



PAOLO PEREGO

WEARABLE DESIGN

PROGETTARE SISTEMI
INDOSSABILI PER LA SALUTE



aracne



ISBN
979-12-5994-588-4

PRIMA EDIZIONE
ROMA GENNAIO 2022

INDICE

<i>Introduzione</i>	7
1. Dalla “cura” al “prendersi cura	9
2. Gli utenti	19
3. La telemedicina	41
4. Wearable system	51
5. Ricerca qualitativa	71
6. Personas e Scenario	89
7. Ricerca quantitativa	95
8. Valutazione euristica	109
9. Prototipazione	119
10. Approccio olistico alla progettazione indossabile	137
<i>Bibliografia</i>	149

INTRODUZIONE

Nell'ultimo decennio le tendenze nello sviluppo e nella gestione del servizio sanitario nazionale si sono concentrate particolarmente sulla riduzione dei costi, primari e secondari. La telemedicina è da sempre considerata la soluzione a queste sfide, grazie alle sue caratteristiche intrinseche che permettono una rapida de-ospitalizzazione, con l'obiettivo di una cura ed una diagnosi a distanza presso l'abitazione del malato. Tuttavia, la telemedicina può essere uno dei driver di sviluppo per il nuovo sistema salute solamente se affiancata all'utilizzo di nuove tecnologie orientate alla produzione di prodotti a bassa costo ed integrabili con il sistema esistente, al fine di migliorare la qualità e le possibilità della diagnosi e della cura. L'applicazione di questi nuovi strumenti in ambiti sensibili quali la salute ed il sistema sanitario, si scontra con fattori critici dipendenti non direttamente dalla tecnologia in sé, ma dall'utente: ne è un esempio la scarsa diffusione dei sistemi per la telemedicina, nonostante gli enormi investimenti per la creazione di infrastrutture ad hoc. Questa scarsa diffusione è spesso associata a due termini molto spesso usati esasperatamente: usabilità ed accettabilità.

L'usabilità evidenzia come un prodotto può essere utilizzato da specifici utenti per raggiungere determinati obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione, in unii specifico contesto d'uso (ISO 26800 - Ergonomia: approccio generale, principi e concetti, ISO 9241-11 - usabilità hardware, ISO/IEC 9126 - Usabilità software).

L'accettabilità (applicata solitamente all'IT) definisce invece in che modo le tecnologie dell'informazione vengono accettate o rifiutate dagli utenti.

Wearable e wearability vuole spingersi oltre. Proporre, anche attraverso esempi pratici, punti di vista alternativi per comprendere e progettare sistemi indossabili per la salute. Metodologie innovative per il design di sistemi medicali sviluppate e incentrate su due aspetti fondamentali: perché e come.

Perché creare un dispositivo indossabile? Qual è l'utilità. Parleremo di utilità percepita: il grado in cui una persona crede che l'utilizzo di un particolare sistema potrebbe migliorare le prestazioni, il proprio stile di vita, la felicità.

Come questo “magico” oggetto è in grado di farlo? Quale è la tecnologia che utilizza, come l'utente si interfaccia con essa, qual è la facilità d'uso percepita, lo sforzo cognitivo a cui è sottoposto il soggetto durante l'utilizzo del sistema.

Partendo da questi due concetti, wearable design si propone come uno strumento utile per accompagnare il lettore nella realizzazione di un concept di un sistema indossabile, attraverso l'illustrazione di concetti chiave ed esempi pratici di analisi e sviluppo.

CAPITOLO I

DALLA “CURA” AL “PRENDERSI CURA”

Quando si parla di salute, si parla di un valore fondamentale, primario, sia per il singolo che per la società, sia in termini etici, sia culturali, che di impatto socio-economico. Infatti la salute è riconosciuta essere uno dei diritti fondamentali dell'uomo senza il quale non potrebbe definirsi tale e per la quale la società ed ogni singolo stato si impegna per far raggiungere alla popolazione il livello di salute più elevato possibile (Luciani, 1992).

