione ma anche su tutto quello che riguarda la messa in commercio e il mercato dei prodotti sanitari con un focus sul design centrato sulla persona.

Dato l'apporto fondamentale della tecnologia ho intervistato la Dtt. ssa Francesca Nanni dottoranda in Computer Science Control and Geoinformation presso l'università di Tor Vergata Roma, ingegnere biomedico abilitato.

Sono partita da delle domande base fondamentali per poi approfondire in base alla loro esperienza e al loro background i vari argomenti. Le domande sono:

- Rapporto tra design e sanità
- Human centered design
- Pro e contro del lavorare per la sanità
- Apporto delle tecnologie all'ambito medico sanitario

Mattia Pistolesi

Mattia Pistolesi è un designer e attualmente lavora presso il Laboratorio LED_Ergonomia e Design, Dipartimento di Architettura (DIDA), Università di Firenze. Ha conseguito la Laurea Magistrale in Design presso la Facoltà di Architettura - Università degli Studi di Firenze e ha ottenuto una borsa di studio per dottorato di ricerca in Architettura, indirizzo design (XXXI Ciclo). I suoi campi di ricerca sono il Design medicale, l'usabilità, l'interazione e Human-Centred Design.



Il rapporto tra il design e quello che sono i prodotti per la sanità e i prodotti medicali, quindi come il design può aiutare la progettazione del prodotto e perché utilizzare fare una ricerca sul design di un prodotto medicale. Quindi la domanda è il rapporto tra design e sanità in generale?

Per quanto mi riguarda, secondo me c'è pochissimo rapporto tra design e settore sanitario anche perché è un settore in forte espansione anche perché insomma alla fine quando noi parliamo di design se facciamo una semplice ricerca su Google non vengono fuori dispositivi medici no vengono fuori altri prodotti no prodotti di uso quotidiano che ne so macchine, caffè, auto, moto e quant'altro. Che il dispositivo medico non esce come immagine, come prima immagine a dimostrazione del fatto che c'è pochissima relazione. Però devo dire che da qualche anno a questa parte noi come ricercatori ma poi anche altri professionisti si sono resi conto veramente che utilizzare gli strumenti o comunque l'approccio creativo tipico del design può veramente migliorare i dispositivi medici e non mi riferisco tanto all'estetica mi riferisco tanto al discorso dell'usabilità dell'efficacia della soddisfazione che un utente prova quando utilizza un dispositivo medico anche in considerazione di un aspetto interessante a mio avviso e sicuramente l'avrei detto nel mio libro è quello del concetto di ospedalizzazione no quindi adesso la presentazione crea crea opportunità fondamentalmente nuovi dispositivi medici quindi sicuramente noi ci dobbiamo immaginare che non possiamo introdurre in un prossimo futuro dispositivi medici gli stessi dispositivi medici che sono utilizzati all'interno degli ospedali perché le persone hanno bisogno di un'estetica totalmente diversa ma poi hanno bisogno anche di una funzione totalmente diversa anche perché in soldoni, proprio per non portarti via troppo tempo, è impensabile che vengano utilizzati da una persona anziana o da una persona che non ha una formazione medico scientifica e che questi siano gli stessi dispositivi, ma un cambio qui che nasce. Secondo me il rapporto c'è, si creano, c'è uno scenario, si creano delle opportunità e quindi di conseguenza il design può in qualche maniera in maniera molto umile provare a offrire il suo contributo alla sempre domanda che rapporto c'è tra design e dispositivo medico o design e sanità? Il rapporto si crea, l'opportunità si crea se il design è umile e quindi si mette in condizione di poter dialogare con le persone. Perché dal mio punto di vista noi alla fine siamo sì progettisti, ma siamo anche mediatori e pertanto bisogna essere bravi a mediare con l'utente e mediare con il medico, captare quelle che sono per tutte e 2 ora medico ma io da da operatore sanitario intendo tutti mettiamola così quindi bisogna essere bravi noi a captare quelle che sono le esigenze le necessità e attraverso la nostra creatività attraverso la nostra visione attraverso i nostri metodi proporre delle soluzioni delle soluzioni che vogliono andare al medico all'ingegnere biomedico.

Nel libro si è parlato molto di Human Center Design. È come progettare qualcosa mettendo l'utente al centro, utilizzando definizioni, tantissime idee e tantissimi esempi, anche di costruzione proprio di come si progetta un dispositivo per lei. Che cos'è il Human Center Design?

Un approccio, un approccio che, come appunto scritto nel libro, porta al centro dell'attenzione. L'essere umano. Io faccio sempre esempio tra lo human design e il taylorismo. No, perché io comunque mi sono. Prima di parlare di design per la sanità io mi sono approcciato e parlare di design. Io mi sono approcciato all'ergonomia, quindi io vengo dal settore dell'ergonomia. Grazie alla professione è stato così. Poi di conseguenza sto applicando i principi del design al campo della sanità quindi io porto sempre esempio tra Human Design Italo risma fondamentalmente al centro dell'attenzione la macchina no e quindi l'essere umano è un'appendice che in qualche maniera deve sottostare a quelle che sono le condizioni della macchina ok quindi l'attenzione è fatta alla macchina. L'essere umano fondamentalmente è appendice che deve solo ed esclusivamente eseguire degli ordini basta con lo human, totalmente l'opposto, ossia l'essere umano. Quindi noi si pensa, si progetta per l'essere umano e quindi è tutto il sistema formato da ambiente, da oggetti, da servizi che ruotano intorno all'essere umano. E qui la difficoltà fondamentalmente portare al centro dell'attenzione l'essere umano e progettare ambienti, servizi, sistemi, prodotti che vadano bene per l'essere umano, ma più che altro per l'essere umano, per la per la categoria di utenti a cui è indirizzato il progetto. Quindi è un approccio, un approccio che pone l'attenzione sull'Essere umano e quindi si basa su due step precisi valutazione e progettazione. Niente di più e niente di meno. Dico una cosa secondo me potrebbe essere molto interessante sta cosa qua perché si chiama Human e non si chiama user. Molto spesso sentiamo parlare di user user, user human è la stessa cosa, la stessa identica cosa, come human o human centered. La differenza che c'è tra user e human è leggermente diverso, sia perché user vuol dire utente. Quindi all'epoca si pensava all'essere umano come un semplice utente, un semplice consumatore o un semplice cliente. Qui Human è totalmente diverso. L'utente è sì cliente consumatore, ma l'utente è un essere vivente dotato di percezioni, sensazioni, abilità, disabilità e quindi con gli human si estende un po il robot. Posso dire il concetto, il pensiero verso l'utilizzatore finale. Ecco perché si preferisce utilizzare la parola human piuttosto che user. Infatti questo passaggio del 2010 è nel libro l'ho citato fatto io non parlo mai di user, dico sempre human.

Pro e contro dello sviluppo di un prodotto per la sanità?

I contro gli stessi che si possono trovare quando ci si avvicina alla progettazione in generale, quando realizzi un progetto medico o in generale quando fai un progetto industriale. Sicuramente uno di questi è il tempo, moltissime aziende infatti sono sempre in ritardo quando progettano un nuovo dispositivo e con i dispositivi medici, dati i controlli ulteriori è ancora più complesso. Un altro è sicuramente la cultura, per quanto le aziende siano a conoscenza di questo approccio in pochi lo applicano perché non sanno come applicarlo e come dicevamo prima sono sempre ritardo su quello che è il timeline aziendale. Il metodo umano centrico poi è difficile da applicare come poco tempo e soprattutto segue delle fasi e come si scrive spesso posso anche sbagliare per cui ho bisogno di tempo per approfondire diverse questioni. Spesso non ci sono soldi per poter applicare il metodo come si dovrebbe, quindi bisogna fare in poco tempo e con poco margine economico. Dal lato dei pro, se riesci a far capire l'utilità del prodotto all'azienda e riesci a portare quel poco che sai fare, perché ripeto tempi sono stretti, e soprattutto riesci a far capire loro che il progetto cambia e cambia nel modo migliore possibile li hai vinto. Hai vinto perché comunque il prodotto risulta essere maggiormente usabile, riesce essere efficiente. Test di usabilità, simulazioni virtuali o simulazioni in contesti di utilizzo, focus group, analisi dei rischi sono tutti metodi che veramente fanno emergere determinati problemi e offrono una visione totalmente diversa rispetto a quanto rispetto a quando diciamo a priori sono designer secondo mio punto di vista funziona in questo modo. In questo modo ho una visione molto più complessa e molto più completa.

Data la presenza di tecnologie come intelligenza artificiale e rete neurali nel mio progetto, volevo conoscere la sua opinione in merito al loro rapporto con il design. Infatti durante la stesura della tesi mi sono scontrata con il design anche interno del prodotto quindi come posizionare all'interno la parte hardware in maniera adatta evitando rischi. Qual è la sua visione sulla tecnologia in generale e in particolare su quello che è l'introduzione di queste tecnologie come machine learning e reti neurali di fianco alla progettazione, perché se ne parla tantissimo ormai in questi ultimi anni di digitalizzazione del sistema sanitario in generale e dei dispositivi medici. Cosa ne pensa di questa nuova multidisciplinarietà della progettazione?

Allora per quanto riguarda la progettazione multidisciplinare secondo me è una cosa estremamente importante per ognuno di noi quasi sempre. È importante ed è bene che sia mantenuta per quanto possibile nel progetto. Per quanto riguarda le nuove tecnologie sono assolutamente favorevole dico questo perché lo scorso anno ho sviluppato un progetto nazionale sull'impatto da qui al 2041 della tecnologia e come potrebbe cambiare il sistema sanitario. Quindi abbiamo affrontato la tematica dell'IoT, la tematica della domotica, la tematica dell'intelligenza artificiale e reti neurali. Sicuramente devono essere ancora sviluppate meglio, nel senso che sta lavorando tantissimo ma adesso non sappiamo effettivamente il rendimento. Più si riesce a monitorare i dati, più sono efficaci e sono disponibile per tutti e l'innovazione e si raggiunge anche maniera molto più veloce. Abbiamo visto qualcosa grazie al covid e alla produzione dei vaccini in brevissimo tempo. Come dice la Kaplan nel suo testo, è grazie a una democratizzazione dei dati siamo riusciti in tempi brevi interesse a sviluppare dei vaccini che potesse essere messo al mercato. Un tasto dolente è sicuramente la privacy e la protezione dei dati, le persone devono essere a conoscenza del trattamento dei loro dati e devono essere e possedere favorevoli affinché un dispositivo di intelligenza artificiale che sia un robot o che sia il nuovo Alexa della Google monitori i loro parametri di salute o li legga semplicemente.

Sara Garfrascoli

Sara Garfrascoli lavora come Senior Designer da Creanova, un partner B2B, leader in Europa per i servizi di progettazione, sviluppo e produzione conto terzi di dispositivi medici che vanta oltre 2 decenni di esperienza nel settore.



Allora la prima domanda è molto generica e secondo lei il rapporto che c'è tra design e sanità, per sanità si intende ovviamente tutto quello che è il reparto dei prodotti medico sanitari, sia quelli all'interno dell'ospedale, ma anche quelli che magari appunto offrono assistenza al di fuori del del del proprio del della struttura dell'ospedale.

E allora diciamo che è un settore che è sempre in evoluzione, per cui grazie anche a tutto, le tematiche di bandi di sovvenzioni e è un settore molto attivo, per cui. Beh, sempre in fermento. Quello che devo dire e che ovviamente ci sono un po di passaggi tra noi, tra il progettisti e l'ambito sanitario o comunque il prodotto finito. Ecco in sé, nel senso che poi, eh, quando noi progettiamo in questo caso, progettiamo per tanti player, per tanti attori, cioè ovviamente l'utente finale che può essere il paziente. In ambito ospedaliero o per prodotti di Honecker, che ormai sono sempre più richiesti, Eh? Poi ci sono le strutture sanitarie, quindi magari diciamo la l'utilizzo di device che viene, come dire inserito all'interno all'interno di una struttura tramite bandi specifici. e a questi bandi le risposte diciamo nello specifico, le danno i chi sviluppa le tecnologie che sono, diciamo tutti i brand che sviluppano nell'ambito medicale, in qualunque tipo di settore differenziato. E che sono poi i nostri, un po intermediari, almeno nel caso di crea Nova in particolare per cui, Eh, c'è grande attenzione, sicuramente nella parte di ricerca ha. Come dire a sviluppare prodotti nuovi. Si sta muovendo tantissimo, appunto tutta la parte di monitor. Tuo personale monitoraggio a casa Eh, che sta creando diciamo tutta una tipologia di di prodotti e di ovviamente correlate come indotto di applicazioni lato utente, perché poi quello che spesso succede che ci si prende cura del paziente monitorando alcuni parametri e dando al al paziente un riscontro che è leggibile dal paziente e non è, come dire non lo non lo. Carica di dati che difficilmente lui può leggere, comprendere o che magari gli fanno vivere lo Stato o magari degli Stati cronici in maniera un po più eh, proprio come una malattia, no? Si cerca di ridurre tutto. Quell'impatto però, in parallelo quello che succede è che c'è il lato medico per cui tutto quello che è il monitoraggio e quindi la comunicazione di questi dati, di questi device con il monitoraggio in tempo reale da parte dei medici che. Non hanno un paziente per cui che hanno ovviamente una serie di dati molto più specifici, per cui in parallelo quello che succede è che vengono sviluppate, per esempio lato applicazioni o software. Due filoni diversi, per cui le APP lato utente da visionare sul cellulare proprio per dare quella sicurezza, no di check monitoraggio, contatto immediato col. Cioè col medico e invece lato medicale. Ovviamente c'è tutta la parte di dati specifici che consentono la lettura dei parametri e quindi, per esempio la, come si dice, lo stilare una diagnosi o dei suggerimenti o aggiustare la cura, è in realtà o intervenire in Real Time sul paziente, quindi la filiera è molto complessa. Eee ci sono come in tutte le cose. Diciamo dei passaggi un po più burocratici dei passaggi, un po più. Per fortuna invece lato nostro, poi con l'attenzione a quelli che sono, insomma tutta la parte di Human Center design però ecco le esigenze da soddisfare, non sono sempre riducibili a due elementi, ma nel mezzo ci sono veramente tanti tanti aspetti da da considerare.

la mia seconda domanda, sicuramente io, anche approfondendo alcuni alcuni testi per la tesi, ho trovato tantissime definizioni, Human Center design da la prima che anche risale anche a Norman, fino poi a tutte quelle che sono evolute fino adesso. Per lei nel suo lavoro e nella sua esperienza, che cos'è Human Center design?

Eh, allora è veramente tutto lo sviluppo per far sì di, come dire, semplificare, facilitare eh e rendere intuitive quelle che sono le gestualità, le azioni, l'utilizzo di un device, di un device o di qualsiasi altro tipo di diciamo, elemento che si interfaccia con un utente, una persona fisica e la cosa molto interessante che spesso appunto i gli attori sono. Anti- che, quindi le necessità, l'individuazione delle singole necessità e la soddisfazione no delle necessità di queste proprio di queste differenti aspettative o comunque di queste differenti approcci che ci sono sul prodotto. Eh guida poi l'individuazione appunto del Workflow utente dello sviluppo. Insomma, delle specifiche e del design, in modo che sia il più possibile autoesplicativo, ecco e per cui faciliti proprio l'esperienza utente, di fatto.

Nella sanità perché secondo lei è importante che all'interno di una progettazione di un prodotto medicale che sia all'interno della struttura ospedaliera che all'esterno, è importante il ruolo del designer. Perché magari il prodotto di design solitamente non si associa a quello che è il settore medico, in tantissimi altri settori dando particolare attenzione all'estetica magari, perché secondo lei è importante l'apporto del design in questo settore?

Perché come hai detto tu spesso viene un po' minimizzato ruolo dei designer o del design stesso al suo elemento estetico, ovviamente visto così è solo fino a se stesso quindi magari va bene applicato ad altri ambiti. Non è così in quello sanitario cioè applicare un design, sviluppare un design, vuol dire tener conto dei fattori ergonomici tener conto di tutti quelli che sono anche gli impulsi visivi, quindi anche solo il rendere un tasto facile da capire, anche lo sviluppo di un'icona fa parte dello sviluppo del design perché sia immediatamente comprensibile, la logica e come sono posizionati alcune funzionalità. Un'interfaccia sul device e la gestualità stessa della magari della terapia che viene fatta è importante perché i designer sviluppano e si prende cura di tutti questi aspetti quindi dell'ergonomia edell'usabilità e questo fa sì che il risultato finale sia estremamente facile all'utilizzo. Non è scontato perché ognuno guarda diciamo l'oggetto dal proprio punto di vista, quindi se se si ragiona solo da ingegnere a volte è perfetto funziona perfettamente ma poi magari è molto difficile da utilizzare. Una persona che magari si occupa di una specifica area avrà ovviamente il suo interesse focalizzato su un'altra parte quindi tenderà a dare degli input specifici per le sue necessità di dare la miglior soluzione possibile questo diciamo è il design che va ad infatti analizzare tutte queste cose in questo processo poi renderlo anche visivamente funzionale o gradevole. Ovviamente si ultimo dei passaggi è quello estetico, quindi l'utilizzo di colore, di aree visive funzionali che identificano magari in maniera specifica alcune cose rispetto ad altre ad interfaccia rispetto al resto del volume quindi tutta quella affinamento fa sì che bello ma bello proprio perché poi ci si rende conto che è facile percezione e comprensione.

Pro e contro del lavorare come progettista nell'ambito medico sanitario?

Sicuramente i differenti tipi di clienti, anche appunto l'approccio i clienti privati e pubblici è differente ma ci sono tantissime tipologie perché ci sono le start-up che sono diciamo disposte a fare disfare investire per un premente sviluppare un'idea che sia innovativa e diciamo hanno tempistiche sempre molto differenti hanno scopi differenti che sono quelli di colpire l'investitore trovare un investitore. Un altro contro è il tempo, ci sono le tempistiche date dalla certificazione per cui adesso c'è siamo in MDR che sta complicando parecchio le cose però spesso i clienti vendono all'estero e le certificazioni estere sono differenti dalle nostre ce ne sono tantissime da tener conto dello sviluppo di un prodotto medicale. Noi da Creanova curiamo dalla parte di progettazione iniziale la parte di produzione, i tempi di produzione ma dal concept al prodotto si parla sempre almeno di un paio d'anni di sviluppo per cui diciamo bisogna tener conto anche di tutta questa filiera degli investimenti. Gli investimenti sul medicale hanno una differenza grossa dagli altri settori ovvero i numeri. Perché se li cellulari se ne fanno migliaia e migliaia milioni forse di pezzi per prodotti medicali magari si parla di centinaia di pezzi all'anno quindi le tecnologie produttive sono differenti il problema è che alcuni prodotti soprattutto mansioni molto importanti c'è tutto un discorso di scelta di materiali e di processi di cui bisogna tener conto sono importanti sono fondamentali e bisogna analizzare bene tutti i requisiti specifici perché in gioco comunque c'è la vita del paziente. Per cui è un settore molto molto complesso molto sfidante però è molto bello insomma quando poi si riescono a realizzare o comunque arrivano sul tavolo progetti molto innovativi anche proprio a livello di scopo di tipologia di patologia che possono andare a prevenire curare, è molto soddisfacente poterci lavorare tematiche che ci sono in ballo.

Data la presenza di tecnologie come intelligenza artificiale e reti neurali nel mio progetto, volevo conoscere la sua opinione in merito al loro rapporto con il design. Infatti durante la stesura della tesi mi sono scontrata con il design anche interno del prodotto quindi come posizionare all'interno la parte hardware in maniera adatta evitando rischi. Qual è la sua visione sulla tecnologia in generale e in particolare su quello che è l'introduzione di queste tecnologie come machine learning e reti neurali di fianco alla progettazione, perché se ne parla tantissimo ormai in questi ultimi anni di digitalizzazione del sistema sanitario in generale e dei dispositivi medici. Cosa ne pensa di questa nuova multidisciplinarietà della progettazione?

