

Un progetto di: Elisa Cravero Sara De Angelis

Con i relatori: Paolo Marco Tamborrini Amina Pereno



Politecnico di Torino

Corso di Laurea A.a. 2020/2021 Sessione di Laurea Dicembre 2021

Demy

Progettazione di un wearable device per pazienti con anemia mediterranea

Relatori:

Paolo Marco Tamborrini Amina Pereno Candidati:

Elisa Cravero Sara De Angelis

Con la nostra tesi presentiamo Demy, un set di automonitoraggio per pazienti con anemia mediterranea, in relazione al recente sviluppo dei wearable devices in ambito sanitario.

L'obiettivo è quello di facilitare la vita dell'utente, rendendolo più autonomo, migliorare l'efficientamento nel sistema di comunicazione medico-paziente per ridurre, ove possibile, il numero di accessi ospedalieri. In questo modo a giovarne è sia il sistema sanitario nazionale pubblico, che può gestire i controlli di routine da remoto, sia l'utente, che può monitorarsi autonomamente quando lo desidera.

Indice

Ricerca	I wearable devices		8
	Definizione		9
	Principali contesti d		10
	Wearable devices in medico	n ambito	14
	Alcuni casi studio		16
	Vantaggi e svantag	gji	19
	Prospettive future		21
	Metodologic		24
	Definizione del brief	:	25
	Ricerca del target		26
	Percorso metodolo	gico	28
	Definizione (dello	30
	scenario		
	L'anemia mediterra		31
	introduzione alla po	•	22
	Analisi del target ol		36
	La tecnologia dei Po Analisi di scenario	JC1	39
	Definizione del cond	cent	43 45
	Delinizione dei Conc	уерг	45
Progetto	Demy		40
	Donly		46
	Primi approcci progettuali		47
	Definizione del prog		77
		wearable device	82
		misuratore	89
0	-L'	applicazione	94

	Brand & Visual Identity Demy: la tua metà	104 110
Riferimenti	Conclusioni	146
	Ringraziamenti	148
	Fonti dirette	151
	Sitografia	152

I wearable devices

Definizione

Per Wearable Devices si intendono quei particolari dispositivi elettronici indossati dai consumatori in modo continuativo, con lo scopo di monitorare informazioni biometriche relative alla propria salute o al fitness.

Grazie ai sensori integrati, i wearable devices, riescono, in alcuni casi ad anticipare delle diagnosi, come è stato nel caso dei nuovi Apple Watch: essendo in grado di eseguire un elettrocardiogramma, riescono ad avvertire una possibile fibrillazione atriale.

Questa loro funzionalità è stata infatti riconosciuta dall'FDA, a fine marzo 2019, e successivamente hanno ottenuto anche il marchio CE. [A]

Ma i wearable devices non si fermano solo allo scopo più preventivo, bensì tendono anche ad esprimere nuove manifestazioni di accessori che le persone indossano, come a voler rappresentare uno smartphone in miniatura. [B]

Quello dei wearable devices è un mercato nato di recente e in continuo sviluppo: la tecnologia, infatti, è sempre più di uso quotidiano e di accompagnamento per ogni mansione svolta dall'uomo.



Principali contesti d'uso

L'automonitoraggio che aiuta a prevenire

Il settore che ricopre maggiormente lo sviluppo di wearable devices è l'ambito sanitario, negli ultimi anni, di fatto, avanzano sempre più ricerche in merito. Tramite il loro utilizzo è possibile rendere sempre più autonoma e controllata la popolazione tramite l'automonitoraggio continuo dei pa-

rametri interessati: questo risulta molto utile in caso di patologie croniche, permettendo all'utente di essere informato quotidianamente.

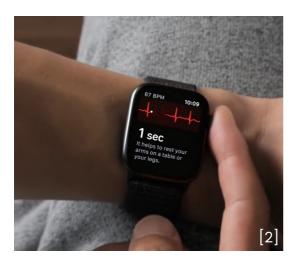
Le opzioni disponibili sul mercato forniscono diverse tipologie e ambiti di utilizzo.

Alcuni esempi e tipologie I più popolari sono costituiti dagli **orologi** smart, sviluppati dai colossi dell'elettronica come Apple, Samsung, Xiaomi, Huawei e Sony. Tali dispositivi, raccolgono e forniscono informazioni vitali per indicare lo stato di salute del soggetto, presen-

tando dati quali: il conteggio dei passi, valutazione dell'attività fisica, il valore della frequenza cardiaca, le calorie bruciate misurazione della pressione sanguigna e la valutazione dell'ossigeno nel sangue. Essi, oltre a parametri vitali, sono in grado di poter valutare situazioni di emergenza, grazie al rilevamento delle cadute, rilevare il monitoraggio del sonno per determinarne la qualità, e di riconoscere situazioni di pericolo, tali per cui si dispone della funzione di SOS per le emergenze.