Il concetto di salute è assai più esteso della definizione di mera assenza di patologia, ed esso è andato modificandosi nel corso del tempo. L'OMS (l'Organizzazione Mondiale della Sanità), negli anni '70 suggerì una prima evoluzione per abbandonare la tradizionale definizione negativa della salute, vista come “l'assenza di malattia” per abbracciare una definizione più positiva che concepisse la salute non più solo dal punto di vista fisico, ma allargandola anche alla sfera psichica e sociale (“la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale” OMS - 1975).

Questa prima evoluzione del termine di salute segna un passo importante poiché introduce un salto di prospettiva dalla semplice sanità dell'organismo, alla salute della persona.

Le evoluzioni successive della definizione di salute hanno ulteriormente allargato la prospettiva del singolo individuo, alla sua relazione con il contesto ambientale in cui vive, definendola come una condizione di armonico equilibrio funzionale, fisico e psichico dell'individuo, e di tutti i soggetti che partecipano alla vita di questo.

Non si tratta più solamente della salute della singola persona, ma della salute della comunità dinamica in cui vive.

Per esemplificare meglio la difficoltà di definizione di un concetto come quello di salute basta pensare ad una semplice domanda: cosa significa star bene?

- per un anziano, ad esempio, star bene può significare riuscire ad uscire di casa per fare la spesa o per stare con i propri cari e/o coetanei, nonostante patologie croniche o gli acciacchi della vecchiaia;
- per una mamma lo stare bene può significare sapere che i figli siano felici, siano in salute, e che la famiglia sia in buone condizioni economiche;
- per un giovane può significare poter uscire la sera con gli amici, nonostante un infortunio al ginocchio o il raffreddore.

Attraverso questi semplici esempi si evince l'aspetto relazionale/sociale della salute quale elemento fondamentale della salute stessa e si nota come sia facile identificare innumerevoli dimensioni del concetto di salute, legato alla persona e al contesto sociale in cui vive. In linea generale esse abbracciano e possono essere riassunte in:

- dimensione fisica (quella legata allo stato del corpo);
- dimensione psichica e relazionale (quella legata ai rapporti intra ed inter-personali);
- dimensione ambientale e sociale (quella legata all'ambiente e al contesto in cui il soggetto vive).

È evidente che il livello complessivo di salute dell'individuo non dipende tanto dalla semplice somma di queste tre macro-dimensioni, quanto piuttosto dal loro equilibrio, che è oltretutto specifico e personale, e non lineare. Da qui discende la rappresentazione della salute dell'OMS come un triangolo il più possibile equilatero: il triangolo della salute (Figura 1.1).

Si prenda in considerazione lo stato tipico di un soggetto anziano, che vive con la propria famiglia: un improvviso evento critico costringe il soggetto a recarsi presso un centro di cura per essere trattato. Cosa succede in questo caso?

La “macchina” sanitaria prevede diversi processi ed interventi:

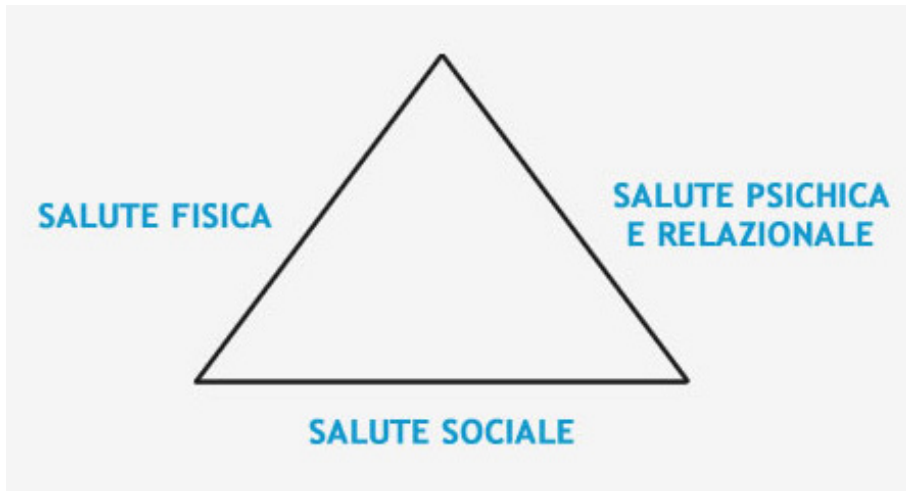


Fig 1.1. Il triangolo della salute che mostra le tre dimensioni per il benessere.