Tutte le nuove tecnologie, come il machine Learning o le reti neurali e quindi l'introduzione o comunque in generale l'unione di queste tecnologie può aiutare. Si può diciamo unire queste due discipline in maniera funzionale allora sì non abbiamo nello specifico casi prettamente focalizzati su questo tipo di di approcci e sicuramente ci sono tantissime via di sviluppo. Queste tecnologie ci offrono tantissime possibilità di avere casistiche di fare analisi preliminare di accorciare tantissimo i tempi di sviluppo e di ridurre inizialmente tantissimi errori. Quindi c'è la casistica diciamo di errori o comunque la valutazione di un percorso progettuale e la verifica di alcuni parametri prima che di avere in mano l'oggetto finito. Spero si possano sempre di più applicare nel processo di sviluppo e ripeto non è davvero solo design, l'unione di queste tecnologie può aprire il mercato a nuove forme di prodotti davvero innovativi

Francesca Nanni

Dottoranda in Computer Science Control and Geoinformation, ingegnere biomedico abilitato. Ha conseguito la Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica presso l'Università di Tor Vergata a Roma, è stata due volte Best Student Paper, durante le conferenze IEEE in RFID in particolare:

"Flexible epidermal device for the RFID- based potentiometric sensing of skin parameters"

"Cyber-Tooth: Antennified Dental Implant for RFID Wireless Temperature Monitoring"



Parliamo di rapporto tra tecnologia e sanità. Secondo te come può la tecnologia aiutare la sanità e come soprattutto, con focus nel tuo ambito ovviamente nel tuo caso, può essere presente all'interno dei prodotti medici e dispositivi medici in generale

Diciamo che essendo ingegnere biomedico per quanto mi riguarda sanità e tecnologia ormai collaborano da moltissimi anni e dico per fortunatamente non solo il riscontro personale ma perché ormai le soluzioni migliori vengono date quando la tecnica aiuta un po' l'uomo comunque il medico il biologo sia una ricerca per eventuali diagnosi ma anche per previsione. Quindi laddove c'è la possibilità di utilizzare strumenti tecnologici per curare ma anche per prevenire è un vantaggio e soprattutto permette anche il paziente di essere autonomo nella stragrande maggior parte dei trattamenti o comunque anche nel mantenimento il paziente non deve avere necessariamente la presenza del medico perché ci sono dispositivi che ti permettono di monitorare da lontano parametri eccetera. In particolare gli strumenti tecnologici garantiscono una precisione che la mano umana non sarebbe mai in grado di mantenere quindi sicuramente un vantaggio che apprezziamo sia da tecnici e da ingegneri ma anche da pazienti noi in primis

Parliamo di rapporto tra tecnologia e sanità. Secondo te come può la tecnologia aiutare la sanità e come soprattutto, con focus nel tuo ambito ovviamente nel tuo caso, può essere presente all'interno dei prodotti medici e dispositivi medici in generale

Incidete moltissimo. Di solito in tutte le procedure che sono operatore dipendente se ne tiene conto e quindi c'è comunque l'errore sperimentale di mezzo. Nella mia esperienza a volte è stato capitato di dover seguire progetti o comunque fare dei progetti in cui il dispositivo interrogante era poggiato manualmente appunto dall'operatore e in quel caso in fase di design si fa in modo che il dispositivo ricevente ma anche l'interrogante sia robusto al posizionamento. Si fa in modo di costruire l'oggetto in modo tale che in qualche modo non dia delle risposte troppo diverse nel caso in cui il posizionamento dovesse essere leggermente diverso. In realtà è tecnica di design progettarlo in modo tale da renderlo il meno dipendente dall'operatore, in modo da rendere il dispositivo sempre più preciso.

Qualsiasi tipo di prodotto o tecnologia che vai a progettare va in forte contatto con l'utente. All'interno della mia tesi sto approfondendo quella che è la disciplina dell'Human Centered design quindi progettare un dispositivo pensando esclusivamente all'utente mettendolo al centro pensando all'ergonomia e all'usabilità del dispositivo. Tu ti occupi della tecnologia interna non sicuramente della forma ma quanto va ad incidere l'utente durante la progettazione e durante lo sviluppo dei tuoi progetti?

Beh banalmente si cercano tutti i materiali biocompatibili di un certo tipo, chiaramente a livello di ricerca si deve cercare di dimostrare un concetto poi ovviamente si collabora tra i vari reparti insomma però è fondamentale che l'oggetto sia piccolo, non deve essere fastidioso. Si deve considerare e mettere in esame durante la progettazione che l'utente potrebbe dirti no io non me lo metto.

Quando vuoi pensate ad un progetto quanto incide per esempio l'ergonomia o voi fate magari solo una valutazione più tecnica e poi magari passate altri settori oppure già voi a monte avete una conoscenza di quello che potrebbe essere l'usabilità del dispositivo?

Il nostro obiettivo è quello di istaurare una comunicazione interna-esterna, il nostro primo obiettivo proprio detto sinceramente è che funzioni a qualsiasi diciamo profondità, ma comunque l'usabilità va considerata. Attualmente abbiamo una tesi in atto che vuole progettare un dispositivo che vada monitorare il respiro durante le fasi movimento e stiamo pensando di dove mettere il tag, quindi dispositivo ricevente. Per noi è fondamentale non aggiungere cose addosso al paziente, se riusciamo a sensibilizzare cose che già esistono magari sfruttando un telaio protesico oppure un dispositivo impiantato che comunque il paziente si deve già mettere direttamente in modo anche da superare tutti i problemi di marcatura CE e simili.

Quanto è difficile progetta un qualsiasi tipo di tecnologia per la sanità?

È molto complicato, cioè tu stai mettendo in qualche modo a contatto con il corpo umano qualcosa che ci interagisce attraverso. Nel mio caso sono onde e quindi sono in qualche modo radiazioni e soprattutto a lungo termine possono avere conseguenze. Si cerca di analizzare e di vedere la compatibilità elettromagnetica del dispositivo, studiare il SAR che sarebbe in parole povere quanto assorbe il corpo della radiazione che viene mandata. Fondamentale poi per quanto riguarda la messa poi sul mercato di questo oggetto, che riguarda noi poco perché è ovvio che è una cosa lontanissima si sa ma noi non proponiamo se sappiamo che non va bene e che non supererà la marcatura CE. Anche perché ogni dispositivo sarà classificato per classe di rischio secondo una scala ben precisa.

Il mio dispositivo è esterno però tu lavori a cose che vanno anche vuole comunque anche impiantare da tecnologie all'interno per prevenire per monitorare per curare per qualsiasi altro lavoro, quanta etica influisce sulla progettazione?

Si assolutamente influisce, ci pensi due volte no ad impiantarti qualcosa. I nostri dispositivi magari sono grezzi e a livello di ricerca che magari non vengono neanche proposti, però alla fine di qualsiasi articolo oppure review di ricerca su questa roba c'è scritto etica e che cosa ne pensa il paziente. Secondo me infatti contemporaneamente a fondi sulla ricerca fare queste cose qua è importante educare. Educare l'individuo medio che non c'è nulla di pericoloso diciamo nell'agevolare in qualche modo il monitoraggio della salute attraverso dispositivi che comunque sono fatti per aiutare. Chiaramente educare e insieme a questo far capire al meglio tutto quello che è il discorso sulla privacy by design. Quando chiedi a qualcuno di impiantare qualcosa si deve tenere conto del fatto che quella persona potrebbe non volerlo fare perché ha paura della privacy quindi tu quando progetti il dispositivo il prerequisito fondamentale del dispositivo deve essere sicuro, cioè deve essere la priorità

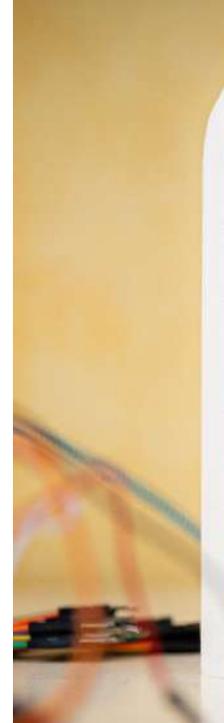
Però non è un po' scontato che nel tuo caso inventando qualcuno una cosa all'interno molto a contatto è normale che verranno letti i dati molto sensibili, i dati medici sono tutti definiti sensibili. Quello che comunque vai a pensare è la sicurezza del dato, che non trapeli al di fuori di quello che è il medico o che comunque i dati vengono raccolti vengono estrapolate delle cose che interessano a livello medicale e altre che non interessano vengono criptate?

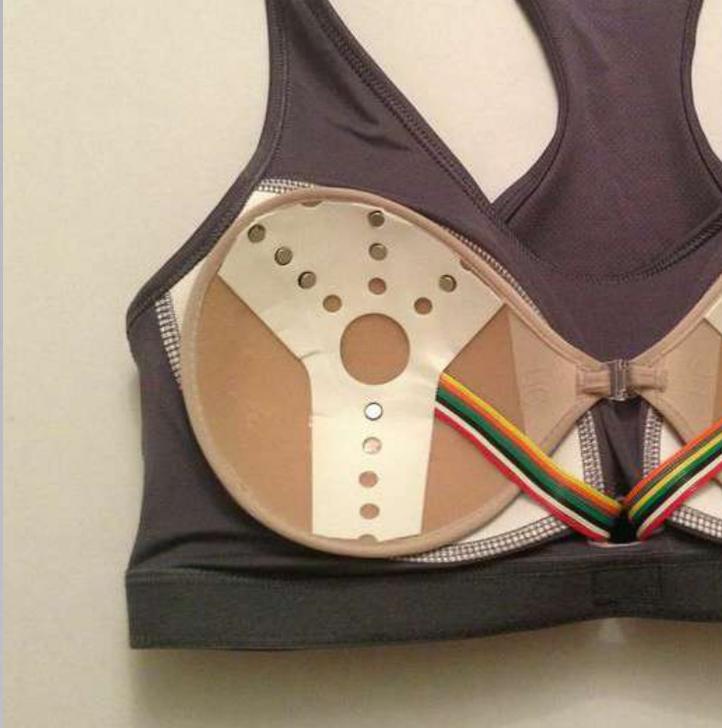
La questione è molto delicata perché ci sono dei dispositivi con una crittografia particolare in modo tale che soltanto in determinate condizioni invia il dato. Ci sono poi però magari dei casi in cui un paziente in emergenza e quindi non è una condizione nella quale il dato può essere letto ma il medico ha bisogno. Quindi è un lavoro molto complesso, ci sono modi per schermare fisicamente gli attacchi da lontano perché da vicino è più complesso. Di solito i fabbricanti spendono in parte una società che fa cybersecurity per rendere quanto più robusti i dispositivi dagli attacchi di diverso tipo, c'è ormai awareness su questo argomento. Prima non lo era cioè non si pensava "cosa gli si può fare un malintenzionato dei dati del mio pacemaker?" e magari è uno di un'azienda diciamo antagonista che vuole far credere che l'azienda competitor è attaccabile.

5

Casi studio

Casi studio Prevenzione del cancro al seno
Casi studio Health Design



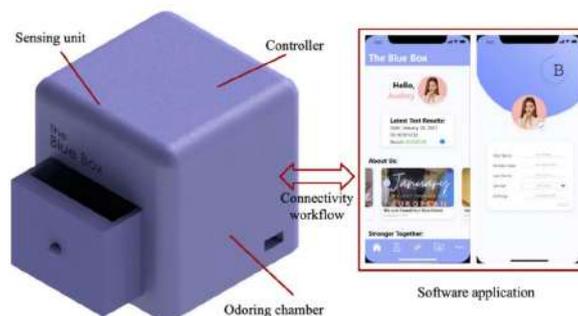


THE BLUE BOX

Prevenzione del cancro al seno

Tipo di progetto: Prototipo
Creato da: Judit Giró Benet
Anno: 2020

The Blue Box è una scatola stampata in 3D che contiene 8 sensori chimici che sono specificamente sensibili ad alcuni biomarcatori del cancro al seno, ovvero alcune molecole la cui presenza o assenza nella propria fisiologia è correlata alla condizione di cancro al seno. Quando un campione di urina viene introdotto all'interno di The Blue Box, i suddetti sensori effettueranno una variazione di tensione a seconda della natura dei composti chimici presenti nel campione di urina. Il segnale acquisito verrà inviato da The Blue Box al telefono dell'utente tramite Bluetooth. L'App Blue lo invierà quindi al cloud tramite WiFi, dove è allocato l'algoritmo AI.



TARGET

Ogni persona dai 25 ai 65 anni

PUNTI DI FORZA

Utilizzo dell'intelligenza artificiale

Interfaccia dell'applicazione intuitiva

Prodotto utilizzabile da più persone nella stessa famiglia

PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

Mancanza di user centered design, il prodotto infatti risulta difficile da utilizzare e anche scomodo

Mancanza di metodo di progettazione per un prodotto per l'home care

Non riesce ad individuare le forme di cancro iniziali

Non ha presenza di personalizzazione

Non ha presenza di notifiche

IBREAST

*Prevenzione del cancro
al seno*

Tipo di progetto: Prodotto

Designers: Mihir Shah, Matthew Campisi e Bhaumik Sanghvi, in collaborazione con l'Università della Pennsylvania e il Dipartimento della salute della Pennsylvania

Anno: 2010

iBreastExam è un dispositivo creato per la diagnosi precoce del cancro al seno, da utilizzare in aree senza accesso alla mammografia. Nel 2009, Mihir Shah, Matthew Campisi e Bhaumik Sanghvi hanno deciso di creare un dispositivo a bassa potenza, basso costo e privo di radiazioni che potesse fornire risultati sul posto ed essere utilizzato in modo sicuro ed efficace dagli operatori sanitari della comunità in tutto il mondo. Il prodotto ha un design semplice e un numero ridotto di componenti;



TARGET

Nasce con un focus sulle donne dai 25 ai 40 anni in zone rurali dell'India, potenzialmente utilizzabile da tutte le donne dai 25 ai 65 anni

PUNTI DI FORZA

Utilizzo dell'intelligenza artificiale

Prodotto ergonomico

PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

Mancanza di user centered design, il prodotto infatti risulta difficile da utilizzare e anche scomodo

Mancanza di metodo di progettazione per un prodotto per l'home care

Non è utilizzabile senza la presenza di un operatore sanitario

Non ha presenza di personalizzazione

Non ha presenza di notifiche



ITBRA

Prevenzione del cancro al seno

Tipo di progetto: Prototipo
Azienda: Cyrcadia Health
Anno: 2017

iTBra è reggiseno intelligente con un sensore di rilevamento del cancro per ciascun lato della ghiandola mammaria. Rileva le variazioni di temperatura all'interno del tessuto mammario e può essere monitorato tramite un'app per smartphone e un PC. I sensori sono in grado di tenere traccia delle variazioni di temperatura per monitorare l'aumento del flusso sanguigno che è correlato alla crescita dei tumori. I primi esperimenti alla Ohio State University hanno dimostrato che tenendo sotto controllo la temperatura è possibile rilevare il tessuto canceroso. Il reggiseno ha anche il vantaggio di non strofinare o schiacciare il seno e riduce anche le radiazioni che sono dirette al seno.



TARGET

Ogni donna dai 25 ai 65 anni

PUNTI DI FORZA

Utilizzo di una tecnologia non invasiva

Interfaccia dell'applicazione intuitiva

Indossabile

PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

Mancanza di user centered design, il prodotto infatti risulta difficile da utilizzare e anche scomodo

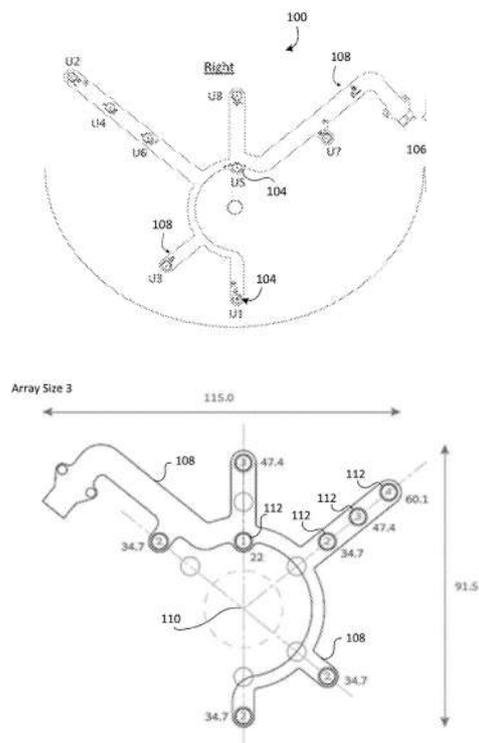
Mancanza di metodo di progettazione per un prodotto per l'home care

Non è utilizzabile da parte di tutti senza distinzione di genere

Rischio di surriscaldamento

Non ha presenza di personalizzazione

Non ha presenza di notifiche



BUTTER-FLY IQ+

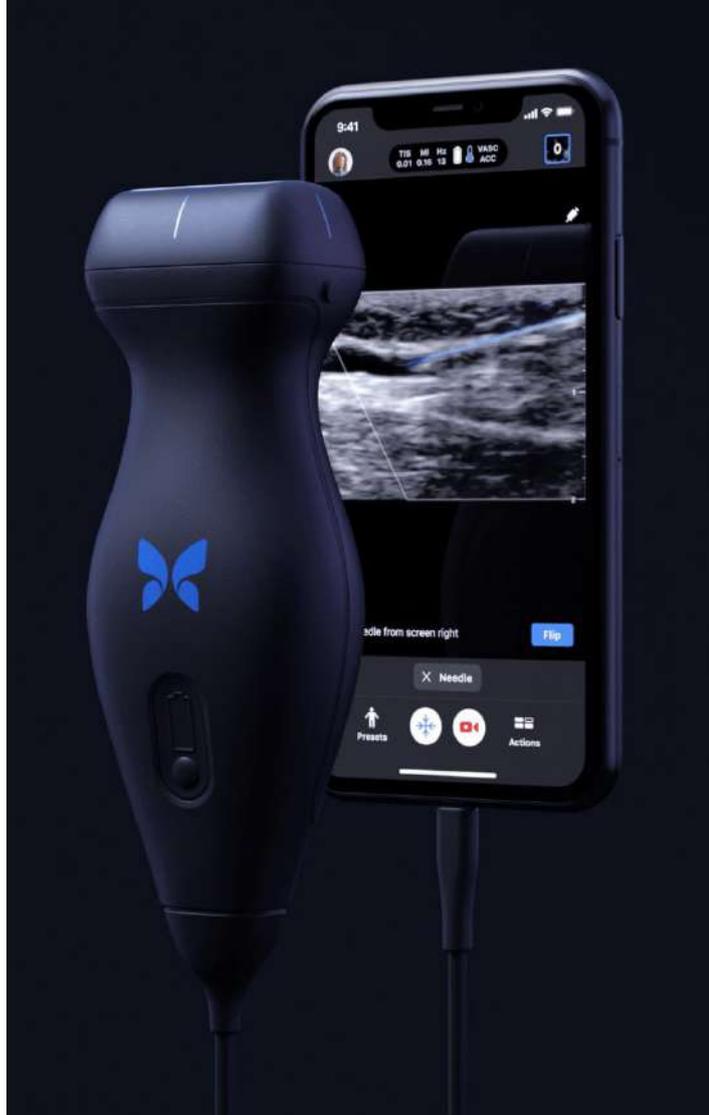
Dispositivo Medico

Tipo di progetto: Prodotto

Azienda: Butterfly iQ

Anno: 2016

Butterfly iQ è un ecografo portatile a basso costo collegabile all'iPhone o all'i-Pad. È in grado di eseguire delle scansioni ecografiche (le cosiddette ecografie ad ultrasuoni) di precisione visibili tramite la app direttamente sullo schermo del dispositivo mobile e registrabili su cloud per essere successivamente analizzate e/o trasmesse. Butterfly iQ utilizza una tecnologia innovativa chiamata Ultra-sound-on-Chip che lo rende particolarmente versatile e ne abbatta notevolmente il costo.