Questi orologi hanno un'estetica semplice, ma al tempo stesso accattivante, spesso impermeabili e aiutano a raggiungere gli obiettivi di fitness più velocemente, grazie al monitoraggio delle attività quotidiane.

Il segmento degli orologi sanitari in-



Apple Watch Series 4, esempio di orologio smart

telligenti combinano il monitoraggio sanitario alle funzioni dello smartphone, ciò offre un'enorme opportunità per aziende affermate nel settore dell'elettronica come Apple, Samsung, Sony, Xiaomi e Huawei, le quali stanno sempre più potenziando i propri prodotti, fino ad offrire una gamma completa di scelte.

Oltre agli orologi, come dispositivi da polso figurano anche i braccialetti smart, i quali assolvono funzioni simili ma in favore di un prodotto di dimensioni ridotte. Anch'esso fornisce all'utente statistiche in tempo reale, con valutazione dell'attività fisica, e dei parametri vitali necessari per valutare lo stato di salute della persona. Tali accessori sono molto utilizzati per il miglioramento delle prestazioni in ambito sportivo. Per tale motivo, possono essere facilmente sincronizzati con le app presenti sullo smartphone, così che l'utente può misurare i propri progressi quotidiani. Tra i principali attori in questo settore figurano brand famosi, operanti nel settore dell'elettronica e del fitness, quali Fitbit Inc., Xiaomi, Redmi, Garmin, Samsung, e Nike.



Xiaomi smart Band 6, esempio di bracciale smart

Il settore, tuttavia, non offre solamente orologi e braccialetti, bensì anche veri e propri vestiti smart: ciò testimonia quanto esso si stia inserendo sempre di più nella quotidianità. La componente tecnologica di tali indumenti è costituita da sensori ed hardware, e grazie alla connessione wi-fi o bluetooth, questi indumenti tecnologici sono in grado di raccogliere i medesimi parametri biomedici rilevati da altri wearable. Di seguito sono elencate alcune



Under Armour, esempio di vestito smart

delle aziende coinvolte nel settore dell'abbigliamento e della tecnologia AiQ Smart Clothing, Sensoria Inc., Athos, Vulpes Electronics, Cityzen Sciences, Tommy Hilfiger, OmSignal, BioMan, Ralph Lauren, Under Armour, Levi's e Samsung.

Altro settore interessato allo sviluppo di wearable device è quello della **gioielleria**, che coinvolge, oltre alla carica estetica, anche quella funzionale, proponendo una serie di prodotti adatti per il monitoraggio della salute e benessere dell'utente, tracciando l'andamento di attività quotidiane quali: la qualità del sonno, il livello di attività fisica, e di stress. Tale tipologia di wearable comprende una vasta gamma di anelli, bracciali, collane e orecchini che possono essere facilmente sincronizzati con uno smartphone. Il gioiello intelligente gode di caratteristiche quali leggerezza, eleganza, l'utilizzo di materiali pregiati e resistenti nel tempo, compattezza e facilità di trasporto. Alcune tra le aziende chiave nel segmento dello Smart Jewelry si include Oura, Ringly, Totwoo Fashion Technology, McLear Ltd., e Bellabeat.

Altra categoria di wearable device in ambito medico è quella dei cerotti intelligenti, con sensori integrati. Tali dispositivi sono denominati "Healthpatchs", e consistono in un biosensore indossabile, che può essere facilmente posizionato su parti del corpo per la raccolta dei dati desiderati. Questo particolare cerotto gode di vantaggi quali la leggerezza, la comodità nell'utilizzo, il disporre di un sistema di trasmissione dati tramite collegamento