- Accesso
- Pronto soccorso;
- Medico di Medicina Generale;
- Diagnosi
- Terapia
- Ospedaliera (o in case di cura);
- Domiciliare;

Tuttavia questo processo, in molti casi, non porta ad un miglioramento dello stato di salute dell’individuo in cura. Come descritto nel paragrafo precedente, la salute è un insieme di fattori che devono essere bilanciati tra loro e che dipendono molto dall’individuo stesso.

La cura non è più quindi un semplice processo di diagnosi e terapia, bensì un processo equilibrato specifico e personale che tiene in considerazione sia l’aspetto medicale, sia l’aspetto relazionale/sociale e psicologico.

Non si tratta più di curare, ma di prendersi cura: al paziente viene somministrata sì la terapia, ma in un ambiente confortevole (la sua abitazione, l’abitazione dei famigliari, un centro protetto) ed in cui possa trovare gli affetti e le conoscenze che realmente lo facciano “stare bene”. Questi aspetti sono stati ancora più evidenziati dalla situazione nata dalla pandemia da Covid-19 degli ultimi due anni.

*Si deve perciò passare dal curare al prendersi cura dell'individuo in tutte le dimensioni: fisica, psichica e sociale: passare da un paradigma incentrato totalmente sugli aspetti medici, ad un paradigma più ampio che contempla anche l'aspetto psicologico e sociale. Utilizzando dei termini inglesi per esporre il concetto appena descritto, si tenta di passare dalla "cure" alla "care". "Care" a differenza di "cure" è un termine che incorpora la filosofia del prendersi cura dell'intera persona e di tutto ciò che lo circonda, mantenendo un livello qualitativo molto elevato. Questo comporta creare un nuovo processo di sviluppo complesso e multi-fattoriale in cui il fattore tecnologico, la dimensione umana, organizzativa e quella ambientale devono essere bilanciate in modo da poter sviluppare un sistema che non solo possa aiutare nella cura della patologia, ma che sia al tempo stesso di facile utilizzo, non invasivo, discreto, sicuro... o semplicemente... *ergonomico*.*

Il termine healthcare, letteralmente "cura della salute" descrive un processo o un servizio non esclusivamente indirizzato alla sicurezza, alla prestazione di cure o al trattamento clinico dell'individuo (che tuttavia sono e rimangono gli obiettivi principali dell'assistenza sanitaria), ma include anche il concetto di "*qualità della vita*" non solo per i soggetti ed i pazienti in cura, ma anche per le loro famiglie, e tutti coloro che fanno parte del siste-



Fig. 1.2. L'ergonomia, ponendo al centro l'utente, aiuta ad armonizzare l'interazione tra l'uomo e le "cose"

ma sanitario e che vanno ad interagire con il malato: medici, infermieri e personale sanitario (care-giver).

È dimostrato che la riduzione dello stress dei “care-giver” è una variabile indipendente del rischio di impropria istituzionalizzazione ed ospedalizzazione; inoltre, la riduzione di posti letto grazie alla de-ospedalizzazione precoce e la conseguente riduzione del carico lavorativo produce una notevole riduzione di errori clinici (Rogers et al., 2004).

Non si tratta quindi solamente di un’evoluzione della cura, ma di una rimodulazione, redesign e riprogettazione dell’intero sistema sanitario in cui intervengono ora una molteplicità di attori ed aspetti: i pazienti, i care-giver (medici, infermieri, OSS, OSA...), i famigliari ma anche l’ambiente in cui questi operano.

Come descritto dalla rivista “Epidemiologia e Prevenzione” (Saitto, 2012) molti errori, riportati nella pratica clinica e specificatamente quelli in relazione con l’utilizzi di apparecchi biomedicali, nella maggior parte dei casi sono classificati come “errori umani”; ciò sta a significare che da una parte i macchinari sono progettati tecnicamente bene e gli errori che questi compiono sono minimi, ma dall’altra parte non sono progettati per e con l’utente, che pertanto ha difficoltà nell’utilizzo e compie facilmente degli errori. Dispositivi medicali progettati malamente possono portare a mancanze da parte del personale medico che in taluni casi provocano problematiche gravi per il paziente. Perfino errori banali come l’erronea pressione di un tasto, l’errato caricamento delle cartucce per la pompa ad infusione o l’inesatta interpretazione delle informazioni riportate a schermo potrebbero essere fatali (Wiklund e Wilcox, 2005).