TARGET

Tutti

PUNTI DI FORZA

Utilizzo dell'intelligenza artificiale

Interfaccia dell'applicazione intuitiva

Prodotto utilizzabile da più persone nella stessa famiglia

Prodotto utilizzabile per diverse patologie

PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

Mancanza di user centered design

Mancanza di metodo di progettazione per un prodotto per l'home care

Non ha presenza di personalizzazione

Non ha presenza di reminder

WIM

*Dispositivo Medico -
indossabili*

Tipo di progetto: Prodotto
Designer: Sofia Papenova e Lidia Grits
Anno: 2021

WIM è un heating pad per alleviare il dolo dei crampi mestruali, riscalda la pancia o la schiena e allevia parte del dolore crampiforme consentendoti di rimanere attivo e di svolgere la tua giornata come al solito. Fondamentalmente è costituito da tre componenti: un centro di controllo, la patch di riscaldamento vera e propria e un caricabatterie. La sezione di riscaldamento è realizzata con un tessuto biometrico ed è anche amplificata da un sensore corporeo.



TARGET

Donne dalla comparsa del primo menarca fino all'inizio della menopausa

PUNTI DI FORZA

Utilizzo dei tessuti intelligenti

Interfaccia dell'applicazione intuitiva

Possibilità di personalizzazione

PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

Mancanza di user centered design

Non può essere tenuto per molto tempo indosso

MUNIVO

Dispositivo Medico

Tipo di progetto: Concept
Designer: Calin Giubega
Anno: 2011

La mano è uno dei punti più sensibili del corpo, e con questa sensibilità, il designer Calin Giubega ha creato una mappa della mano che consente alle persone non vedenti di "vedere" con il movimento e una forma di radar. All'interno della mappa che si attacca alla mano, ci sono sfere che creano simboli e gesti che dicono all'utente cosa sta arrivando sul suo cammino.



TARGET

Tutte le persone
ipovedenti e non
vedenti

PUNTI DI FORZA

Ottima ergonomia

Confortevole nella presa

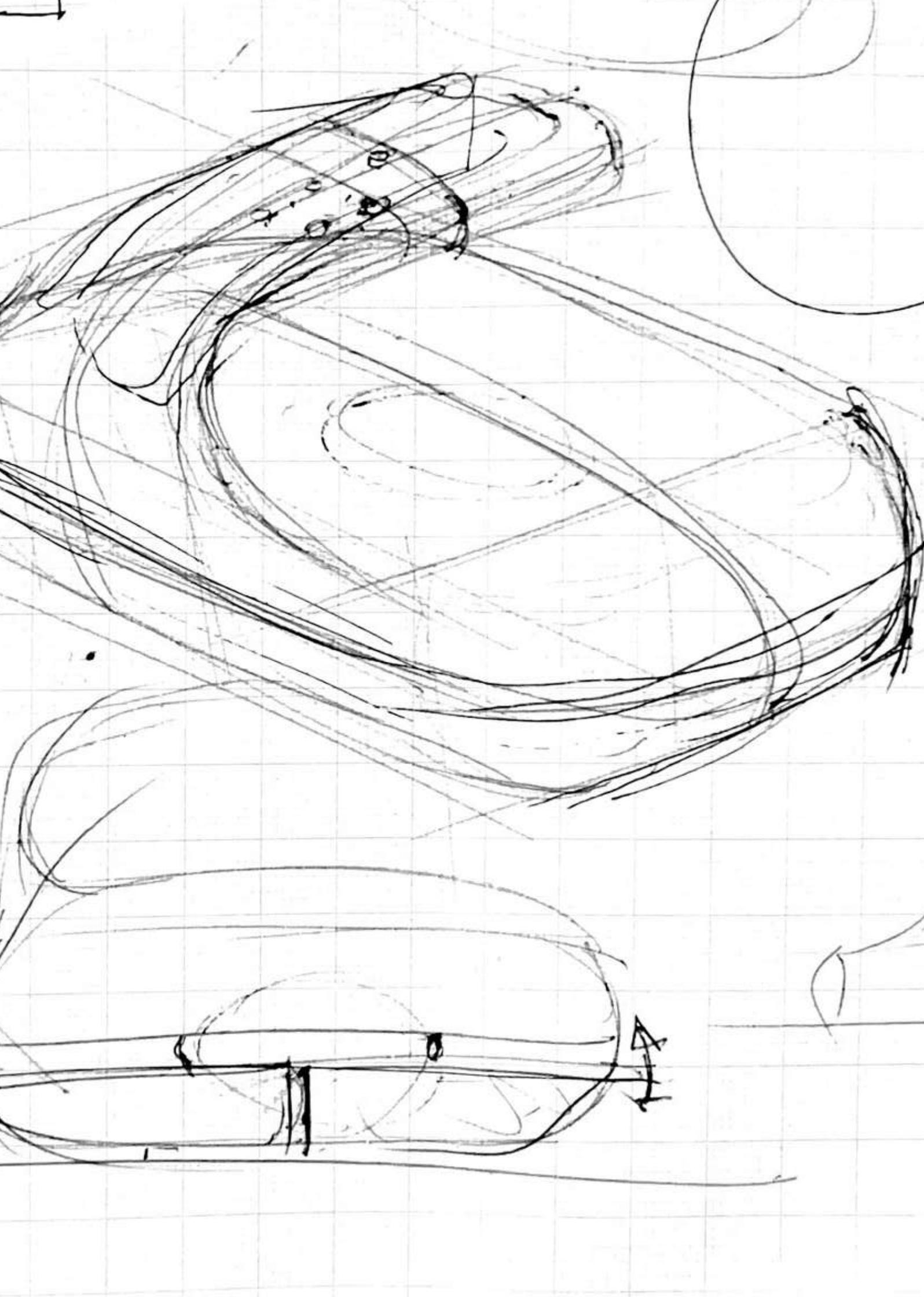
Buona tecnologia

6

Analisi dello stato dell'arte e studio del concept

Analisi degli elementi mancanti
Ipotesi di sviluppo
Studio della proposta formale
Evoluzione della proposta formale
Proposta formale finale





ANALISI DEGLI ELEMENTI MANCANTI

Analizzando i casi studio precedentemente proposti sono emersi diversi problemi relativi alle soluzioni viste, sia legate alla tecnologia che troviamo alla base di questi prodotti e concept sia per come vengono presentati fisicamente al paziente. Se analizziamo gli elementi presenti nei casi studio sicuramente troviamo un utilizzo dell'intelligenza artificiale per l'analisi dei recettori del cancro (il caso The Blue Box), il problema in questo caso viene fuori nelle prime fasi della malattia quando i recettori non sono ancora presenti nel corpo del paziente. Il primo obiettivo della ricerca è proprio quello di prevenire nelle prime fasi della malattia, quando ancora il cancro non è in fasi avanzate o non è ancora diventato una metastasi (ovvero un tumore maligno). Il prodotto precedente inoltre non è di facile utilizzo, non avendo le fondamentali caratteristiche che portano il paziente ad utilizzarlo con frequenza e volontà.

Il prodotto invece che risulta con le caratteristiche più performanti è sicuramente iBreast ma anche esso presenta dei problemi nell'usabilità, visto che è molto complesso da utilizzare per un non assistente sanitario.

I prodotti esaminati nell'ambito dell'indossabile sono entrambi interessanti e propongono una nuova soluzione per il prodotto di uso personale e domestico soprattutto in ambito sanitario. Durante i colloqui però avuti con medici ed esperti del settore medico, in particolare in quello dello sviluppo di un prodotto personale domestico ad uso sanitario e quello dell'ingegneria biomedica, il prodotto indossabile è stato fortemente sconsigliato (ad oggi) per differenti ragioni:

- ragioni puramente tecniche: i componenti elettronici per quanto sviluppati ancora soffrono di problemi di surriscaldamento dovuti all'alimentazione o alla mole di lavoro software/hardware che deve sopportare

- ragioni di privacy dei dati: pur essendo un prodotto che viene messo con il consenso del paziente, anzi è lui stesso a scegliere di indossarlo, il prodotto esterno fa sì che sia attivamente lui a scegliere quando utilizzarlo e in che modalità. Il prodotto indossabile rischia di prelevare dei dati personali e sensibili (essendo medici) del paziente che non sono utili ai fini della prevenzione. Questo crea un senso di disagio e di rifiuto verso il prodotto, il paziente quindi tenderà a non utilizzarlo.
- ragioni di adattabilità e design del prodotto: creare un indossabile è molto complesso soprattutto in ambito sanitario. Analizzando i due prodotti proposti, che prevedono diversi tipi di indossabilità, sono emersi molti problemi proprio sul contatto del prodotto con il paziente. Nel caso del IT-bra, che presenta un corpetto simile al reggiseno, si crea un problema nel surriscaldamento del prodotto come già sottolineato prima e crea difficoltà nell'usarlo da parte di altri generi che non siano quello femminile. Nel caso di WIM presenta un adesivo che va attaccato al corpo e che quindi può risultare fastidioso nell'applicazione ma soprattutto quando va staccato dal corpo.

Dall'analisi dello stato dell'arte e tutta la ricerca sono emersi quindi la mancanza dei seguenti elementi:

- Health Design Thinking: rispetto ai metodi tradizionali di risoluzione dei problemi nell'assistenza sanitaria e in altri campi adiacenti della salute pubblica, il Design Thinking porta a interventi più efficaci e sostenibili. Il Design Thinking ha facilitato il miglioramento della soddisfazione del paziente, del fornitore e della comunità e, nella salute pubblica, ha aumentato l'efficienza e la collaborazione nello sviluppo dell'intervento.
- Human Centered Design: come già affrontato nei capitoli precedenti è un approccio formale per garantire che i nuovi strumenti incorporino i bisogni, i desideri, le abilità e le preferenze dell'utente durante lo sviluppo dello strumento. È un processo di progettazione e valutazione che presta particolare attenzione agli utenti previsti, a cosa faranno con il prodotto, dove lo utilizzeranno e quali caratteristiche considerano essenziali.
- Patient Innovation: come detto precedentemente uno degli obiettivi finali della ricerca è anche mettere il paziente in una posizione di controllo della sua salute, quindi creare anche un prodotto che riesca ad alfabetizzare l'utente.
- Utilizzo coerente di Intelligenza Artificiale: creare un utilizzo coerente e etico dell'intelligenza artificiale
- Monitoraggio continuo: portare il paziente ad utilizzare il prodotto con frequenza per realizzare una prevenzione che sia realmente utile.

IPOSTESI DI SVILUPPO

Dopo aver analizzato le tecnologie e soprattutto gli elementi mancanti negli altri prodotti nel mercato sono emersi degli obiettivi da voler raggiungere tramite la realizzazione del mio progetto. C'erano sicuramente alcuni elementi mancanti totalmente e nella mia analisi dello stato dell'arte e alcuni che dovevano essere riprogettati per avere un maggior impatto sul problema e soprattutto sulle persone. Per fare al meglio il lavoro di analisi e di progettazione mi sono rivolta a diversi esperti del settore. Per comprendere la pratica delle tecniche diagnostiche mi sono rivolta ad alcuni neolaureati dell'Università di Catania in Tecniche di radiologia Medica per immagini e radioterapia, che mi hanno fornito grande supporto per quanto riguarda la primissima fase di comprensione delle diverse tecniche e su quale poteva essere più funzionale al mio progetto. Infatti insieme abbiamo concordato su come fosse molto difficile (sia in termini di tecnologia ma anche di costo) effettuare la miniaturizzazione della tecnologia della mammografia, pur essendo l'unica a diagnosticare con maggior precisione la presenza/assenza di masse tumorali nella mammella. Successivamente abbiamo analizzato le risposte delle ecografia mammaria e dell'angiogramma dinamico, che ormai viene utilizzata di rado negli screening (per la presenza ovviamente dei macchinari più accurati che si occupano di realizzare la mammografia) ma molto efficace per realizzare una prima diagnosi.

Con loro ho stilato una primo insieme di requisiti fisici del dispositivo, ci siamo infatti inizialmente basati sulla forma classica dell'ecografo come base iniziale su cui partire.

Adatto a qualsiasi forma e pelle realizzato con un materiale confortevole

dato che il dispositivo dovrà essere usato da tutti senza distinzione deve poter effettuare l'esame senza ostacoli legati alla pelle del paziente

Dispositivo fisico curvo nella parte dei sensori

per raggiungere tutte le parti interessate al cancro al seno, quindi non solo la parte della mammella ma anche nella parte delle ghiandole ascellari.

Resistente agli urti

essendo utilizzato da un paziente si deve considerare anche possibili cadute dalle mani durante l'esame

Dispositivo lavabile

il dispositivo deve essere lavabile per poterlo utilizzare in sicurezza

Per discutere degli elementi fondamentali del mio progetto, soprattutto i requisiti funzionali, ho avuto l'occasione di parlare con il professore Paolo Veronesi (Direttore Programma Senologia e Divisione di Senologia Chirurgica, Direttore Istituto Europeo di Oncologia e Professore Ordinario in Chirurgia Generale degli Università degli Studi di Milano) e con la dottoressa Arianna Rubino (Dottoressa in Chirurgia senologica presso l'Humanitas di Milano, Dottoressa in Chirurgia Generale Oncologica presso l'Istituto Europeo di Oncologia e Specializzata in tumore alla mammella maschile e femminile). Con loro, tramite corrispondenza telefonica e via mail, dopo un'attenta analisi delle possibilità di sviluppo del progetto mi hanno sottolineato alcune caratteristiche fondamentali che avrebbero reso il prodotto funzionale ad una vera prevenzione che dura nel tempo e riesce davvero a prevenire.

Sicuramente le prime cose che ho analizzato sono gli elementi mancanti nello stato dell'arte:

- Personalizzazione in base all'anamnesi: visto che il cancro si può sviluppare per fattori genetici è importante aumentare la prevenzione se per esempio in famiglia ci sono stati altri casi di cancro (di tutti i tipi non solo quello al seno), analizzare correttamente lo stile di vita, l'età è un fattore importante per la prevenzione. Un altro fattore da non sottovalutare è come anche gli uomini posso sviluppare il cancro e anche le persone che effettuano una transizione tramite la cura ormonale.
- Presenza di reminder: come la lettera che invita i pazienti ad effettuare lo screening, soprattutto nelle prima fasi della prevenzione, è fondamentale qualcosa che ricordi di fare la procedura e che venga calcolato ovviamente in base sempre alla anamnesi del paziente
- Dispositivo facile da utilizzare: una cosa importante da non sottovalutare è che questo dispositivo, per creare una routine di prevenzione senza dover andare in ospedale, doveva essere dato in mano a pazienti completamente nuovi all'utilizzo di queste tecnologie.

Quindi il dispositivo deve essere piccolo, senza fili perché per effettuare l'esame il paziente deve passarlo sulla parte interessata senza avere ostacoli di alcun tipo, con una presa laterale e un punto di appoggio centrale per effettuare pressione su alcune zone.

- Guida di facile comprensione per il paziente: di fondamentale importanza secondo gli oncologi a cui ho chiesto consulenza la presenza completa di una guida che non solo accompagnasse la paziente durante tutto l'esame ma che successivamente aiutasse ad effettuare una prima lettura degli esami.
- Possibilità di inserire i risultati degli esami in un fascicolo elettronico: essendo comunque un dispositivo di prima prevenzione è importante che i risultati non solo vengano esaminati da un esperto ma che vengano anche raccolti in un archivio digitale per poter controllare se sono presenti peggioramenti di alcun tipo.

Dopo aver stabilito i requisiti fisici e funzionali del dispositivo fisico sono state stilate le caratteristiche della guida di facile comprensione per il paziente. Per questo motivo l'unico strumento sempre disponibile e molto semplice da utilizzare era un'applicazione per smartphone.

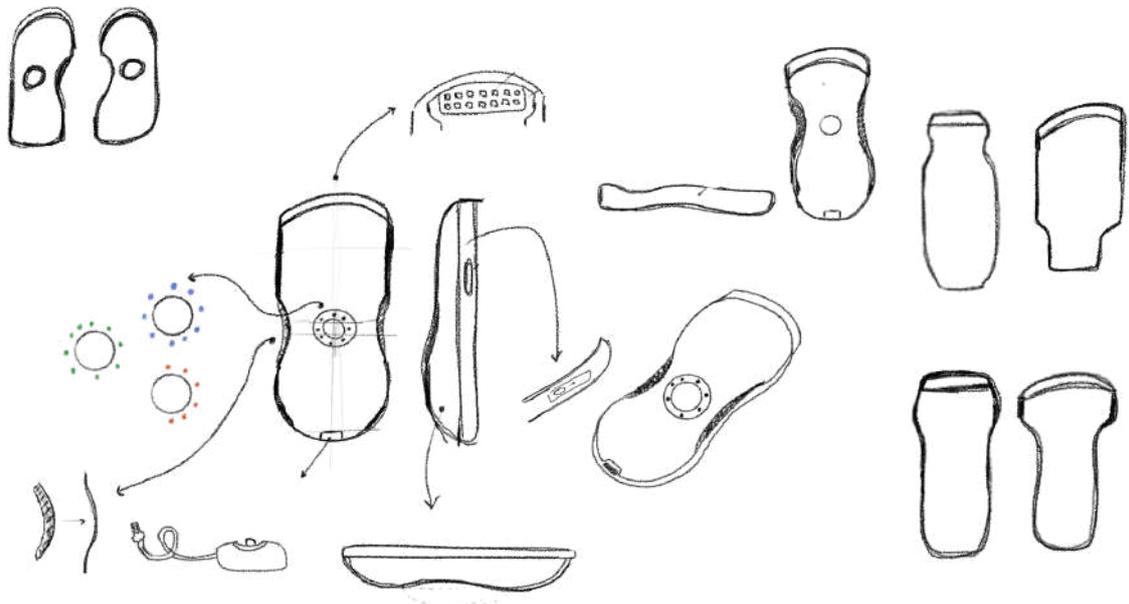
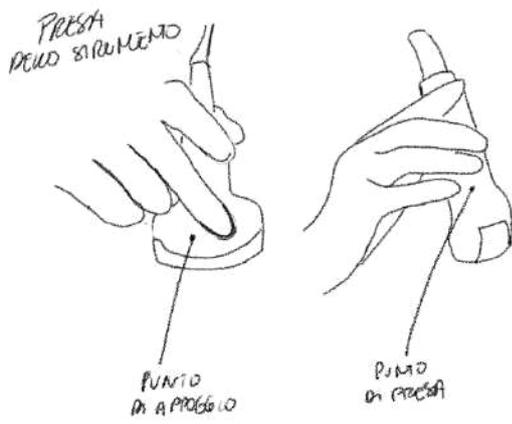
STUDIO DEL CONCEPT FORMALE

Concept iniziale

L'idea iniziale del prodotto si ispira alla forma dell'ecografo utilizzato durante l'esame diagnostico. Ha una lunghezza di circa 15-16cm ed una larghezza di 6-7cm, per adattarsi quanto più possibile alla presa della mano. Per questo la forma è stata progettata per facilitare quanto più possibile la presa da parte della paziente. È stata lasciata libera la parte superiore, non posizionando un possibile schermo o il pulsante, perché viene solitamente utilizzata per avere una maggiore presa durante la pressione che viene fatta per l'esame. Il pulsante centrale gestisce l'accensione e lo spegnimento del dispositivo. Per evitare danneggiamenti i sensori vengono posti dentro una scocca protettiva e una lastra che va a contatto con la pelle. Il dispositivo è wireless e si ricarica tramite un dock. Dopo aver acceso il dispositivo dal pulsante centrale e aver attivato lo switch dei sensori, i led si illumineranno di blu (notificando anche l'applicazione). Dopo aver fatto il pairing con l'applicazione si può iniziare l'esame: il dispositivo va passato su tutto il seno (destra e sinistra) e nelle parti vicino alle ghiandole ascellari. Come illustrato durante l'esame dall'applicazione deve essere esercitata una pressione ruotando gentilmente il dispositivo su tutta la parte interessata. Quando l'esame sarà ultimato un suono verrà emanato dal dispositivo e dall'applicazione. Dopo che i dati saranno passati correttamente all'applicazione i led si coloreranno di verde.