Bellabeat, esempio di gioiello smart



esempio di cerotto smart

wireless, la possibilità di essere usa e getta, di assicurare un metodo di rilevazione per nulla invasivo, ed infine la facilità di utilizzo, garantita dal sistema di adesione sulla pelle. A seconda delle tipologie e delle dimensioni, essi sono in grado di misurare e raccogliere diverse misurazioni biometriche tra cui: temperatura cutanea, livello di stress, freguenza respiratoria, durata e qualità del sonno, conteggio dei passi, elettrocardiogramma a singolo piombo (ECG), postura e molti altri. Questo metodo può essere molto utile nel caso di malattie croniche, in quanto raccolgono e trasmettono dati ininterrottamente in tempo reale agli operatori sanitari. VitalConnect, Gentag, MC10, LifeSignals e Philips sono alcuni degli altri attori leader nel mercato delle patch sanitarie. Altra aziende quali Smart Glasses, SmartSleep Wearable, Wearable ECG Monitors, Wearable Blood Pressure Monitors e Smart Hearing Aids sono alcuni degli altri possibili attori che attualmente stanno guadagnando l'attenzione dei consumatori. [C]

Se i dispositivi finora citati sono classificati come "indossabili", esistono altre due tipologie individuabili come: **ingeribili ed inseribili**.

Mediante la prima categoria, si intende indicare un particolare dispositivo che è possibile introdurre nel corpo mediante via orale. Esistono di fatto delle pillole intelligenti in grado di utilizzare la tecnologia wireless, per monitorare le reazioni interne ai farmaci.

Infine, la categoria degli inseribili è costituita da dispositivi in miniatura che, grazie alle dimensioni minime, sono facilmente impiantabili sotto la pelle o più in profondità nel corpo. Un esempio è il pacemaker cardiaco. [D]



esempio di dispositivo ingeribile

Wearable devices in ambito medico

Gli utenti stanno compiendo scelte indirizzate sempre più verso un automonitoraggio sanitario e ciò è favorito dalle continue ricerche e sviluppi tecnologici per ridurre le dimensioni dei componenti elettronici, consentendo di generare conoscenze adattabili a nuovi stili di vita, o a migliorare quelli esistenti.

Conseguentemente, i dispositivi indossabili si stanno evolvendo come eccezionali dispositivi di monitoraggio della salute per i servizi di assistenza medica, in particolare con una crescente attenzione al tema del benessere, della salute, del fitness e quindi anche della prevenzione. Utilizzare i dispositivi indossabili consente di poter monitorare i parametri vitali in ogni momento al di fuori della struttura sanitaria.

I dati raccolti consentono di fornire un supporto per la diagnosi e fungere quasi come dei test di screening.

Un classico esempio di wearable devices in ambito medico è quello dei cerotti tecnologici per il monitoraggio della glicemia, i quali, abbinati anche alla rispettiva app, aiutano il paziente nella gestione della terapia insulinica.
Un altro esempio è costituito dai dispositivi che permettono il telemonitoraggio, particolarmente utile nel caso di pazienti anziani che hanno difficoltà a muoversi.
Questa opzione può essere di supporto alla dimissione ospedaliera, alla riduzione delle ospedalizzazioni dei malati cronici e al minor ricorso ai ricoveri nelle case di riposo [A].

Consentendo di ottenere dati sulla salute in tempo reale, sono in grado di far risparmiare ai pazienti alcune visite presso il centro medico o ospedaliero. Soluzioni che, oltre ai risvolti clinici positivi, consentono un contenimento della spesa sanitaria.

Alcuni casi studio

Veri

Un primo caso studio che è stato analizzato è Veri. Veri è un cerotto tecnologico per pazienti diabetici, il quale, grazie alla combinazione con l'app dedicata, fornisce dei feedback in tempo reale. Il prodotto offre poi degli approfondimenti, che permettono di chiarire le idee riguardo l'influenza che alcuni cibi e attività hanno sui propri livelli di

zucchero nel sangue, importante per accrescere la consapevolezza nella per-

sona, riquardo il suo stile di vita. Essendo un cerotto tecnologico, Veri è dotato di sensori: un solo sensore costa \$ 129, mentre due sensori costano \$ 199. La durata di un sensore è di due settimane. [E] [F] Il prodotto e l'applicazione sono accomunati da uno stile minimal ed essenziale, dritto al punto. I grafici relativi alla reazione del metabolismo ai diversi cibi sono molto interessanti, ed è possibile consultare anche la propria cronostoria nei giorni della settimana. Anche la scelta dei colori del brand (verde smeraldo, verde lime e beige chiaro), visibili dal sito, appare coerente con il messaggio di attenzione al benessere alimentare che l'azienda vuole trasmettere, ma veicolato in modo fresco e moderno.



Apple Watch

Il secondo caso studio è quello del noto Apple Watch.