È preoccupante che molte interfacce utente di dispositivi medicali siano mal progettati e non riescano a supportare adeguatamente i compiti clinici per i quali sono destinati e, al contrario, contribuiscano, spesso, ad errori medici.

Lo sviluppo della tecnologia, soprattutto in ambito biomedicale, non è stato adeguatamente accompagnato da una parallela implementazione delle interfacce utente: una possibile causa di questo disallineamento può risiedere nella technology driven innovation, ovvero nel fatto che questi nuovi e avanzati dispositivi medicali sono nati a partire da nuove tecnologie, e come tali sono incentrati propriamente su queste.

Il settore sanitario richiede pertanto dispositivi e sistemi medicali, anche per l'home care, che siano efficienti e ben progettati (Martin et al., 2008), in modo da poter essere utilizzati da tutti senza particolari difficoltà e che, al tempo stesso, possano assicurare una qualità della cura elevata. Per questa ragione il design, lo sviluppo e la metodologia di diffusione sul mercato di un prodotto dovrebbero coinvolgere un team multi-disciplinare che includa medici, ingegneri, tecnologi, designer, tecnici, legali e professionisti della finanza e del business. Al contempo, come asserito da Vergani (Vergani, 2008), negli ultimi anni lo sviluppo, ma soprattutto il successo nelle vendite, di un prodotto non è più dovuto principalmente all'innovazione tecnologica contenuta in esso, ma all'usabilità, alla facilità di utilizzo, alle capacità di affascinare e catturare il mercato; non si parla più di technology driver innovation, ma di design driven innovation.

Per poter migliorare l'aspetto della cura, come descritto in precedenza, e spostarsi maggiormente verso il paradigma del prendersi cura, una progettazione di questo tipo, bottom-up a partire dalla tecnologia, senza prendere in considerazione l'aspetto "uomo", richiede un cambiamento radicale.

Questa evoluzione della sanità, per un miglioramento della qualità della cura sia per il paziente/consumatore, sia per il personale sanitario (medici, infermiere, operatori socio sanitari...), necessita di soluzioni radicalmente nuove che facciano convergere sia la progettazione che l'intero sistema sanitario verso alternative incentrate non più sulla cura o sulla tecnologia, ma sull'uomo.

Il design, ed in particolare il design per l'healthcare, può essere il fattore trainante per la creazione di nuove soluzioni in questa ottica.

Il design può avere infatti due punti di forza per l'innovazione in campo medico:

- l'utilizzo di tecniche proprie del design per il problem-solving;
- il distaccamento del design dalla tecnologia medica per una progettazione più incentrata sull'utente.

Questi due fattori permettono di rivolgersi al problema da un punto di vista totalmente differente da quello classico.

Da una parte, il coinvolgimento attivo di pazienti, consumatori e personale medico, e non più solo passivo, permette una progettazione top-down incentrata non più sulla tecnologia ma sull'utente.

Dall'altra parte, il distacco del design dalla tecnologia medica, con una visione globale, non costretta da background tecnologici e medici, permette una ricerca di soluzioni con uno spettro di analisi molto più ampio.

Dalla descrizione proposta nei paragrafi precedenti è intuibile che gli aspetti del design che meglio si applicano per la risoluzioni di problemi e la progettazione per l'healthcare siano due:

- l'User Centered Design;
- Ergonomia.

L'approccio User Centered Design (UCD), ovvero la progettazione centrata sull'utente, è una filosofia di progettazione e un processo nel quale l'iter di design non parte dalla tecnologia o dalle caratteristiche tecniche, bensì dalle esigenze, dai bisogni e dai desideri dell'utente/consumatore che andrà ad utilizzare il prodotto/sistema (Abrás et al., 2004).