Le criticità della prima idea sono molteplici:

- La prima è quella della grandezza del dispositivo, infatti pure essendo basato su un ecografo la dimensione diventa troppo grande e di difficile utilizzo da parte di un utente non proprio esperto
- La seconda è quella della presa, non presenta infatti una presa ergonomica e può creare difficoltà alle persone che presentano handicap di movimento o handicap visivi
- La terza è sicuramente quella della forma, ricordando sempre l'ecografo, è una forma che svolge benissimo il lavoro di esame e rende bene allo scopo di completare correttamente l'esame ma una forma allungata non completamente controllabile (data la presa poco ergonomica) rende difficile l'utilizzo e quindi si rischia di non svolgere l'esame correttamente



Studio della forma

Il design di un prodotto sanitario è un aspetto cruciale che influisce sulla sua efficacia, sicurezza ed esperienza dell'utente.

La forma del prodotto deve essere progettata per adattarsi all'anatomia umana e garantire un utilizzo confortevole e sicuro. Si deve prendere in considerazione anche la comodità dell'utente durante l'uso prolungato del prodotto sanitario. Un esempio classico è quello della protesi dentaria: dovrebbe infatti essere progettata in modo da somigliare ai denti naturali dell'utente, al fine di migliorare l'esperienza dell'utente e la sua accettazione del prodotto. Nel caso specifico del dispositivo progettato deve adattarsi alla forma del seno dell'utente. La forma del dispositivo infatti deve essere progettata in modo da adattarsi alla forma del seno dell'utente e adattandosi al piccolo o al grande volume del seno (o anche all'assenza di volume come nel caso dei soggetti maschili).

Una parte fondamentale dello studio della forma è sicuramente l'impugnatura del dispositivo e di conseguenza lo studio della mano. È stata presa in considerazione la forma della mano e come questa si rapporta al prodotto stesso, all'impugnatura in primis ma anche la comodità nel tenerlo più tempo per effettuare correttamente l'esame.

Le impugnature ergonomiche sono una parte importante del design del dispositivo, è essenziale per garantire un utilizzo confortevole del prodotto da parte del paziente.

L'ergonomia dell'impugnatura si basa sui seguenti principi:

- **Comfort:** deve essere confortevole per l'utente. Deve adattarsi alla forma della mano e non creare punti di pressione eccessivi sulla mano durante l'uso prolungato del prodotto.
- **Sicurezza:** deve garantire una presa sicura del prodotto. Deve prevenire il movimento accidentale del prodotto durante l'uso, riducendo il rischio di lesioni all'utente o di danni al prodotto.
- **Controllo:** L'impugnatura deve consentire un controllo preciso del prodotto. Deve adattarsi alle dimensioni della mano dell'utente e consentire un facile accesso ai controlli del prodotto.

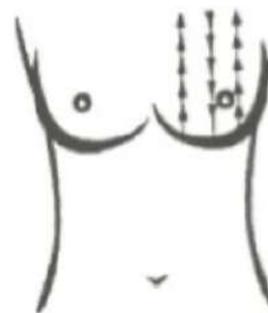


Nella progettazione vengono prese in considerazione le seguenti linee guida:

1. Dimensioni della mano dell'utente: La progettazione dell'impugnatura deve tenere conto delle dimensioni della mano dell'utente. La maggior parte dei produttori di prodotti sanitari fornisce dimensioni standard per le impugnature dei loro prodotti, ma è importante tenere conto delle variazioni individuali.
2. Posizione e forma dell'impugnatura: La posizione e la forma dell'impugnatura devono essere progettate in modo da adattarsi alla forma della mano dell'utente e consentire un facile accesso ai controlli del prodotto.
3. Materiale dell'impugnatura: Il materiale dell'impugnatura deve essere scelto in base alla sua capacità di adattarsi alla forma della mano dell'utente e alla sua capacità di prevenire il movimento accidentale del prodotto durante l'uso. In particolare l'utilizzo di materiali antiscivolo per la parte interessata (i materiali verranno trattati in maniera più approfondita nel capitolo successivo)

Un altro fattore preso in considerazione durante lo studio della forma è stato quello dei movimenti corretti da svolgere durante l'utilizzo del prodotto. Ispirandosi ai movimenti dell'autopalpazione sono stati individuati due tipi di pattern di movimenti fondamentali per svolgere correttamente l'esame. In particolare il primo partendo da sinistra è quello circolare, che riesce ad individuare le masse potenzialmente sospette in particolare vicino all'area del capezzolo, il secondo invece è quello dall'alto verso in basso, utile per le masse sotto il volume oppure vicino alle ghiandole ascellari.

Per questi fattori sono stati sviluppati diversi concept, principalmente sviluppando prima la forma allungata simile all'idea iniziale e individuando diverse criticità soprattutto sull'impugnatura e poi sviluppando tre concept di forma compatta che sviluppano su diverse linee .



Studio dell'estetica

L'estetica dei prodotti sanitari è un aspetto spesso trascurato nel design di questi prodotti, ma che può avere un impatto significativo sull'esperienza dell'utente e sulla percezione.

L'estetica dei prodotti sanitari si riferisce all'aspetto visivo del prodotto, che comprende il colore, la forma, la texture e il materiale utilizzato nella sua costruzione. I seguenti elementi possono essere utilizzati per migliorare l'estetica dei prodotti sanitari:

1. **Colore:** Il colore può influire sulla percezione dell'utente e sulla sua esperienza. I colori vivaci possono migliorare l'umore dell'utente, mentre i colori tenui possono creare un'atmosfera rilassante.
2. **Forma:** La forma come già detto in precedenza può influire sulla sua funzionalità e sull'esperienza dell'utente. Una forma ergonomica può migliorare la presa e l'utilizzo del prodotto, mentre una forma innovativa può distinguere il prodotto dalla concorrenza.
3. **Texture:** La texture può influire sulla sua funzionalità e sull'esperienza dell'utente. Una texture antiscivolo può migliorare la presa del prodotto, mentre una texture morbida può aumentare il comfort dell'utente.
4. **Materiale:** Il materiale utilizzato può influire sulla sua funzionalità e sull'esperienza dell'utente. Un materiale di alta qualità può aumentare la durata del prodotto, mentre un materiale confortevole può migliorare il comfort dell'utente.

I colori utilizzati dipendono dal contesto in cui vengono utilizzati e dalle esigenze specifiche dell'utente. Tuttavia, ci sono alcune linee guida generali che possono essere seguite per scegliere i colori appropriati soprattutto nell'ambito sanitario.

1. **Evitare colori troppo luminosi o abbaglianti:** I colori troppo intensi o abbaglianti possono affaticare gli occhi dell'utente e causare stress. È meglio scegliere colori morbidi e delicati che non affatichino gli occhi.
2. **Utilizzare colori rilassanti:** I colori come il blu, il verde e il viola sono noti per avere un effetto rilassante sull'utente. Questi colori possono aiutare a ridurre lo stress e promuovere la calma.
3. **Scegliere colori coerenti con l'esperienza utente:** I colori utilizzati dovrebbero essere coerenti con l'esperienza utente e il branding del prodotto.
4. **Considerare l'accessibilità:** I colori utilizzati dovrebbero essere accessibili e leggibili per tutti gli utenti, compresi quelli con deficit visivi. È importante utilizzare colori con un contrasto sufficiente e con un adeguato livello di luminosità. Tra i colori spesso utilizzati nei prodotti sanitari ci sono:

1. **Bianco:** il bianco è un colore spesso associato alla pulizia e alla sterilità, ed è comunemente utilizzato in ambienti sanitari come ospedali e cliniche.
2. **Verde:** il verde è un colore che evoca immagini di natura e freschezza, ed è spesso utilizzato in ambienti sanitari come colorazione rilassante e rinfrescante.
3. **Grigio:** il grigio è un colore che evoca immagini di solidità e affidabilità, ed è spesso utilizzato in ambienti sanitari come colorazione professionale e formale.

Il colore rosa è spesso associato alla prevenzione e alla sensibilizzazione del cancro al seno ed è quindi un'opzione appropriata per un prodotto che si concentra sulla prevenzione di questa malattia.

Il rosa è stato associato alla campagna per la prevenzione del cancro al seno fin dagli anni '90, quando la fondazione Susan G. Komen for the Cure ha scelto il colore come simbolo per la sensibilizzazione sulla malattia. Il rosa è un colore che evoca sentimenti di speranza, gentilezza e sostegno e può quindi essere utilizzato per creare un'esperienza d'uso positiva e coinvolgente per gli utenti del prodotto. La scelta del rosa per un prodotto per la prevenzione del cancro al seno può essere appropriata per il pubblico occidentale, ma potrebbe non essere altrettanto efficace in altre culture o regioni del mondo. È intento della ricerca anche progettare un prodotto che sia senza genere e che si indirizzato a tutti i generi senza distinzione, ecco perché sia il rosa che il corrispettivo blu non sono una scelta corretta per il dispositivo in esame.

Tra i colori più utilizzati come accennato precedentemente per questi prodotti vi sono i grigi, in particolare i grigi caldi. La differenza principale tra grigio e grigio caldo è data dalla presenza o meno di una sfumatura di colore caldo. Il grigio è un colore neutro ottenuto dalla miscelazione di bianco e nero, senza alcuna presenza di sfumature di colore aggiuntive. Il grigio caldo, invece, è un tipo di grigio che presenta una sfumatura di colore caldo, come ad esempio il giallo, l'arancione o il rosso. Questa sfumatura aggiuntiva dona al grigio un'atmosfera più accogliente e rassicurante, che può essere particolarmente utile nei prodotti per il benessere della persona o per i prodotti sanitari. La tonalità di grigio caldo scelta deve essere in linea con il tipo di prodotto e il suo scopo. Ad esempio, per i dispositivi medici si potrebbe optare per un grigio caldo più scuro, mentre per i prodotti che devono creare un'atmosfera rilassante si potrebbe scegliere una tonalità di grigio caldo più tenue.

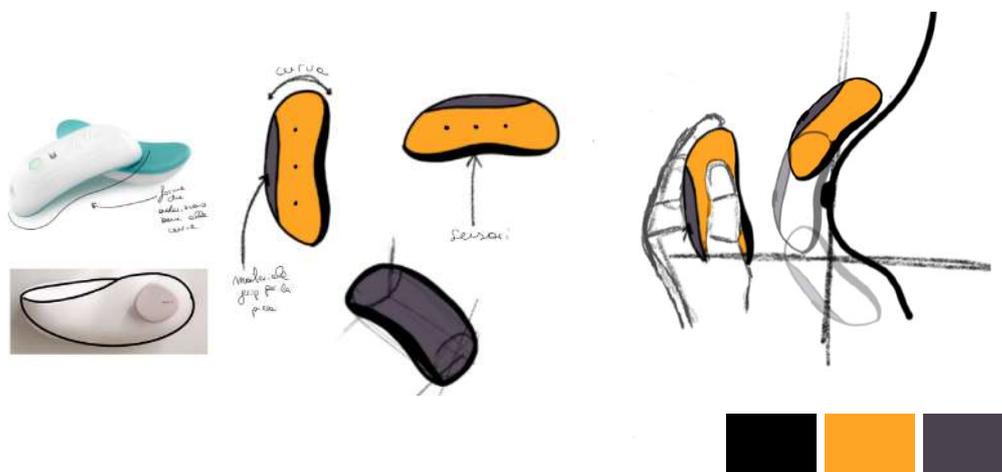
Di seguito alcune proposte di palette colore, la prima sui grigi caldi mentre le altre su possibili accostamenti e varianti di colore del prodotto.



EVOLUZIONE DELLA PROPOSTA FORMALE

Concept 1 - forma allungata

Per il concept sono ripartita dalla forma iniziale cercando di concentrarmi sulle forme del seno e sulla presenza o assenza di volume. Serviva una forma che riuscisse a raccogliere bene il seno al suo interno senza creare ostruzioni o difficoltà di movimenti. Su questo mi sono stati molto di aiuto i prodotti già sul mercato che si occupano del benessere della donna durante l'allattamento, in particolare dei massaggiatori



Questo però presentava diverse criticità nell'impugnatura dell'oggetto, che risultava difficile da mantenere per troppo tempo e poco naturale. Un altro problema analizzato era quello dei colori, apparivano troppo accesi per un prodotto sanitario. Per questo sono ripartita dal riprogettare l'impugnatura cercando di mantenere la forma progettata per il seno. La forma rettangolare può essere una scelta pratica per i prodotti sanitari che richiedono un posizionamento preciso o che devono essere utilizzati su superfici piane o angolari. Su questo ho fatto diverse riflessioni e dopo aver progettato una base rettangolare ho creato una trama ondulata nella parte inferiore, dove verranno posizionati i sensori, per poter seguire qualsiasi tipo di forma, dalle più pronunciate alle più piane. Per l'impugnatura invece ho optato per una fascia regolabile sulla grandezza della mano per aderire al meglio alla forma, che varia da persona e persona.



Questa particolare forma ha una dimensione di 7cm di larghezza e 11 cm, presenta uno spessore di 4cm per poter permettere l'inserimento di tutti i componenti elettronici. La fascia invece è fatta di tessuto con una fibbia per poterlo regolare al meglio. Nei lati della fibbia verranno posti dei led per i feedback visivi che illumineranno il dispositivo come se fossero all'interno della corpo del prodotto.

PUNTI DI FORZA

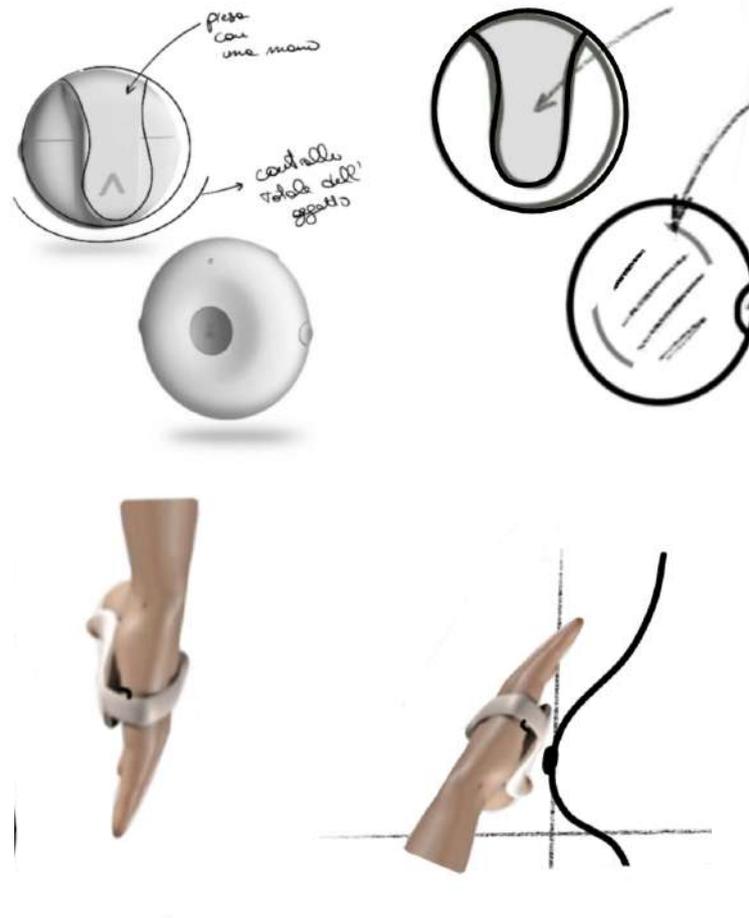
- Una buona proporzione nelle misure
- Risolve il problema della presa tramite la fascia
- La fibbia permette di regolarlo al meglio
- La forma curva permette di raggiungere tutte le parti potenzialmente interes

PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

- Troppo spesso
- La cinghia risulta come una parte distinta dal prodotto e il tessuto potrebbe dare problemi
- La fascia con la presa laterale poteva risultare poco pratica soprattutto per la mano maschile

Concept 2- forma compatta

Per il secondo concept invece sono partita da una forma molto più compatta da 10cm per 10cm e rotonda. La forma presenta dei pulsanti di interazioni e dei piccoli led rotondi per i feedback visivi. Questo concept presenta una presa facilitata da una fascia che si inserisce all'interno della mano ma fissa.



Anche questa presentava diverse criticità soprattutto sulla forma perfettamente rotonda che poteva non risultare corretta per lo svolgimento completo dell'esame e soprattutto rischiava di non adeguarsi correttamente alle forme del seno, in particolare delle forme più contenute. Per questo sono stati sviluppati due concept che partono entrambi dalla forma rotonda e si declinano in una forma ovale il primo, più simile ad una coppa ma che con l'aiuto di materiali diversi permette di posizionare i sensori solo al centro e modellarsi tutto intorno;



Questa particolare forma ha una dimensione di 7cm di larghezza e 10 cm, presenta un raggio di 4cm per poter permettere l'inserimento di tutti i componenti elettronici e permette l'adattamento a tutte le linee del corpo. La fascia invece è fatta di tessuto con una fibbia per poterlo regolare al meglio. Nella parte superiore della fibbia verranno posti dei led per i feedback visivi che illumineranno il dispositivo come se fossero all'interno della corpo del prodotto.

PUNTI DI FORZA

Una buona proporzione nelle misure

La presa tramite la fascia risulta abbastanza ergonomica

La fibbia permette di regolarlo al meglio

Risulta molto compatto e facile da utilizzare

PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

Troppo curvo, la forma a coppa risulta difficile da adattare a delle curve più piatte

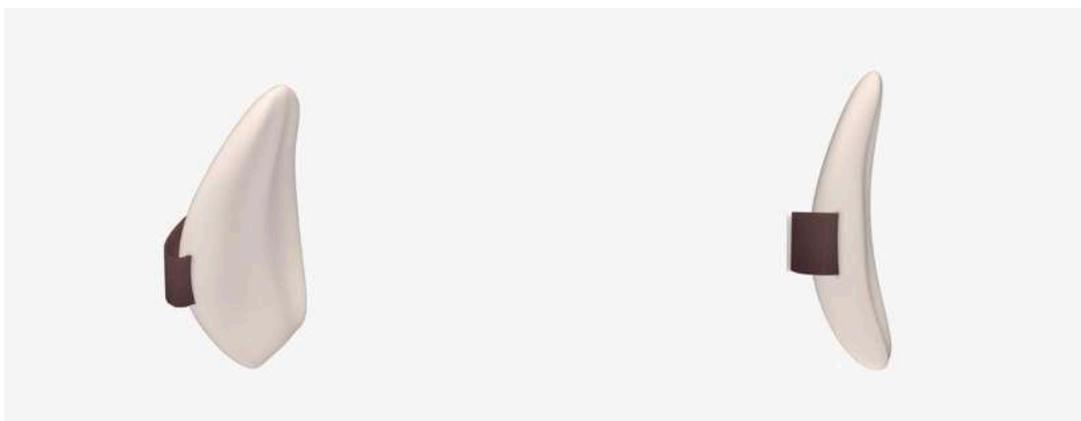
La cinghia risulta come una parte distinta dal prodotto e il tessuto potrebbe dare problemi

Concept 3- forma compatta

Per il terzo concept invece sono partita da una forma molto più compatta da 9cm per 9cm e rotonda, con un restringimento laterale. La forma presenta dei pulsanti di interazioni e dei piccoli led rotondi per i feedback visivi.