Questo orologio tecnologico richiede l'abbinamento ad un iPhone per accedere alla maggior parte delle funzionalità. Sono presenti quattro modelli: Watch, Sport, Edition e Hermès, differenziati tra loro soprattutto dal cinturino, disponibile in mate-



riali diversi quali silicone, acciaio inossidabile, pelle e nylon. Anche la cassa è acquistabile in differenti materiali (alluminio, acciaio inossidabile e titanio) e finiture.

Le funzioni che si trovano in questo smartwatch sono le più disparate: dalla possibilità di effettuare pagamenti tramite Apple Pay, alle attività di fitness; si può ascoltare la musica, ricevere messaggi e notifiche, in più, sono disponibili funzioni per la gestione del benessere e della salute mentale e fisica. Senza dubbio l'azienda Apple sa come creare una comunicazione, un linguaggio, capace di dare voce e assecondare i bisogni (espressi e inespressi) delle persone, e oltre a rendere accattivanti ed interessanti in questo senso i prodotti, è degna di nota anche la loro cura al dettaglio. Ovviamente tutto ciò fa sì che questi orologi tecnologici si collochino in una fascia di prezzo alta, a partire da 439 € [G].

Mi Smart Band 6

Un altro caso studio è il Mi Smart Band 6 della Xiaomi, un bracciale

tecnologico sportivo.

Meno curato nei dettagli e nell'estetica rispetto a quello della Apple, ma funzionale per l'utilizzo previsto, ovvero quello del monitoraggio dei parametri durante l'attività sportiva.

Il grande vantaggio di questo prodotto risiede nel suo prezzo di 44,99 €, piuttosto competitivo, e anche per questo, molto apprezzato dagli utenti [H].



[10]

Sixty

Un diverso approccio, invece, è quello di Sixty, un wearable device

che fornisce il feedback all'utente sul suo livello di idratazione. Sixty non possiede un vero display, come nei due casi visti in precedenza, bensì delle luci led che, illuminandosi, informano la persona sulla qualità della sua idratazione.

Interessante è il fatto che l'utente possa facilmente e autonomamente staccare la cassa con i sensori dal rispettivo cinturino, per effettuare una misurazione manuale in altre



zone del corpo.

Lo stile del prodotto è piuttosto basico, come pure i materiali utilizzati. Anche per questo prodotto è stata pensata una applicazione dedicata. Sixty è stato vincitore del premio "Design Award 2018", ma non è ancora disponibile in commercio [1].

Oxygem

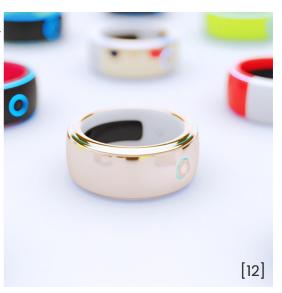
Ultimo caso studio che viene analizzato è quello di Oxygem, un anello

tecnologico pensato per persone con anemia falciforme, che traccia il livello di saturazione di ossigeno nel sangue. La comunicazione di questo parametro importante avviene grazie ad un feedback luminoso, e quindi ad un cambio di colore dal blu al rosso, per avvertire la persona che lo indossa quando la saturazione arriva a valori bassi.

Il prodotto è, anche in questo caso, abbinato ad una applicazione.

Il design è minimale e si adatta perciò allo stile della persona che lo indossa, senza dare nell'occhio, potendosi inserire in modo armonico tra gli altri eventuali gioielli.

Non è attualmente in commercio [J].



Vantaggi e svantaggi

In questo paragrafo si analizzano i pro e contro dell'utilizzo di questo sistema di tali dispositivi in un contesto sanitario di monitoraggio e prevenzione.

Vantaggi

L'utilizzo di questi wearable in ambito sanitario può portare a numerosi vantaggi, sia per il singolo utente

che lo utilizza, che per gli operatori sanitari e la sanità pubblica generale. Ciò è è dettato dalla capacità di tali dispositivi indossabili, di velocizzare lo scambio di informazioni tra il medico ed il paziente, in quanto è possibile scambiare i dati monitorati tramite l'utilizzo dei più comuni metodi di trasmissione dei dati, ad oggi ampiamente diffusi. In questo modo si riesce a favorire dei meccanismi di sensibilizzazione e di prevenzione associate all'utilizzo del wearable device riguardo a determinate patologie, in considerazione della salvaguardia del benessere personale. I vantaggi risiedono non solo nella fase precedente alla diagnosi di una patologia, bensì anche durante il trattamento e la guarigione, poiché grazie a tutti i dati e le informazioni raccolte costantemente in tempo reale, è possibile diminuire i tempi di ricovero del paziente.