Una progettazione di questo tipo applicata al mondo della salute pone al centro dell'attenzione l'utente, o meglio tutti gli utenti del processo: l'individuo bisognoso di cure, i parenti e gli operatori sanitari. L'utente non è più solamente il fruitore del servizio, ma è parte attiva di questo partecipandone alla progettazione. Recentemente è stato coniato il termine “Collaborative Health” per cui non è solo il paziente il soggetto della terapia e della cura, ma tutte le persone che gli stanno a fianco e che collaborano o possono collaborare per contribuire a migliorare lo stato di salute. Nella conferenza internazionale del OMS sulla promozione della salute tenutasi ad Ottawa (Canada) nel novembre del 1986 (WHO, 1986) si ribadiscono quattro aspetti fondamentali della ricerca della salute e dell'healthcare:

- La promozione della salute è il processo che mette in grado le persone di aumentare il controllo sulla propria salute e migliorarla;
- I prerequisiti e le aspettative per la salute non possono essere garantiti solo dal settore sanitario; le persone di ogni ceto sociale devono essere coinvolte come individui, famiglie e comunità;
- La promozione della salute sostiene lo sviluppo individuale e sociale fornendo l'informazione e l'educazione alla salute, e migliorando la qualità della vita.

- La salute è “creata” e vissuta dalle persone non autonomamente, ma all’interno degli ambienti organizzativi della vita quotidiana, dove si studia, si lavora, si gioca, si ama...

In questa recente visione di salute collaborativa, l’utente non è più singolo, ma fanno parte degli utenti anche i familiari. Risulta ovvio quindi che un coinvolgimento di tutti gli utenti durante il processo di progettazione è essenziale per poter ottenere dei dispositivi sicuri ed efficaci (Martin et al., 2008) (Wiklund et al., 2011) (Weinger et al., 2011). La centralità dell’utente può diventare strategia progettuale, metodologica, disciplinare e di marketing, per tale ragione le potenzialità dell’User Centered Design diventano indispensabili.

Le caratteristiche appena descritte di un’utenza allargata, di multidisciplinarietà e di ergonomia hanno spinto le organizzazioni internazionali ad adottare specifiche per la progettazione dei dispositivi medicali. La FDA (Food and Drug Administration) ha disposto che i produttori di dispositivi medici usino i principi di progettazione basati su HFE (Human Factor and Ergonomics) e rispettino i così detti “Good Manufacturing Standard” (Weinger et al., 2011). Allo stesso modo hanno agito altri comitati nazionali ed internazionali (EN62366, 2008).

A tal proposito, infatti, non va dimenticato che l’HealthCare Product Design, ed in particolare lo sviluppo di dispositivi bio-elettronici medicali ovvero per la diagnosi ed il monitoraggio, è solitamente molto complesso perché riguarda molte discipline differenti (medicina, elettronica, informatica, design, marketing...) e deve tenere conto della pluralità eterogenea di utenti attivi e passivi: si va dai care-givers (infermieri e operatori socio-sanitari) a medici, familiari e, ovviamente, il paziente stesso.

Da questo punto di vista un grande aiuto durante la progettazione può arrivare dalle metodologie dell’ergonomia.

Il termine ergonomia deriva dalle parole greche *érgon*, che significa lavoro, e *ónomos*, che significa regola/legge. Il termine fu coniato nel 1857 e fu successivamente ripreso da Murrell nel 1949 per descrivere le linee guida nel design di prodotti, servizi o ambienti rispondenti alle necessità dell’utente. L’ergonomia (o Human Factor) secondo la IEA (International Ergonomics Association), è la scienza che si occupa dell’iterazione tra gli elementi del sistema e la funzione per cui questi vengono progettati (non-

ché la teoria, i principi, i dati e le metodologie che vengono applicate durante la progettazione), allo scopo di migliorare la soddisfazione dell’utente e l’insieme delle prestazioni del sistema. In pratica è quella scienza che si occupa dello studio dell’iterazione tra individui e tecnologia (IEA, 2014). L’ergonomia può essere per tale ragione definita come l’applicazione di conoscenze sulle caratteristiche e sulle abilità umane (fisiche, emotive ed intellettuali) alla progettazioni di strumenti, dispositivi, sistemi, ambienti e organizzazioni: è la progettazione “fatta dall’uomo per l’uomo”.