Questo però presentava diverse criticità nell'impugnatura dell'oggetto, che risultava difficile da mantenere per troppo tempo e poco naturale. Un altro problema analizzato era quello dei colori, apparivano troppo accesi per un prodotto sanitario. Per questo sono stati sviluppati due concept che partono entrambi dalla forma rotonda e si declinano in una forma ovale il secondo, con una forma triangolare con una trama ondulata come nel primo concept proposto.



Questa particolare forma ha una dimensione di 7cm di larghezza e 10 cm, presenta un raggio di 4cm per poter permettere l'inserimento di tutti i componenti elettronici e permette l'adattamento a tutte le linee del corpo. La fascia invece è fatta di tessuto con una fibbia per poterlo regolare al meglio. Nella parte superiore della fibbia verranno posti dei led per i feedback visivi che illumineranno il dispositivo come se fossero all'interno della corpo del prodotto.

PUNTI DI FORZA

Una buona proporzione nelle misure

La presa tramite la fascia risulta abbastanza ergonomica

La fibbia permette di regolarlo al meglio

Risulta molto compatto e facile da utilizzare

PROBLEMATICHE INDIVIDUATE

Troppo curvo, la forma a coppa risulta difficile da adattare a delle curve più piatte

La cinghia risulta come una parte distinta dal prodotto e il tessuto potrebbe dare problemi

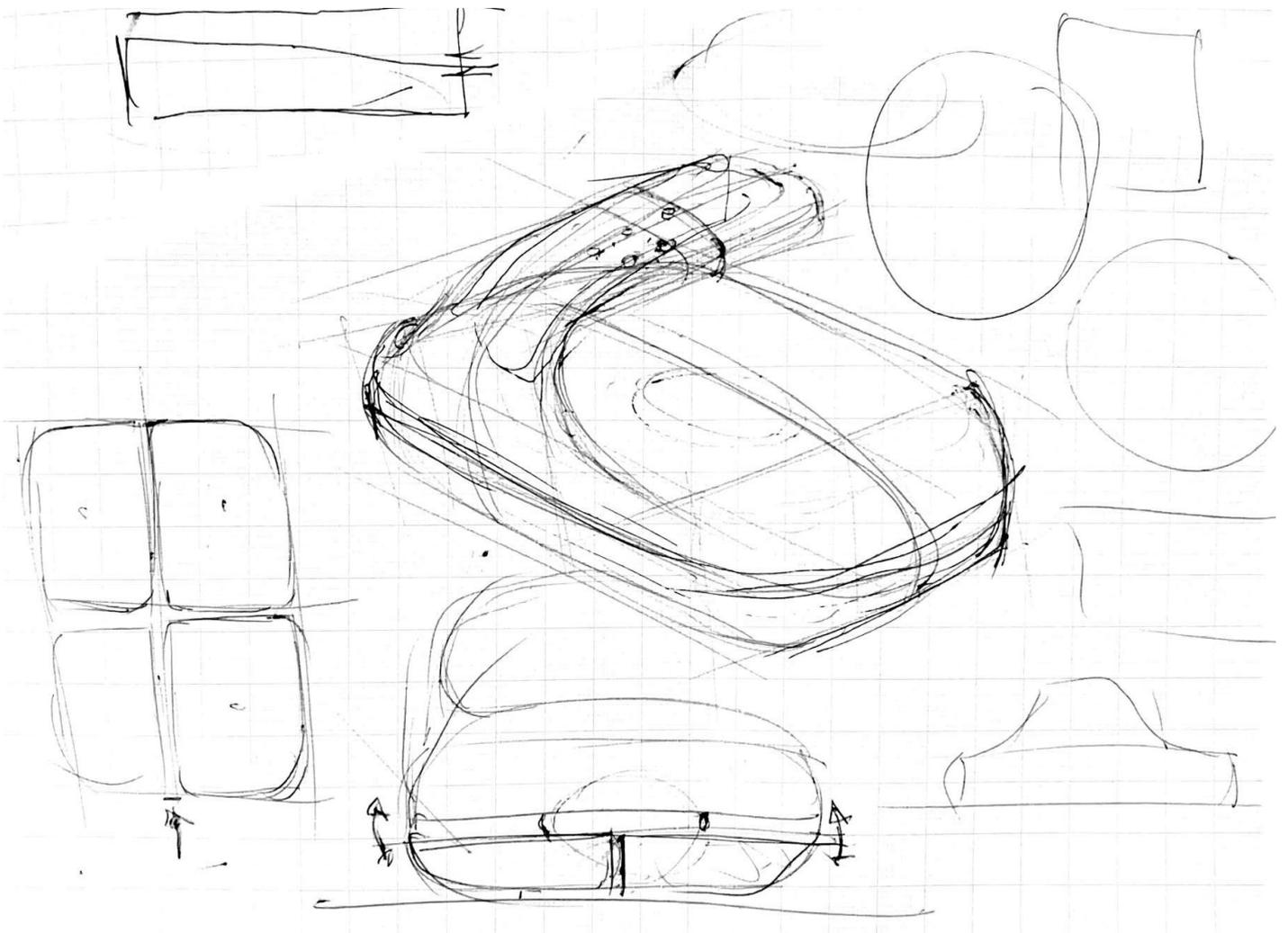
PROPOSTA FORMALE FINALE

Lo studio della forma e dell'estetica, insieme alle prove di concept mostrate precedentemente hanno portato alla proposta formale finale. Sulla forma si è tornati a delle linee molto pulite e semplici che ricordano quelle di un rettangolo con delle curve molto sottili. E mentre all'inizio si era pensato di progettare anche la parte sotto curva, si è optato per una presa ergonomica e una parte curva sopra collegata da un elastomero per permettere una leggera movimentazione della base con i sensori.

Tutta la progettazione del dispositivo, oltre che dalla mia relatrice è stata seguita dai professori Daniele Galloppo e Alessandro Distefano. Sia il processo di creazione della forma, dello studio dell'impugnatura e della relativa ergonomia, sia la composizione dei materiali è stata seguita da entrambi i professori guidandomi correttamente verso quella che è la forma ultima del dispositivo.

Fissando le proporzioni e le varie misure del dispositivo, facendo riferimento ai percentili della mano e alla presa studiata tramite delle prove fisiche (svolte nei laboratori dell'Università), si è arrivato a stabilire lunghezza e larghezza 110mm e 70mm, mentre lo spessore viene dalla somma indicativa dei vari componenti interni ovvero 18mm.

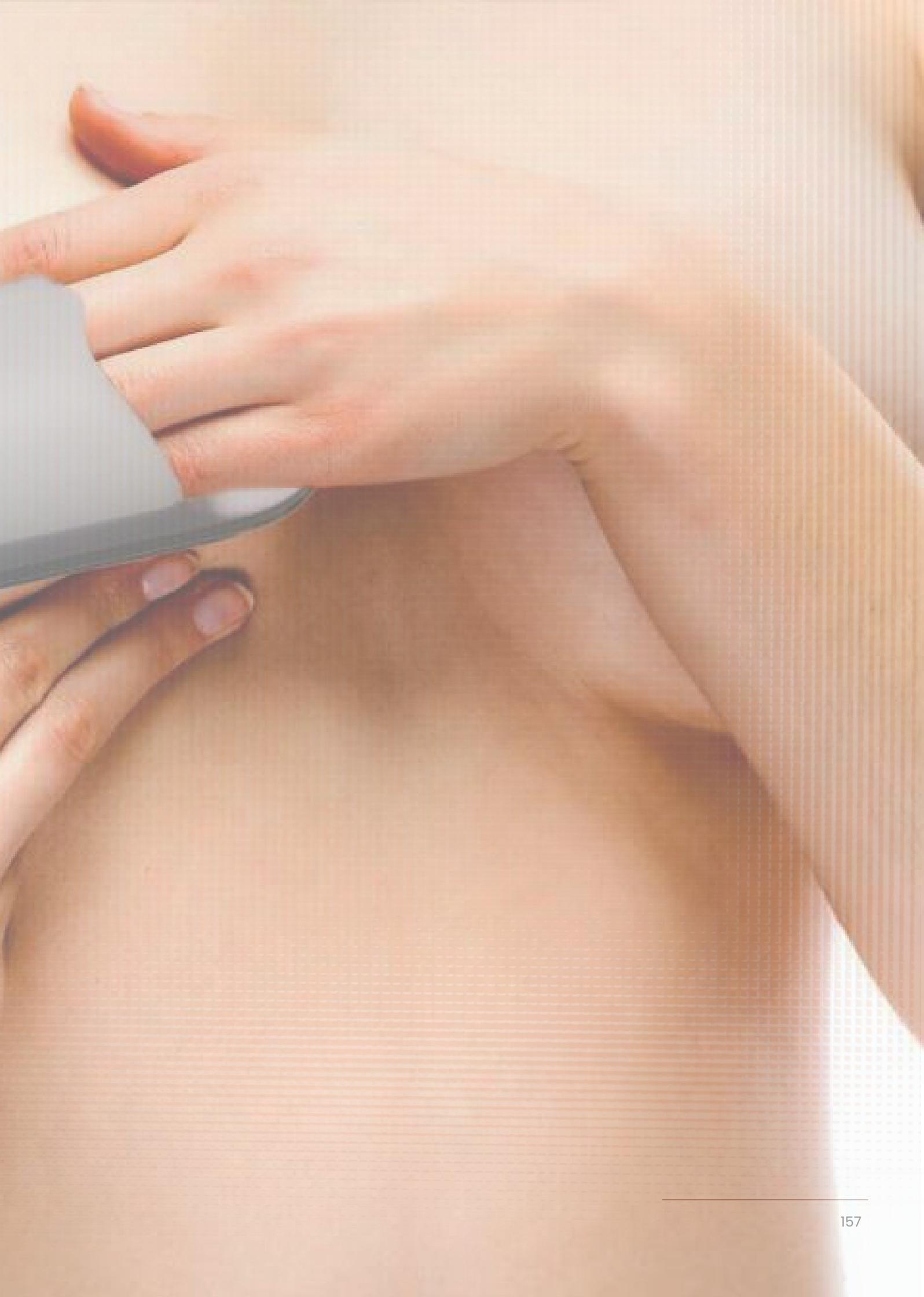




7

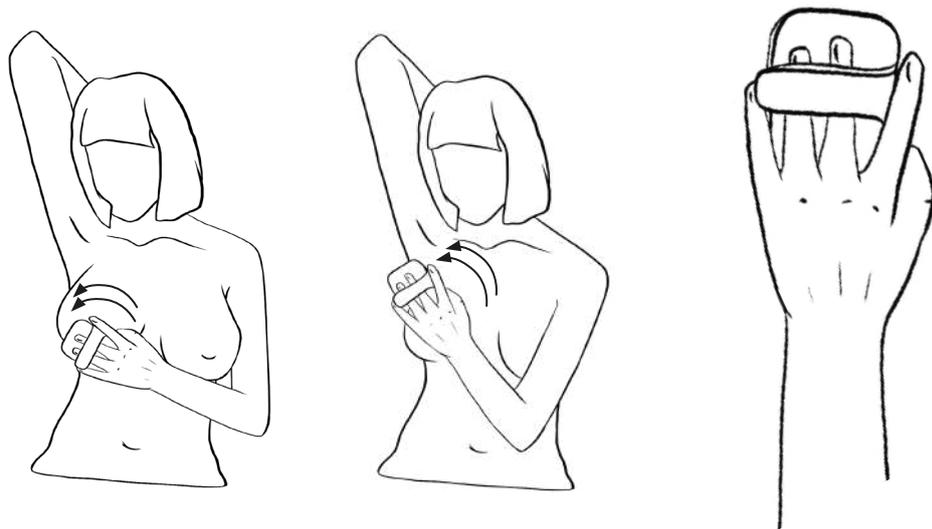
BeReast Proposta progettuale finale

Progettazione del dispositivo
Tavole tecniche
Materiali
Hardware e componentistica
Sviluppo software e rete neurale
Funzionamento dispositivo e workflow
BeReast - applicazione
Interfaccia applicazione
Storytelling
Comunicazione per la sanità
Sviluppo identità visiva



PROGETTAZIONE DISPOSITIVO

Dopo aver realizzato le prime prove fisiche con il materiale e capendo a pieno l'ergonomia del prodotto tutto è stato tradotto in forme 3D per visualizzare al meglio il lavoro svolto. Sono partita dai movimenti che l'utente deve effettuare, illustrati nello schema sottostante.



Fornito lo schizzo di base del dispositivo è iniziata la modellazione 3D facendo particolare attenzione alla composizione delle linee, cercando di risultare più morbide possibile evitando punti di stacco. Il prodotto si compone in tre parti fondamentali:

- la prima è la scocca esterna: al suo interno viene posta la scheda di controllo, il sensore di prossimità e giroscopio.
- la fascia con un materiale elastico che permette la movimentazione della base sotto
- base con i sensori, dove sono posti i sensori di temperatura che prenderanno



Vetro borosilicato per la lastra di protezione per i sensori di temperatura

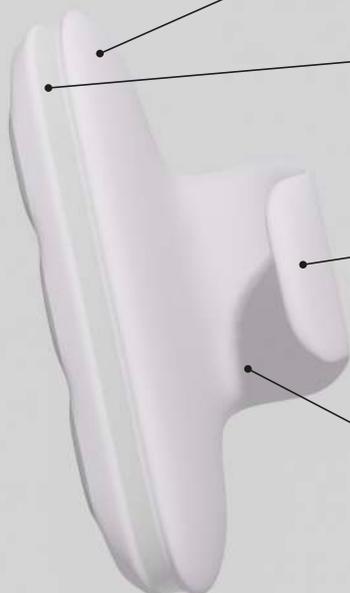


Scocca esterna realizzata in TPU con finitura soft touch

Elastomero che permette una moderata movimentazione della base sottostante con i sensori

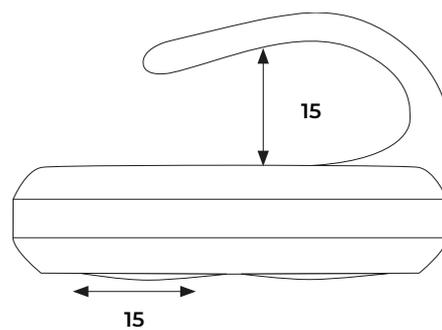
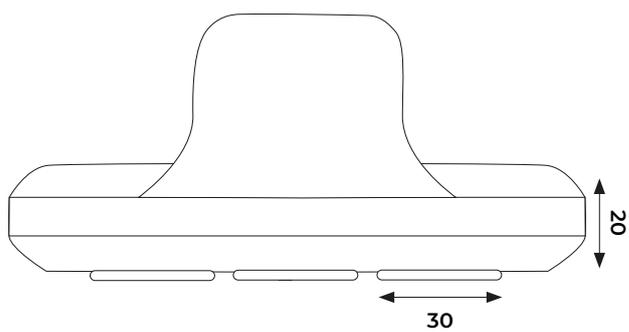
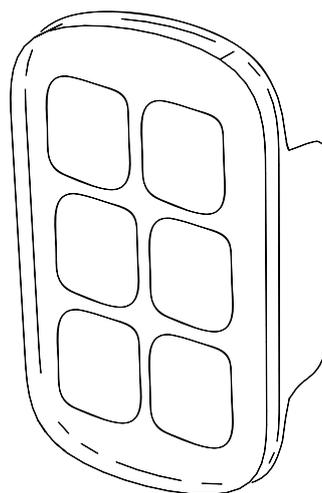
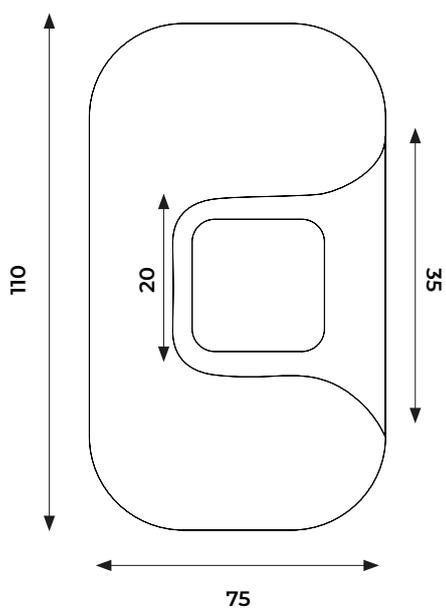
La parte esterna sarà usata per i feedback e verrà illuminata completamente

La parte interna della maniglia verrà realizzata con una trama che faciliterà il grip





Tavole tecniche

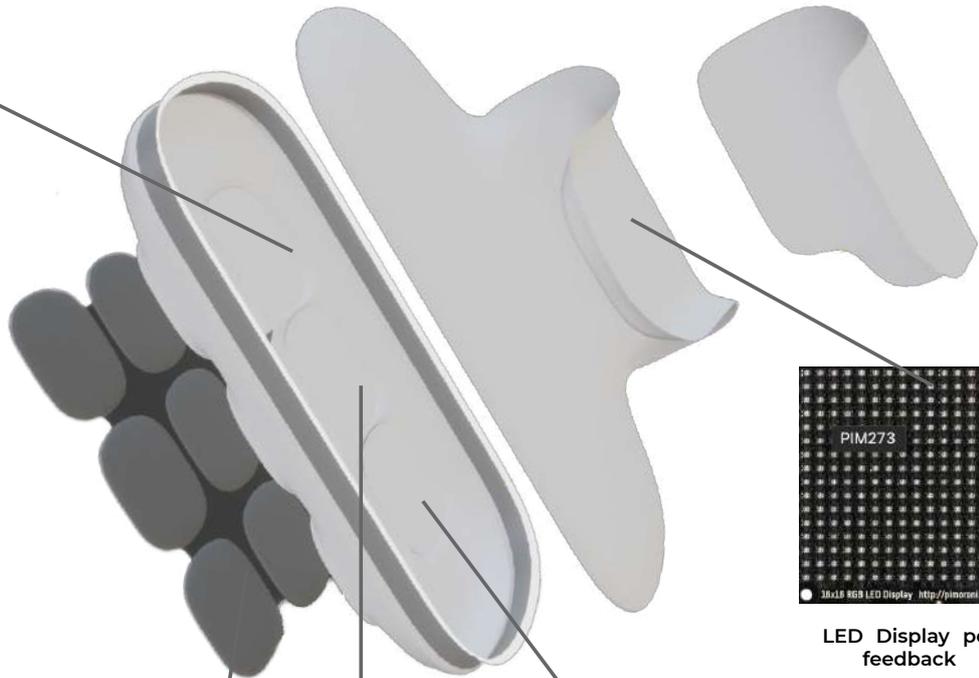


unità di misura: mm

scala 1:2

Esploso componenti

Microcontrollore



LED Display per feedback



Sensore di temperatura



Sensore di prossimità



Giroscopio

MATERIALI

La selezione dei materiali per un prodotto medicale dipende dalle proprietà richieste dal prodotto stesso e dalle normative applicabili. Ecco alcuni fattori da considerare nella scelta dei materiali per i prodotti medici:

- **Biocompatibilità:** il materiale deve essere compatibile con i tessuti e i fluidi corporei con cui verrà a contatto, per evitare reazioni avverse da parte del paziente.
- **Resistenza chimica:** il materiale deve essere resistente a una varietà di sostanze chimiche, come disinfettanti, detergenti, farmaci, fluidi corporei, ecc.
- **Resistenza meccanica:** il materiale deve essere sufficientemente resistente per resistere a sollecitazioni meccaniche come pressione, torsione, flessione, abrasione, ecc.
- **Sterilizzazione:** il materiale deve essere facile da disinfettare e resistere alle temperature e alle procedure di sterilizzazione utilizzate, come autoclavi, irradiazione, prodotti chimici, ecc. Disponibilità e costo: i materiali dovrebbero essere prontamente disponibili e accessibili a prezzi ragionevoli.
- **Regolamenti e standard:** il dispositivo deve essere conforme ai regolamenti e agli standard applicabili, come EN ISO 10993 per la biocompatibilità dei dispositivi medici e le normative sulla marcatura CE.
- **Durabilità:** i materiali devono essere durevoli e rispettosi dell'ambiente.

Una volta identificati i fattori critici, il processo di selezione dei materiali dovrebbe includere una valutazione comparativa dei materiali disponibili, considerando le caratteristiche, i vantaggi e gli svantaggi di ciascuno. Inoltre, possono essere richiesti test specifici per valutare le proprietà del materiale, come la resistenza alla trazione, l'abrasione, la biocompatibilità e la sterilizzazione. La selezione finale del materiale dovrebbe basarsi su un'attenta valutazione delle esigenze del prodotto e delle normative applicabili.

La marcatura CE è un requisito fondamentale per molti prodotti venduti nell'Unione Europea, a indicare che il prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente previsti dalle normative europee. I produttori di prodotti sanitari devono scegliere attentamente i materiali per garantire la conformità ai requisiti della marcatura CE. Di seguito sono riportati nella tabella alcuni materiali comunemente utilizzati per i prodotti sanitari che soddisfano i requisiti di marcatura CE.

Materiale	Descrizione
<i>Polipropilene o il PVC medical grade</i>	La plastica è un materiale comune per i prodotti medicale grazie alla sua leggerezza e alla capacità di essere modellata in forme complesse. I polimeri utilizzati per i prodotti sanitari sono selezionati per la loro bassa tossicità, resistenza alle sostanze chimiche, durabilità e capacità di resistere alle alte temperature di sterilizzazione.
<i>Silicone medical grade</i>	Il silicone è un materiale resistente alle alte temperature e alla corrosione comunemente utilizzato nella produzione di prodotti medici come tubi, guarnizioni, valvole, dispositivi di drenaggio, protesi mammarie e lenti a contatto. Il silicone per uso medico è appositamente formulato per un uso sicuro ea lungo termine sul corpo umano.
<i>Vetro borosilicato</i>	il vetro borosilicato resiste al calore e agli sbalzi di temperatura ed ha un basso coefficiente di dilatazione. Le doti di inerzia chimica, trasparenza e resistenza al calore del vetro borosilicato lo rendono ideale per il suo impiego come materiale per prodotti medicali
<i>TPE</i>	La maggior parte degli elastomeri sono termoindurenti, i TPE sono invece relativamente facili da usare nella produzione, per esempio, attraverso lo stampaggio ad iniezione. TPE possono essere inoltre usati in prodotti destinati all'inserimento nel corpo, come la coppa mestruale e i giocattoli sessuali.
<i>TPU</i>	Il TPU è un poliuretano termoplastico: tale materiale, infatti, combina la natura termoplastica, ossia la capacità di reagire al calore ammorbidendosi e acquisendo una malleabilità che ne permette la modellazione (anche ripetuta) per formare prodotti finiti, alle caratteristiche dei poliuretani.

Per BeReast sono stati scelti dei materiali differenti in base alla parte interessata. In particolare:

- per la scocca esterna (che comprende anche la maniglia) è stato scelto il PVC con un rivestimento softtouch con una fascia in TPE per permettere la movimentazione della lastra con i sensori.
- per la protezione dei sensori invece saranno applicate delle lastre in vetro borosilicato, con protezione infrangibile. Come usato in uno dei casi studio precedentemente esposti nel capitolo 5 ovvero iButterfly, il vetroborosilicato viene utilizzato per molti prodotti sanitari in particolari anche gli ecografi.

TPU

Il poliuretano termoplastico (TPU) fa parte di una classe di plastica poliuretanicca con molte proprietà, tra cui elasticità, trasparenza e resistenza a olio, grasso e abrasione. Tecnicamente sono elastomeri termoplastici costituiti da copolimeri a blocchi segmentati lineari composti da segmenti duri e morbidi.

Il TPU ha molte applicazioni, tra cui cruscotti automobilistici, ruote piroettanti, utensili elettrici, articoli sportivi, dispositivi medici, cinghie di trasmissione, calzature, zattere gonfiabili, manichette antincendio e una varietà di usi di film, fogli e profili estrusi. Il TPU è anche un materiale popolare che si trova nelle custodie esterne flessibili di dispositivi come telefoni cellulari e protezioni per tastiera.

Il TPU è ben noto per le sue applicazioni nel rivestimento di fili e cavi, tubi flessibili e tubi, nelle applicazioni di rivestimento adesivo e tessile e come modificatore di impatto di altri polimeri. Viene utilizzato anche in film ad alte prestazioni, come strutture in vetro ad alta resistenza agli urti.

Il TPU è l'elastomero termoplastico utilizzato nella stampa 3D con deposizione di filamenti fusi (FFD). L'assenza di deformazioni e la mancanza di necessità di primer lo rende un filamento ideale per stampanti 3D quando gli oggetti devono essere flessibili ed elastici. Poiché il TPU è un termoplastico, può essere fuso dall'hotend della stampante 3D, stampato, quindi raffreddato in un solido elastico. Le polveri TPU vengono utilizzate anche per altri processi di stampa 3D, come la sinterizzazione laser selettiva (SLS) e la stampa a getto d'inchiostro 3D. Viene utilizzato anche in grandi macchine per lo stampaggio ad iniezione o estrusione verticale per stampare direttamente senza la fase intermedia di estrusione del filamento o preparazione della polvere.

TPE

Gli Elastomeri Termoplastici (TPE), o gomme termoplastiche, sono una classe di copolimeri ovvero una miscela polimerica (di solito una plastica e una gomma) con entrambe le proprietà termoplastiche e elastomeriche. La principale differenza tra gli elastomeri termoindurenti e gli elastomeri termoplastici è il tipo di reticolazione delle loro strutture. Infatti, la reticolazione è un fattore strutturale fondamentale che contribuisce a conferire le elevate proprietà elastiche. Generalmente offrono una gamma molto più ampia di proprietà rispetto alle gomme reticolate tradizionali grazie alla loro composizione che può variare.

I TPE vengono utilizzati quando gli elastomeri convenzionali non possono fornire la gamma di proprietà fisiche necessarie al prodotto. Questi materiali trovano un'ampia applicazione nel settore automotive e nel settore degli

elettrodomestici. Sono anche ampiamente utilizzati per i cateteri in quanto i copolimeri a blocchi di nylon offrono una morbidezza ideale per i pazienti. I copolimeri a blocchi stirenici sono utilizzati nelle soles delle scarpe grazie alla facilità di lavorazione, e ampiamente come adesivi. I TPE sono comunemente utilizzati anche per le boccole delle sospensioni per applicazioni ad alte prestazioni nell'automobile grazie alla loro maggiore resistenza alla deformazione rispetto alle sospensioni di gomma. I TPE possono essere inoltre usati in prodotti destinati all'inserimento nel corpo, come la coppa mestruale e i giocattoli sessuali. I TPE trovano anche ulteriori utilizzi nel rivestimento e nell'isolamento interno dei cavi elettrici, in alcuni cavi per cuffie e in molte altre applicazioni.

Rivestimento soft touch

La vernice soft touch è una vernice che consente di dare un tocco unico, tattile alla parete, perfetta per l'uso a livello industriale e non solo per un tocco che risulta come la pelle.

La vernice soft touch consente di regalare degli effetti tattili ed estetici davvero unici e non è un caso che sia sempre più amata specialmente da chi si occupa di design d'interni. Questa speciale tipologia di vernice epossidica da colata a basso spessore con effetto vetrificante è in grado di dare un effetto pelle, soffice, fresco, profondo ed opaco, creando il massimo comfort a livello visivo ma anche tattile (e qui sta la grande differenza). Toccando una vernice soft touch, si ha una sensazione assolutamente particolare ed unica, e da qui deriva il nome di questa pittura speciale



HARDWARE E COMPONENTISTICA

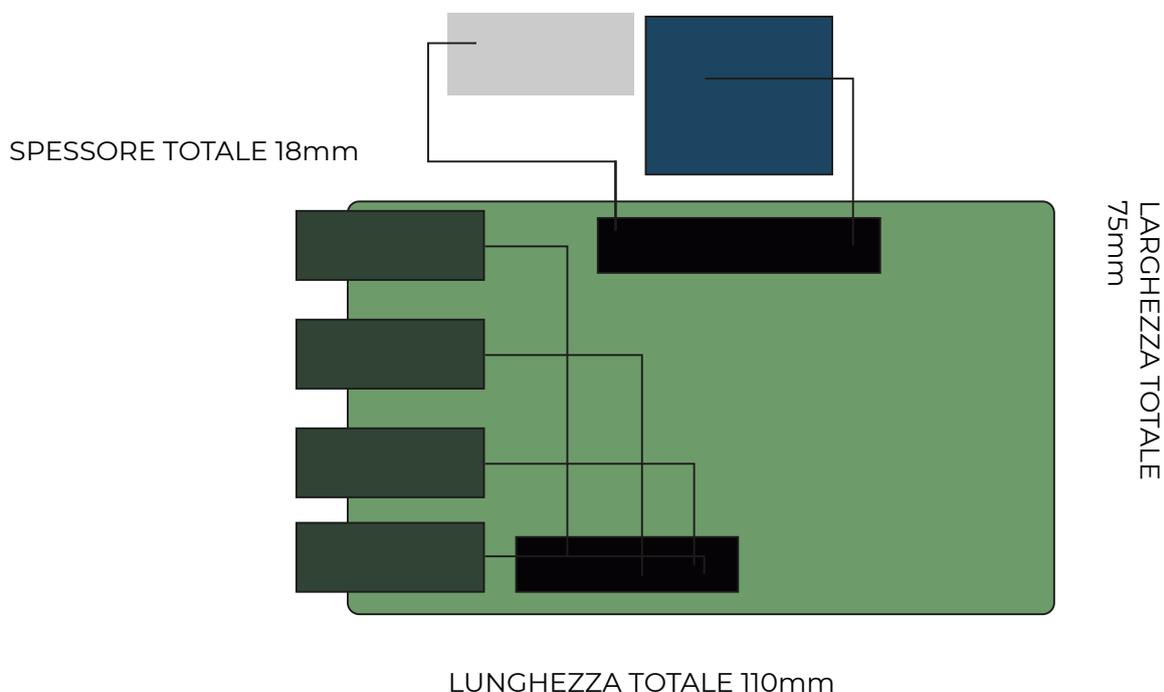
Il cuore del prodotto è il microcontrollore dove sarà montata una rete neurale per l'analisi delle immagini. A questa verranno collegate tutte le periferiche interessate, supporto per l'alimentazione e i componenti per l'interazione.

Per la produzione del dispositivo sarebbe opportuno progettare una scheda di controllo custom, adatta per le esigenze del dispositivo. Per la prototipazione occorre RaspberryPi4

La Raspberry Pi 4 Model B 4G è la scheda low cost della famiglia Raspberry Pi di quarta generazione. È un processore quad core a 64 bit ad alte prestazioni con altri miglioramenti come le doppie porte micro HDMI e 2 delle quattro porte USB sono ora USB 3.0 e il nuovo connettore di alimentazione USB-C che è lo standard emergente per la ricarica e il trasferimento dei dati. Ethernet più veloce, funzionalità PoE tramite PoE HAT, wireless dual band 2.4/5GHz e Bluetooth 5.0/BLE rendono questa scheda ideale per progetti basati su IoT o SBC

Alla scheda verranno collegati i seguenti sensori con le seguenti funzionalità indicate nella tabella, mentre per gestire i feedback con il paziente verrà utilizzata una matrice di led che illuminerà la fascia che si utilizza per tenere il dispositivo durante l'esame

Sensore	Breve descrizione	Collegamento	Misure indicative
Sensore di temperatura	Rilevano e misurano le variazioni di temperatura dell'aria o della temperatura superficiale di liquidi e solidi. Sono la parte fondamentale del dispositivo e fondamentali per l'esame.	Tramite cavo nell'interfaccia I ² C	1,5 x 3,4cm Spessore: 0,3cm
Sensore di prossimità	Rilevano la presenza di oggetti nelle immediate vicinanze. Utilizzato per dare il via all'esame e soprattutto segnalare quando è finito se tutto è stato svolto correttamente	Tramite cavo nell'interfaccia I ² C	2,3 x 1,8 cm Spessore: 1,2cm
Giroscopio	Dispositivo fisico rotante che, per effetto della legge di conservazione del momento angolare, tende a mantenere il suo asse di rotazione orientato in una direzione fissa. Utilizzato per orientare il dispositivo e creare una prima "mappa" del seno per l'esame	Tramite cavo nell'interfaccia I ² C	2,1 x 2,3 cm Spessore: 0,5cm



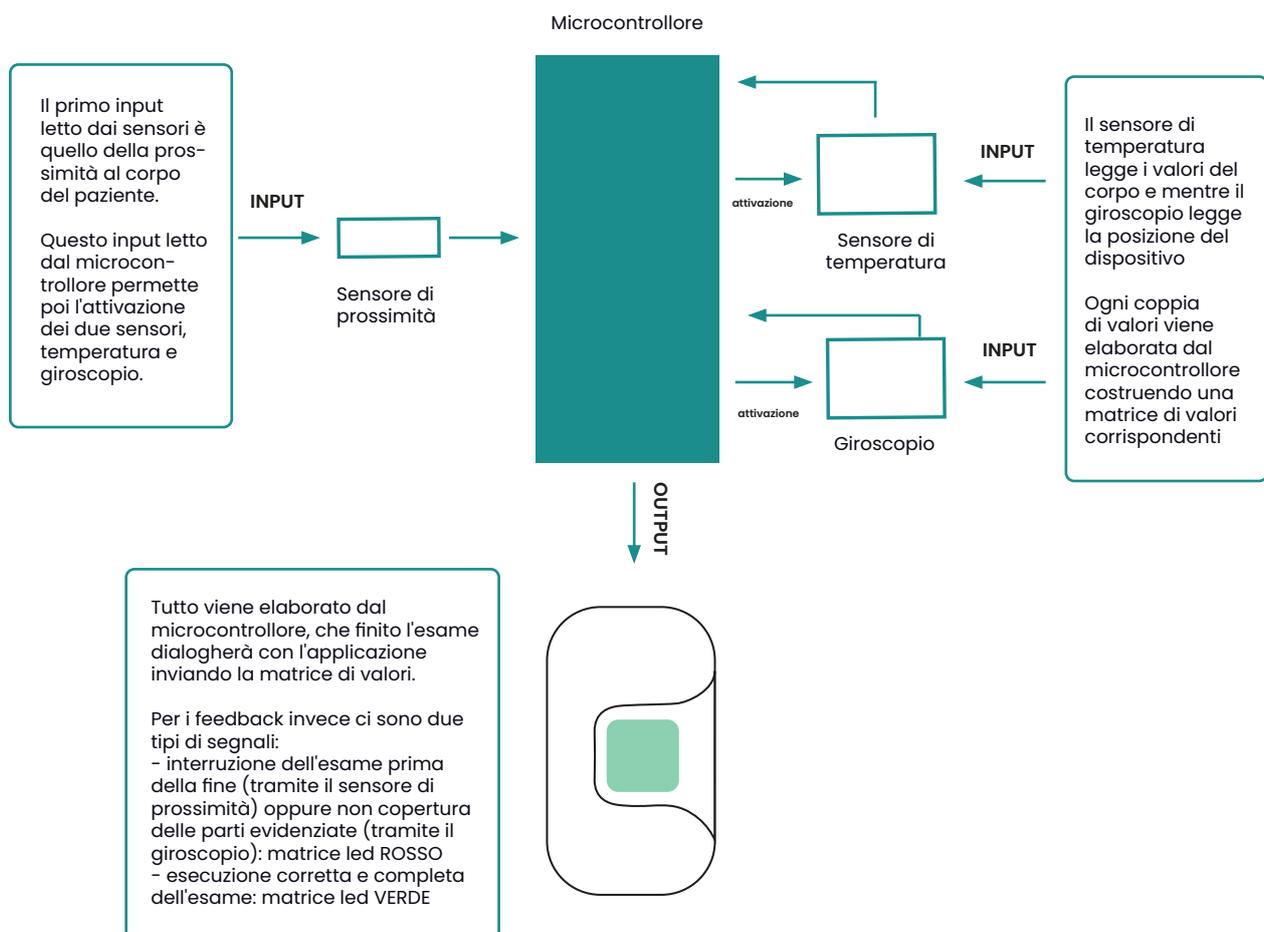
WORKFLOW E FUNZIONAMENTO TECNICO

Il workflow del dispositivo passa da due punti principali:

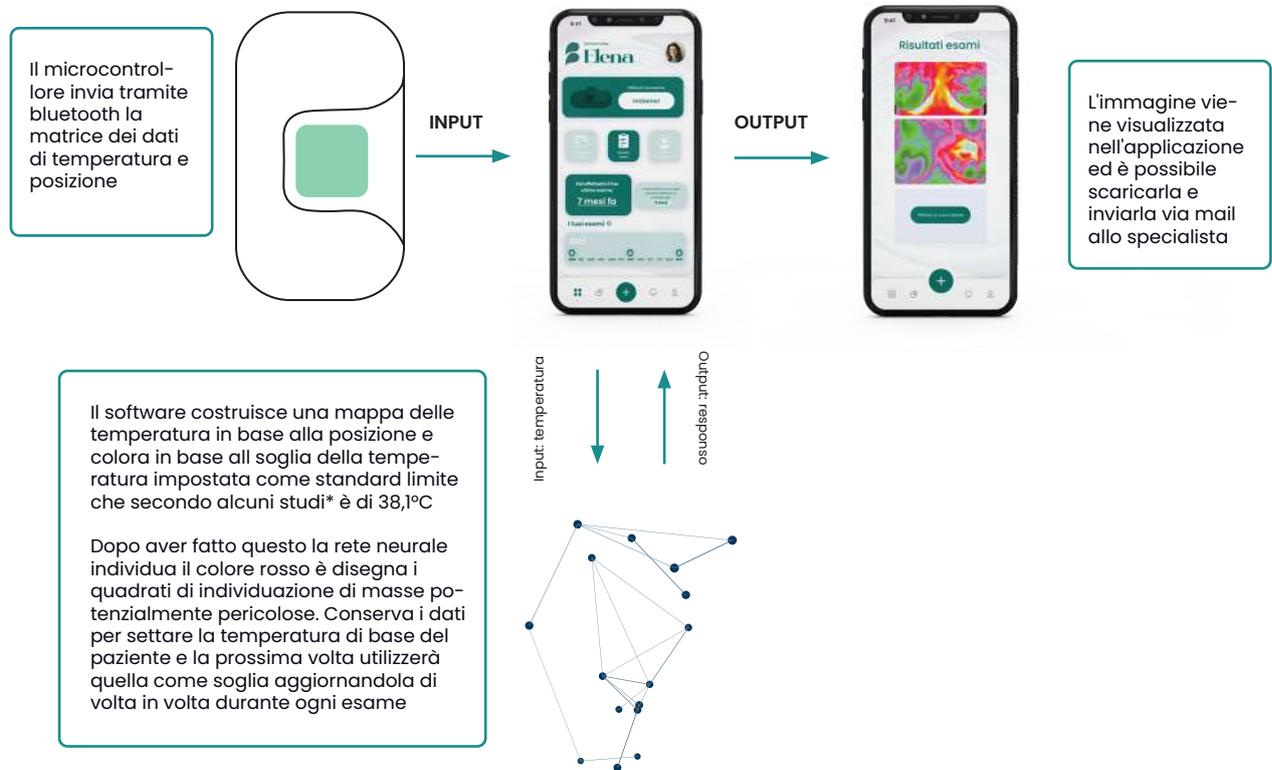
- i dati immagazinati dai sensori presenti nel dispositivo a contatto con il paziente
- la rete neurale nell'applicazione che da il responso di presenza o assenza di masse potenzialmente pericolose

Lo schema sottostante riassume i passaggi di input e output del prodotto.