Lo sviluppo di dispositivi medicali efficaci ed efficienti, non solo dal punto di vista funzionale ma anche di usabilità e accettabilità, richiede l’ottemperanza ai principi e processi ergonomici durante l’intero ciclo di progettazione, a cominciare dai primi concept e continuando anche dopo il rilascio commerciale (William e Willcox, 2005).

È facile intuire come Ergonomia e UCD siano due concetti e due metodologie di progettazioni fusi tra di loro (Norman e Draper, 1986) in cui viene posto al centro non più la funzionalità del prodotto o le caratteristiche tecniche, bensì l’uomo, e di conseguenza l’usabilità, l’accettabilità e tutte le caratteristiche legate ad esso. Entrambi questi due aspetti del design sono molto rilevanti nel campo della progettazione per l’healthcare, in quanto, per definizione, “progettazione incentrata sull’uomo”.

CAPITOLO II

GLI UTENTI

2.1. Design for All o User Centered Design?

Uno dei concetti fondamentali della progettazione, alla quale molto spesso designer e progettisti fanno riferimento come meta ultima e forse utopistica dello sviluppo di un prodotto è il così detto “Design for All” (DfA).

Esistono diverse definizioni di “Design for All” (negli Stati Uniti definito come “Universal Design”): The Trace Center (Trace center, 1991) lo definisce come la progettazione di prodotti ed ambienti utilizzabili da tutti, nella più larga misura possibile, senza necessità di adattamenti o di progettazione speciale; Kimitaka e Akihiro (Kimitaka & Akihiro, 2004) lo definiscono invece come la progettazione di prodotti, servizi e ambienti che possano essere utilizzati dal maggior numero di persone possibile, indifferentemente dalla loro etnia, età e caratteristiche fisiche.

La definizione che tuttavia rispecchia maggiormente il processo di sviluppo di un sistema indossabile è quella di Stephanidis et. al (Stephanidis et.al., 2001) secondo il quale il DfA è lo sforzo consapevole e sistematico di applicare pro-attivamente (in anticipo rispetto al sorgere dei problemi) principi, metodi e strumenti, in modo da sviluppare prodotti e servizi informatici e di telecomunicazione accessibili ed utilizzabili da tutti i cittadini, eliminando così la necessità di adattamenti successivi o progettazioni speciali.

Questa tipologia di progettazione è tuttavia difficilmente applicabile ai sistemi biomedicali. In questo tipo di sistemi, come descritto anche nel capitolo precedente, vi è una pluralità di attori (il paziente, i parenti, i medici, il personale infermieristico...) e molto spesso le caratteristiche del siste-

ma di cui devono usufruire sono molto differenti. Inoltre, la maggior parte di questi sistemi sono dedicati a persone affette da patologie; per questo motivo l'applicazione dei processi tipici del design for all, o universal design, è soggetta a molte restrizioni.

Il design for all è spesso associato alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT - Information and Communication Technology), tuttavia, per quanto riguarda un dispositivo indossabile per la salute o il biomedicale, non è inteso come il processo con il quale si debba sviluppare un sistema unico per tutti, bensì come un approccio incentrato sull'utente (user-centered) per realizzare prodotti che possano adeguarsi alle abilità, requisiti e preferenze dei singoli utenti. Di conseguenza molto spesso non si parla di progettare un unico prodotto, ma si parla progettare uno spazio popolato di alternative appropriate con caratteristiche specifiche di ogni utente ed ogni contesto di utilizzo per i quali le alternative sono progettate (ETSI, 2002).

L'adozione del paradigma del Design for all per la progettazione di prodotti e servizi nell'ICT, siano questi consumer o prodotti per il biomedicale, risulta in un modello a tre livelli:

1. Progettare prodotti in accordo con le regole dettate dagli Human Factors, tenendo in considerazione anche soggetti con disabilità, in modo che possano essere usati da una vasta gamma di utenti;
2. I prodotti siano adattabili;
3. I prodotti siano progettati per l'utenza debole.

Trattandosi di dispositivi indossabili, e nel nostro caso di progettazione per l'm-Health, ed in particolare per il monitoraggio, le componenti principali che contribuiscono alla definizione dell'insieme degli utenti sono:

- la transizione epidemiologica;
- l'invecchiamento della popolazione;
- l'influenza dello stress sulla vita quotidiana.