Comunicazione sensori - dispositivo



Comunicazione dispositivo - applicazione



Come scritto nel capitolo 3 nel paragrafo dedicato alla Rete Neurale e Deep Learning: " sistemi basati sul machine learning vengono "addestrati" attraverso la presentazione di enormi dataset, costituiti da milioni di immagini digitalizzate". Più sono presenti dati all'interno del dataset più il responso sarà accurato. Ecco perché è fondamentale che l'esame venga effettuato seguendo i reminder settati dall'applicazione. Nella pagina successiva lo schema mostra come funziona il sistema di Machine Learning nel dispositivo.

Historical Data

Predizione
presenza o assenza di masse potenzialmente pericolose

Input Sensori

dati temperatura

variazione nel tempo

Estrazione dati

Validazione

Scelta modello

Training

Valutazione

Learning

Analisi predizione e confronti

Modello di inizio

Supervised Learning
Classificazione
KNN

Modello allenato

Modello test

Training

Allenamento con i dati in possesso e i dati di testing

Validazione

Validation

Tramite delle metriche viene valutata l'affidabilità e data una

Presenza o assenza di

Per la programmazione è stato scelto Python per la sua grande versatilità soprattutto con i componenti hardware e per la potenza di calcolo che porta questo linguaggio.

Python è un linguaggio di programmazione di alto livello, interpretato, dinamico e multi-paradigma. Creato da Guido van Rossum nel 1991, Python è uno dei linguaggi di programmazione più diffusi al mondo, apprezzato per la sua semplicità, leggibilità e flessibilità.

Python ha una vasta gamma di applicazioni, dallo sviluppo di applicazioni web alla scienza dei dati, all'intelligenza artificiale, all'automazione dei processi e alla creazione di giochi. Il suo ecosistema di librerie e strumenti è ampio e in crescita, con migliaia di pacchetti disponibili per semplificare lo sviluppo in vari campi.

Python è anche noto per la sua sintassi chiara e intuitiva, che lo rende un linguaggio di programmazione ideale sia per i principianti che per i professionisti. Il codice Python è facile da leggere e comprendere, il che lo rende ideale anche per la collaborazione tra team di sviluppo.

Vengono riportate di seguito alcune parti del codice. Tutte le parti sono esclusivamente codici a livello software e non contengono i collegamenti con i sensori, che variano da microcontrollore a microcontrollore e da sensore a sensore.

Qui di seguito vengono riportati i codici:

- la creazione della mappa di colore grazie alla matrice di valori acquisiti di posizione e temperatura
- la creazione della rete neurale che analizza le immagini e immagazzina i valori imparando
- la classificazione dei risultati ottenuti dall'analisi della rete neurale con il classificatore di tipo 1-NN

Creazione della mappa di colore

```
#function to get x,y coordinates of mouse double click
def draw_function(event, x,y,flags,param):
    if event == cv2.EVENT_LBUTTONDBLCLK:
        global b,g,r,xpos,ypos, clicked
        clicked = True
        xpos = x
        ypos = y
        b,g,r = img[y,x]
        b = int(b)
        g = int(g)
        r = int(r)

cv2.namedWindow('image')
cv2.setMouseCallback('image',draw_function)

while(1):

    cv2.imshow("image",img)
    if (clicked):

        #cv2.rectangle(image, startpoint, endpoint, color, thickness)-1 fills entire rectangle
        cv2.rectangle(img,(20,20), (750,60), (b,g,r), -1)

        #Creating text string to display( Color name and RGB values )
        text = getColorName(r,g,b) + ' R='+ str(r) + ' G='+ str(g) + ' B='+ str(b)

        #cv2.putText(img,text,start,font(0-7),fontScale,color,thickness,lineType )
        cv2.putText(img, text,(50,50),2,0.8,(255,255,255),2,cv2.LINE_AA)

#function to get x,y coordinates of mouse double click
def draw_function(event, x,y,flags,param):
    if event == cv2.EVENT_LBUTTONDBLCLK:
        global b,g,r,xpos,ypos, clicked
        clicked = True
        xpos = x
        ypos = y
        b,g,r = img[y,x]
        b = int(b)
        g = int(g)
        r = int(r)

cv2.namedWindow('image')
cv2.setMouseCallback('image',draw_function)

while(1):

    cv2.imshow("image",img)
    if (clicked):

        #cv2.rectangle(image, startpoint, endpoint, color, thickness)-1 fills entire rectangle
        cv2.rectangle(img,(20,20), (750,60), (b,g,r), -1)

        #Creating text string to display( Color name and RGB values )
        text = getColorName(r,g,b) + ' R='+ str(r) + ' G='+ str(g) + ' B='+ str(b)

        #cv2.putText(img,text,start,font(0-7),fontScale,color,thickness,lineType )
        cv2.putText(img, text,(50,50),2,0.8,(255,255,255),2,cv2.LINE_AA)

        #For very light colours we will display text in black colour
        if(r+g+b>=600):
            cv2.putText(img, text,(50,50),2,0.8,(0,0,0),2,cv2.LINE_AA)

        clicked=False

    #Break the loop when user hits 'esc' key
    if cv2.waitKey(20) & 0xFF ==27:
        break
```

Creazione e allenamento della rete neurale DNN

```
from cv2 import cv2
import time

img = cv2.imread('prv') #legge i valori
ts = 0.5 #questa variabile è la threshold che viene passata alla rete per identificare gli oggetti

net = cv2.dnn_DetectionModel(weightsPath, configPath) #imposto la rete con i vari valori
net.setInputSize(640,640) #input dell'immagine
net.setInputScale(1.0/ 127.5) #scala dell'immagine
net.setInputMean((127.5, 127.5, 127.5)) #media dei pixel
net.setInputSwapRB(True) #scambio dei canali RGB

classIds, confs, bbox = net.detect(img,confThreshold=0.5) #avvio la detection

for classId, confidence, box in zip(classIds, confs, bbox):
    if((threshold > 38,1):
        #attivazione feedback
```

Classificazione dei risultati ottenuti

```
import cPickle
import warnings
import numpy as np
from matplotlib import pyplot as plt
from skimage import io as sio
from skimage.feature import daisy
from dataset import Dataset
from bovw import extract_features
from bovw import describe_dataset
from sklearn.cluster import MiniBatchKMeans as KMeans
from sklearn.preprocessing import Normalizer
from sklearn.neighbors import KDTree
from sklearn.neighbors import KNeighborsClassifier as KNN
from sklearn.metrics import accuracy_score, confusion_matrix
from sklearn.decomposition import PCA
from sklearn.linear_model import LogisticRegression

dataset_dir = 'dataset_d/'
warnings.filterwarnings("ignore")

#Caricamento

with open(dataset_dir + "features.pkl") as f:
    data = cPickle.load(f)
    X_training = data["X_training"]
    y_training = data["y_training"]
    X_test = data["X_test"]
    y_test = data["y_test"]
    paths_training = data["paths_training"]
    paths_test = data["paths_test"]

#print data

tree = KDTree(X_training) #oggetto che memorizza e indicizza il training set per effettuare delle query in maniera efficiente

#query_image funzione che data una immagine di query presa dal test set permette di ottenere l'immagine a essa più vicina nel training set
def query_image(tree, paths_training, index_training, paths_test, index_test, x_test):
    query_im = sio.imread(paths_test[index_test])
    closest_im = sio.imread(paths_training[index_training])

    plt.figure(figsize=(12,4))
    plt.subplot(1,2,1)
    plt.imshow(query_im)

    plt.subplot(1,2,2)
    plt.imshow(closest_im)
    plt.show()

index_test = np.random.randint(len(X_test))
query_feature = X_test[index_test]
distance, index = tree.query(query_feature.reshape(1,-1))
index_training = index[0,0]

query_image(tree, paths_training, index_training, paths_test, index_test, X_test)

#Classificatore 1-NN
nn1 = KNN(1)
nn1.fit(X_training, y_training)
predicted_labels = nn1.predict(X_test)
a = accuracy_score(y_test, predicted_labels)
M = confusion_matrix(y_test, predicted_labels)

nearest_image_and_representation(paths_training, index_training, X_training, y_training, paths_test, index_test, X_test, y_test, round(distance[0,0],2), round(a,2), M)
```

BEREAST APPLICAZIONE

La presenza dell'applicazione è necessaria per il corretto svolgimento dell'esame. Infatti non viene utilizzata solo per contenere tutte le immagini prodotte e monitorare il profilo della paziente, ma deve essere utilizzata soprattutto **durante l'esame**.

L'applicazione infatti guida la paziente durante lo svolgimento dell'esame, mostrando le zone che sono state già esaminate e quelle che potrebbero mancare durante lo svolgimento. L'app presenta un'impostazione molto semplice ed un'interfaccia facile da utilizzare.

Dietro l'applicazione è presente una rete neurale che esamina il risultato ottenuto dai sensori del dispositivo individuando (con i parametri relativi alle informazioni della paziente) se sono presenti oppure no masse potenzialmente pericolose. Grazie infatti dall'angietermografia è possibile avere un risultato con diversi colori facile da analizzare con i giusti parametri.

Le schede anamnestiche e i valori sono stati elaborati insieme ai professionisti già citati precedentemente, dtt.ssa Arianna Rubino e dtt. Paolo Veronesi. In particolare questi sono i parametri che regolano i reminder e abbassano o alzano la soglia della temperatura minima.

ETÀ PAZIENTE

Come già analizzato nei primi capitoli della tesi l'età è un fattore molto influente nella nascita di cellule cancerogene e di masse potenzialmente pericolose.

Nell'applicazione dai 40 anni in su viene settato un reminder per il controllo a **6 mesi**

PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI E DIABETE

Chi soffre di patologie cardiovascolari o presenza di diabete oltre a presentare un sistema immunitario danneggiato e più fragile rispetto ad un paziente sano, secondo alcuni studi ha più probabilità di sviluppare delle masse potenzialmente pericolose

Nell'applicazione in presenza di patologie pregresse viene settato un reminder per il controllo a **6 mesi**

FAMILIARITÀ

Chi ha avuto familiarità con il cancro di qualsiasi tipo oppure ha già effettuato un ciclo di chemio o radio terapia per qualsiasi tumore ha probabilità più alte di sviluppare un cancro al seno.

Nell'applicazione viene settato un reminder per il controllo a **2 mesi** se il paziente ha già avuto il cancro al seno oppure ha familiarità con il cancro al seno, se invece presenta familiarità o ha già avuto altri tipi di cancro viene settato a **6 mesi**



9:41

Bentornata,
Elena

Effettua il tuo esame
Iniziamo!

Il tuo prossimo
esame

Risultati
Esami

Screenshot
Anamnestico

Hai effettuato il tuo
ultimo esame:
7 mesi fa

In base alla tua anamnesi
dovresti effettuare un
controllo ogni
6 mesi

I tuoi esami

2022

GEN FEB MAR APR MAG GIU LUG AGO SET OTT NOV DIC



INTERFACCIA APPLICAZIONE



L'applicazione si apre con una splash screen con il logo e poi è possibile accedere con le proprie credenziali oppure registrarsi

Per registrarsi basterà inserire email e una password e il proprio nome. Durante la prima registrazione verranno poi proposte le successive schermate per costruire il profilo della paziente.

Dopo il primo accesso non saranno più mostrate





Risponde in maniera esaustiva è importante per la riuscita di tutta la procedura di prevenzione. Infatti grazie all'aiuto dei dottori sopraccitati ho potuto stilare una serie di caratteristiche fondamentali per avere una panoramica chiara sul paziente.

La data di nascita riesce ad inquadrare l'età della paziente che diventa fondamentale sia per i parametri di diagnostica del dispositivo sia per il settaggio dei reminder.

La scheda anamnestica inquadra il paziente sotto un punto di vista più specifico e soprattutto ci evidenzia se sono presenti predisposizioni genetiche o fattori che potrebbero incrementare le possibilità di sviluppo di masse tumorali.

Infine ci viene chiesto di attivare le notifiche per non perderci nessun reminder.



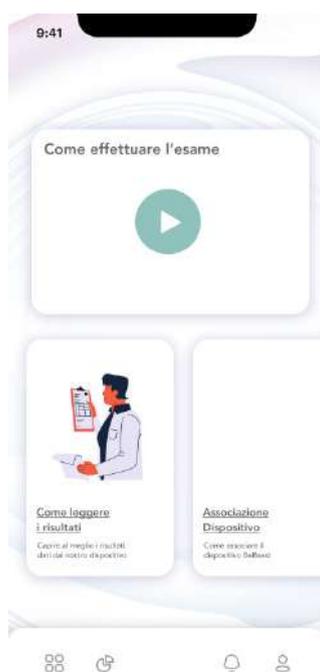


L'Homepage presenta una dashboard con dei widget con funzionalità diverse, l'icona del profilo da dove si può direttamente accedere alle informazioni personali, e il menù con tutte le funzionalità dell'applicazione.

I widget ti danno la possibilità di raggiungere in maniera comoda e veloce diverse funzionalità e si possono personalizzare in base alle proprie esigenze. Tra i widget impostati come standard c'è la possibilità di iniziare un'esame, vedere l'ultimo esame svolto, il reminder del prossimo, lo storico e poi la possibilità di passare velocemente alle schede dei risultati e della scheda anamnestica

Tra le parti più importanti dell'applicazione troviamo la sezione guida dove è possibile vedere dei brevi video tutorial su diversi argomenti legati al dispositivo BeReast.

Dal profilo è possibile modificare i propri dati e la scheda anamnestica, vedere i risultati degli esami effettuati e i dispositivi connessi, vedere quando sarà il prossimo reminder per l'esame e individuare gli ospedali più vicini per un controllo più approfondito



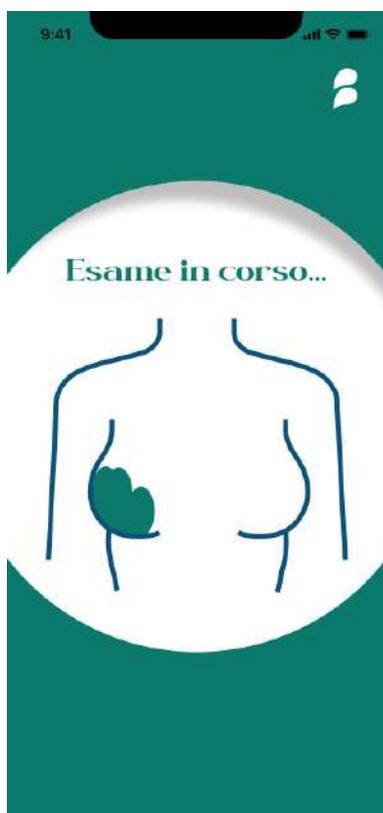


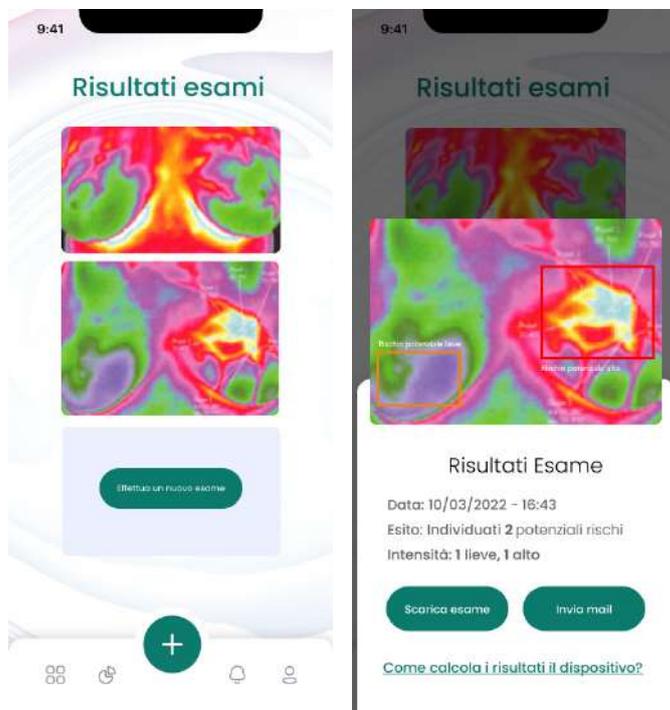
Appena il dispositivo verrà acceso tramite Bluetooth l'applicazione lo individuerà e sarà possibile iniziare subito l'esame oppure rimandarlo tramite un promemoria.

Durante l'esame il supporto dell'applicazione permette di eseguire l'esame in totale sicurezza ma soprattutto con la certezza che venga eseguito correttamente.

Infatti dall'applicazione possiamo controllare tutte le zone che sono già state esaminate per avere una panoramica quando più accurata possibile di tutte le zone del seno e delle ghiandole ascellari.

Se dopo 5 minuti non sono state controllate tutte le zone





Dalla sezione Esami è possibile visionare i propri esami con relativi dettagli.

Sarà possibile poi scaricare nel proprio smartphone l'esame oppure inviarlo per email direttamente al medico.

L'applicazione è fondamentale non solo per il risultato in tempo reale dell'esame e per effettuare l'esame correttamente, ma all'interno dell'applicazione è anche possibile contattare alcuni medici in collaborazione per avere direttamente un primo appuntamento e una prima diagnosi più approfondita. Grazie alla collaborazione con delle strutture specializzate questo strumento potrebbe sveltire di molto le pratiche di prevenzione passando subito ai controlli preliminari nel caso di presenze di masse sospette bloccando in tempo i problemi che possono causare la formazione del tumore.

STORYTELLING



Per iniziare l'esame basterà dall'applicazione effettuare il pairing con il dispositivo, appena viene premuto il pulsante sul dispositivo.

Viene dato feedback all'utente grazie al led sopra la presa del dispositivo che si illuminerà di blu



Per effettuare l'esame basta passare su entrambi i seni il dispositivo esercitando una leggera pressione.

Seguendo l'applicazione sarà possibile vedere le zone già esaminate

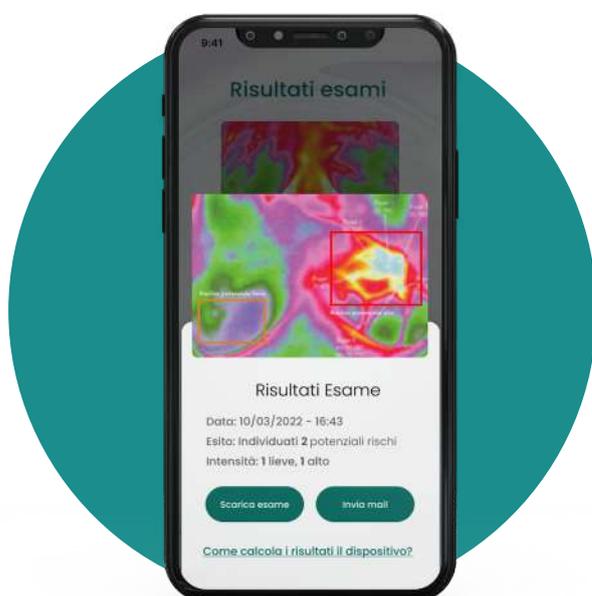


L'esame potrà dare due responsi, che verranno visualizzati sia nell'applicazione che nel dispositivo fisico.

Il primo è positivo, con un feedback visivo verde sul dispositivo e la possibilità di visionare l'esame sull'app.



Il secondo è negativo, con un feedback visivo rosso sul dispositivo e la possibilità di ricominciare l'esame



Dall'applicazione sarà possibile scaricare le immagini per poterle far esaminare ad uno specialista

COMUNICAZIONE PER LA SANITÀ

Il settore sanitario sta crescendo rapidamente e non mostra segni di rallentamento. Con l'avanzare dell'era digitale, la tecnologia sta diventando sempre più prevalente nel settore sanitario. Pertanto, è sempre più importante per tutte le organizzazioni sanitarie sviluppare una presenza digitale. Il marketing digitale si sta facendo strada nel settore sanitario, ma sta prendendo tempo rispetto ad altri settori. È importante per te realizzare i vantaggi del regno digitale, ma anche considerare e prepararti per le sfide che dovrai affrontare man mano che la tua organizzazione sanitaria diventa più avanzata digitalmente.

Nelle società occidentali la comunicazione legata al tema "salute" svolge un ruolo sempre più centrale, anche a causa dell'attenzione crescente verso le tematiche ad essa collegate. In questo ambito, oltre alla tradizionale comunicazione interpersonale, la più antica e legata alla relazione medicopaziente, è possibile riscontrare altre forme di comunicazione che si sono evolute parallelamente allo sviluppo delle tecnologie informative (Secondulfo 1987, 91). Oggi la scienza stessa è oggetto di un'attenzione sempre crescente da parte del pubblico e si trova ampiamente rappresentata nei media in forme differenti: essa non è più destinata soltanto ai settori specialistici e tradizionali ma è presente anche nella cronaca, nella carta stampata e nei suoi allegati, in programmi televisivi e nella rete Internet. Come sostiene Guizzardi: "La comunicazione della scienza nello spazio pubblico non è solo la parte emergente e secondaria della ricerca scientifica, ma ne rappresenta una parte integrante". Cfr. Guizzardi (2002b).

L'inclusione del marketing nell'ambito della salute ha sempre incontrato numerose resistenze, è stato inevitabilmente associato ai concetti di 'mercato' e di 'profitto' chiaramente elementi non ravvisabili nel sistema sanitario. Evidente che tali convinzioni sollevano delicate questioni di etica qualora si provi a ragionare sull'utilizzo delle logiche di marketing nel settore sanitario. Le peculiarità del sistema sanitario fanno sì che i concetti di marketing non possano essere tralasciati in sanità senza un'attenta riflessione sulle esigenze e sul sistema dei valori. L'applicazione delle logiche di marketing deve consentire alle aziende sanitarie di avere una visione chiara del percorso che si vuole intraprendere in modo che, ci sia un riscontro della cosiddetta domanda e dal fatto che debba esserci libertà di scelta nei confronti dell'offerta di salute sia essa pubblica privata (Il marketing nel settore sanitario per la promozione della salute: analisi di marketing del Gruppo Essepiente SPA - Antonella Scarscia 2014)

SVILUPPO IDENTITÀ VISIVA

Identità visiva di un prodotto sanitario è fondamentale come per tutte le altre categorie di prodotto ma è difficile svilupparla senza minimizzare il ruolo e l'importanza della salute e della prevenzione in questo caso.

Per un prodotto sanitario, la sua identità visiva è vitale in quanto consente al marchio di comunicare in modo non verbale attraverso colori, immagini e forme e diventare immediatamente riconoscibile per il suo pubblico. In questa fase di sviluppo, l'identità visiva è semplicemente un insieme di elementi grafici e visivi che catturano l'essenza e i valori del marchio. Questi includono tipicamente:

- logo;
- sistema di colori;
- caratteri tipografici;

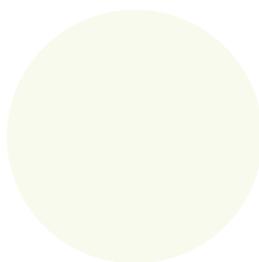
Ogni aspetto costitutivo viene meticolosamente esaminato per garantire che si integri perfettamente con gli altri, culminando in un'immagine coerente, lucida e inequivocabile.

Colori

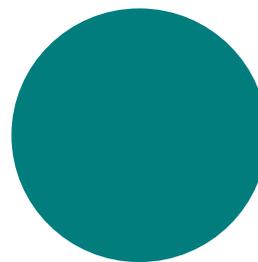
I colori sono stati un punto cardine della scelta per l'identità visiva, come già affrontato nel capitolo 6 per il colore del dispositivo, non è stato scelto il colore identificativo del cancro al seno ovvero il rosa. Per questo motivi l'orientamento del colore è stato più legato al mondo dei prodotti sanitari e del mondo medico.



#edede



#f9fae



#357b7

Font

Il carattere tipografico perfetto per un prodotto è quello che trasmette la sua personalità e i suoi valori catturando l'attenzione del suo target. Oltre a fornire coerenza, le scelte dei caratteri possono anche accentuare e accentuare i messaggi del marchio. Il prodotto essendo comunque pieno di tecnologia e vicino al mondo del tech rischiava di diventare troppo minimale, lasciando un po' cadere il calore che deve avere un prodotto sanitario. Ecco perché è stato scelto un font display, con dei serif poco pronunciati ma sempre presenti, abbastanza sottile.

Aire

abcdefghijklmnopqrstuvxyz

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ

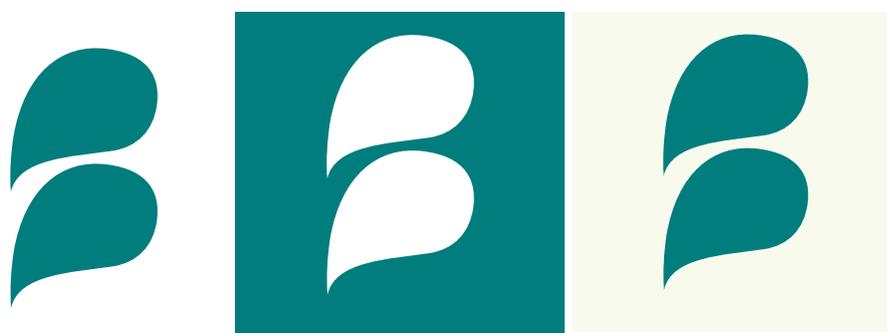


Logo

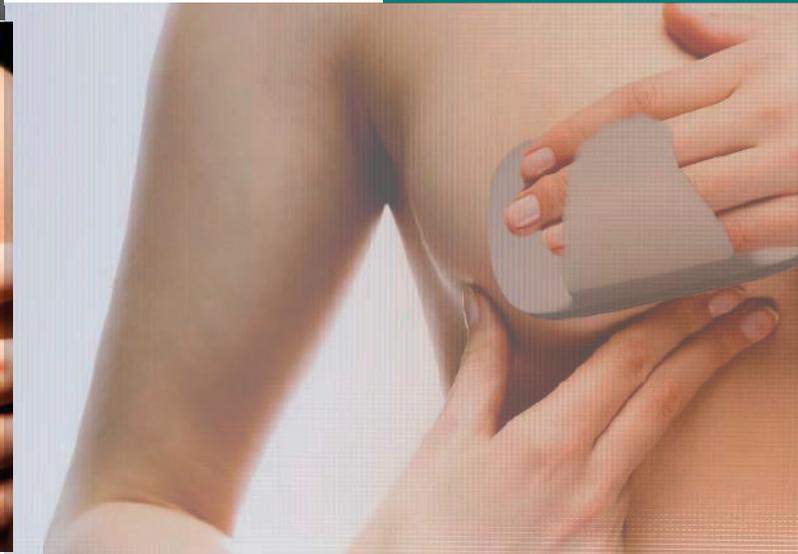
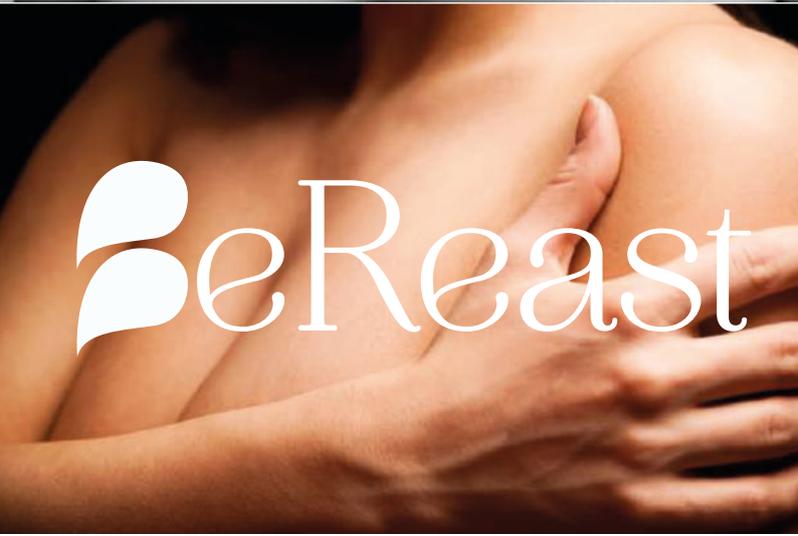
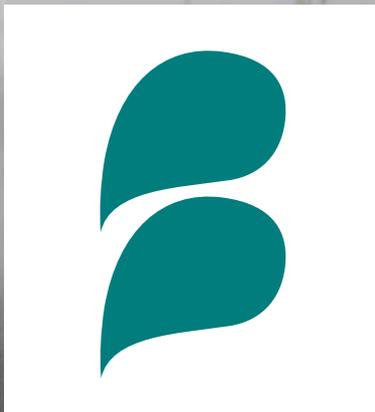
Il logo del prodotto era fondamentale che fosse molto minimale e facilmente anche posizionabile sia nelle varie interfacce dell'applicazione ma anche nel prodotto. Da qui l'idea di utilizzare due gocce un po' pronunciate, riprese della curve del font usato per il nome, che andassero a formare una B

BeReast

 BeReast



BeReast



eReast

*La prevenzione del cancro al seno
dove e quando vuoi*



Painless
Reminder personalizzati
Guida all'uso
Sempre con te
Cliniche convenzionate

Conclusioni

In conclusione, BeReast rappresentano un importante passo avanti nella prevenzione del cancro al seno. Attraverso alla sua tecnologia innovativa, questo prodotto fornisce una soluzione efficace e conveniente per la diagnosi precoce del cancro al seno, che può cambiare la vita di molte persone.

Grazie alla sua capacità di integrare l'intelligenza artificiale, il prodotto fornisce soluzioni personalizzate avanzate per la diagnosi e il trattamento di malattie complesse, migliorando la qualità della vita dei pazienti e degli operatori sanitari. L'intelligenza artificiale rappresenta un enorme passo avanti nella medicina moderna, con applicazioni sempre più diffuse e complesse. Tuttavia, è importante utilizzare queste tecnologie con la massima cura e responsabilità, garantendo la privacy del paziente e rispettando le norme di sicurezza e privacy.

Attraverso la progettazione centrata sull'utente e all'utilizzo di tecnologie avanzate, il prodotto presentato offre una soluzione comoda e personalizzata per le esigenze dei pazienti che necessitano di assistenza domiciliare. L'health design per l'home care è una disciplina in costante evoluzione, con il potenziale di migliorare la qualità della vita dei pazienti e dei loro caregiver, riducendo al tempo stesso i costi dell'assistenza sanitaria. Tramite lo studio e l'approfondimento di questo lavoro si evidenzia quanto è importante considerare le necessità dei pazienti, dei loro caregiver, delle normative di sicurezza e privacy e delle esigenze dei professionisti della salute. Solo attraverso un'attenzione costante a questi fattori si possono sviluppare soluzioni di assistenza domiciliare che siano efficaci, sicure e confortevoli per tutti i soggetti coinvolti.

Sperando che questo lavoro possa contribuire a sensibilizzare l'opinione pubblica sull'importanza della prevenzione del cancro al seno e ispirare ulteriori sviluppi nella ricerca e nella tecnologia per combattere questa malattia che ogni giorno provoca vittime in tutto il mondo.

Bibliografia

Leavell HD, Clark EG. Preventive medicine for the doctor in his community: an epidemiologic approach. 3rd ed. New York: McGraw-Hill; 1960. p. 20-2

Manuale di Igiene, Statistica ed Epidemiologia, AIMS (Accademia Italiana Medici Specializzandi), Novembre 2020

Le dimensioni della salute in Italia - Determinanti sociali, politiche, sanitarie e differenze territoriali, Istituto nazionale di statistica (ISTAT), 2015.

Igiene - Medicina preventiva per il territorio, Maria Trinassi, 2006. p. 425-426, 434.

Marco Somalvico, Intelligenza Artificiale, Hewlett Packard (1987)

Ethics and governance of artificial intelligence for health - OMS (2021)

Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità - N. Musacchio, G. Guaita, A. Ozzello, M.A. Pellegrini, P. Ponzani, R. Zilich, A. De Micheli, (Ottobre, 2018)

Russell, Stuart; Norvig, Peter (2003) [1995]. Artificial Intelligence: A Modern Approach (2nd ed.). Prentice Hall

Computer Vision, Sebastiano Battiato (Corso di Computer Vision, Laurea Magistrale in Informatica) 2019

De Mauro, Andrea., Big data analytics : guida per iniziare a classificare e interpretare dati con il machine learning, Apogeo, 2019.

A new type of breast contact thermography plate: a preliminary and qualitative investigation of its potentiality on phantoms, Montruccoli GC, Montruccoli Salmi D, Casali F, Physica Medica, Vol. XX, N.1, January-March 2004 pp.27-31

Health Design Thinking: Creating Products and Services for Better Health - Bon Ku, Ellen Lupton (2020)

Make to Care - Stefano Maffei, Massimo Bianchini, Barbara Pierini, Laura Cipriani (2019)

Big data, Big design - Why Designers Should Care about Artificial Intelligence, Helen Armstrong (2021)

Intelligenza artificiale e Medicina digitale - una guida critica. Giampaolo Collecchia, Riccardo De gobbi. Novembre 2020, Il pensiero scientifico editore

Il Design per l'Home Care - L'approccio Human-Centred Design nel progetto dei dispositivi medici

Design for the real world: Human Ecology and Social Change, Victor Papanek, Thames & Hudson (11 luglio 2019)

Design e Comunicazione per la Sanità, Maiocchi (2008)

Design & Usabilità in ambito sanitario, Mattia Pistolesi (2020)

Ringraziamenti

Ringrazio la professoressa *Lucia Pietroni* che in quanto mia relatrice mi ha saputo guidare perfettamente lungo questo percorso di ricerca e sviluppo di tesi in tutte le sue fasi, fornendomi le giuste linee guida e i giusti consigli per ultimare al meglio il mio elaborato finale.

Ringrazio i professori *Daniele Galloppo* e *Alessandro Distefano* per il loro supporto durante le fasi di sviluppo progettuale del prodotto, il loro aiuto è stato fondamentale per creare un device che fosse adeguato all'utente seguendo le regole dell'ergonomia e della user experience, punti cardini del mio elaborato di tesi.

Ringrazio i professionisti che durante la stesura di questo elaborato sono stati fondamentali per costruire al meglio il tutto: la *dt.ssa Arianna Rubino* e il *dt. Paolo Veronesi* per le loro iniziali linee guida e la loro gentile consultazione; il *dt. Mattia Pistolesi*, la *dt.ssa Sara Ganfrascoli* e la *dt.ssa Francesca Nanni* per il loro contributo e la loro esperienza in campo, per avermi concesso un'intervista che è stata alla base di molti spunti di riflessioni per la creazione del prodotto finale.

Ringrazio infinitamente i miei genitori e mia sorella Federica per essermi stati vicini anche quando era difficile starmi vicino a chilometri di distanza e in un umore totalmente ingestibile. Li ringrazio di essere sempre fieri dei miei successi e di credere sempre in me. Ringrazio la mia famiglia in grande, i miei zii, i miei nonni, anche quelli che non ci sono più che purtroppo non hanno avuto la possibilità di vedermi laureare una seconda volta, e i miei cugini. Sicuramente hanno fatto difficoltà a capire in cosa mi sto laureando ma non hanno mai fatto mancare il loro supporto.

Una menzione particolare va sicuramente a Ionella e Massimo, che durante i miei anni ad Ascoli non mi hanno mai fatto sentire sola e lontana da casa accogliendomi nella loro realtà senza mai farmi sentire fuori sede.

Ringrazio Noemi, la mia parte più razionale nei momenti più irrazionali. Che è sempre stata con me anche quando io non volevo nessuno attorno, che mi ha sempre ascoltato anche quando mi lamentavo solamente del poco tempo che avevo o dei miei mille problemi, che mi ha sempre ascoltato anche quando non capiva minimamente di cosa stessi parlando. Noemi è una di quelle persone che è bello avere attorno perché riesce a dirti tutta la verità senza indorare la pillola. E molte volte nella mia vita è stata lei a farmi aprire gli occhi quando non volevo neanche guardarmi allo specchio.

Ringrazio Grazia, di cui ormai non riesco a fare a meno nei momenti belli e nei momenti brutti. Molte volte la mia ancora di salvezza e una risata nei momenti tristi, così simile a me eppure così diversa in grado di completarmi sempre. Non conosco Grazia da tutta la vita purtroppo ma spero di farla conoscere alla me di 50 anni e sentirmi rispondere "ma certo, siamo ancora qui a mandarci video di cani"

Ringrazio la mia Francesca, da 20 anni quasi al mio fianco, amica fidata, vicina di casa e adesso coinquilina spero per sempre nella mia vita. In questi ultimi mesi di totale follia ricorderò sempre il suo supporto, i suoi pranzi e cene portati in camera perché non avevo il tempo di cucinarmi, i suoi "ma la smetti per favore andrà benissimo!" anche quando non avevo nulla di pronto e tutto andava a rotoli

Ringrazio la mia Francesca versione lunga, da pochissimo nella mia vita ma in grado ormai di leggermi proprio come io leggo le sue carte dei tarocchi. Lei è una di quelle persone speciali che incontri poche volte nella vita.

Ringrazio Andrea che ha saputo riaccendere una luce in me che pensavo di aver perso. Non credo sapesse a cosa andava contro ma a quanto pare ha deciso di spendere un po' della sua vita a rendermi felice e ad ascoltarmi anche quando quello che esce dalla mia bocca non è facile da sentire. Grazie a lui che riesce a credere in me in modo così diretto e genuino, a volte risulta difficile dar ragione alla sindrome dell'impostore nel mio cervello. Lo ringrazio tantissimo soprattutto del supporto morale dato durante la stesura della tesi, durante i momenti d'ansia e sconforto, durante i momenti di sollievo delle revisioni andate bene e durante i momenti di totale panico sul non sapere cosa fare.

Ci sono tantissime persone che purtroppo non sono più presenti nella mia vita come lo erano all'inizio di questo percorso, ma ci tengo comunque a ringraziarle per avermi sempre incoraggiato a dare il massimo e non hanno mai smesso di credere in me.

Ringrazio tutte le persone che sono state intorno a me, tutti i miei amici che anche a distanza hanno sempre festeggiato con me gli esami andati bene e quelli andati male, le scenate con i professori, i voti presi e alcuni mai digeriti

Ringrazio i miei colleghi che hanno reso questi anni meno terribili e che insieme a tanti tanti tanti aperitivi e gin tonic mi hanno fatto vivere quella parte di Università che non avevo mai vissuto. Per questo non posso che ringraziare ancora una volta Andrea e Davide, perché non potevo allontanarmi ancora dalla Sicilia senza qualcuno accanto a me della mia terra. Che mi hanno accolto più volte a casa loro quando non avevo più un posto dove andare, metaforicamente e letteralmente.

Ringrazio quelle persone che durante questo percorso non hanno creduto in me, che hanno sminuito il mio lavoro, che hanno criticato tutto svalutandolo e definendolo inutile, sbagliato e fuori contesto. Anche loro sono stati un punto di partenza per molte buone idee in questo elaborato e nel mio percorso complessivo della magistrale.

Sembra scontato ma ringrazio anche un po' me stessa, perché durante questo percorso non l'ho fatto abbastanza.