A fronte di ciò corrisponde il vantaggio statale nella diminuzione della spesa sanitaria pubblica. In Italia i principali costi associati alla spesa pubblica sono rappresentati dall'assistenza per le cure e riabilitazioni dei pazienti, mentre la seconda è costituita dai prodotti farmaceutici ed apparecchi terapeutici. La spesa sanitaria italiana incide del 9% sul PIL nazionale, a differenza di altri Paesi europei quali Francia e Germania la cui incidenza sale all'11%. L'investimento italiano sulla sanità, è dunque minore, la quale attualmente non è ottimizzata, a far lievitare i costi della spesa pubblica infatti, sono i numerosi ricoveri per malattie cardiocircolatorie e tumori, in cui la prevenzione ed il monitoraggio sono fondamentali [K].

Svantaggi

La sanità italiana è tuttavia un mondo ancora restio nell'adozione delle innovazioni tec-

nologiche, ragion per cui l'uso dei wearable fa fatica a decollare. Le difficoltà riscontrate sono di tipo economico, in quanto l'investimento tecnologico da compiere è considerato non come un'opportunità per migliorare il sistema attuale e come una possibile opportunità di business, bensì solamente come una spesa. Esistono inoltre ragioni più

di tipo culturale: pochi infatti sono i riabilitatori e medici che dispongono della sensibilità necessaria per accettare l'apporto positivo delle nuove tecnologie sulla singola persona.

In contrapposizione alla convenienza associata al disporre di un continuo tracciamento e continua catalogazione dei parametri, per motivi logistici e di prevenzione, si genera come effetto collaterale la raccolta di dati sensibili, con conseguenti problemi di tutela e privacy. Tali dati infatti potrebbero avere un valore commerciale e dunque essere utilizzati da parti terze senza che l'utente ne sia a conoscenza [L]. Il rischio è dunque che questi dati possano essere utilizzati senza il consenso dell'utente o in maniera a lui controproducente. Nel settore assicurativo infatti le informazioni rilevate dallo stile di vita delle persone possono essere una preziosa fonte per personalizzare determinate polizze sulla vita.

Alla catalogazione di dati così sensibili deve essere innanzitutto fornita la possibilità da parte dell'utente di essere informati circa il loro trattamento, e soprattutto garantire la possibilità di controllare tutte le informazioni che si generano.

Altri fattori a sfavore consistono nella precisione dei sensori, è con questi ultimi che si testa l'affidabilità del prodotto, ed essendo un mercato nato negli ultimi anni, sono necessari più investimenti nel settore per perfezionare i sistemi di misurazione ed implementarne di nuovi.

Prospettive future

Negli ultimi anni, la tecnologia indossabile ha riscosso un modesto successo da parte dei consumatori.

Grazie al progresso della tecnologia, potrà essere possibile realizzare prodotti sempre più precisi dalle dimensioni molto più ridotte.

Già ad oggi le aziende si interrogano sul come migliorare il potenziale per i dispositivi indossabili per diverse tipologie di abbigliamento, quali: giubbotti, scarpe, calze, collant e molti altri. Ciò è motivato dal punto di vista sanitario, dalla diffusione sempre più crescente di malattie croniche come il diabete, la glicemia, l'ipertensione, e le malattie cardiovascolari. Tali fattori, porteranno alla generazione di una domanda crescente per l'uso dei wearable device in ambito sanitario sia come metodi di prevenzione, di monitoraggio. Dal punto di vista tecnologico invece, a favorire lo sviluppo saranno: il miglioramento dei microprocessori, dei sistemi operativi (OS), le interfacce dell'utente (UI) e l'utilizzo dell'intelligenza artificiale (AI), dell'Internet delle cose (IdC) e dei big data contribuiranno a fornire soluzioni sempre più veloci, in grado di guidare ulteriormente la domanda di dispositivi indossabili.

In futuro le tecnologie di rilevamento ed i conseguenti dispositivi saranno perfezionati e minimizzati nelle dimensioni, di modo da entrare nel vivo della quotidianità dell'utente. Saranno dunque sviluppati maggiormente biosensori, cerotti, e dispositivi di piccole dimensioni che potranno essere posizionati al di sotto della pelle [L].

Facendo riferimento al settore sanitario ci saranno numerosi sviluppi in merito, grazie all'utilizzo di sistemi di monitoraggio ingeribili o inseribili all'interno del corpo.

Si svilupperanno sempre più pillole tecnologiche, le quali possono essere utilizzate per monitorare le reazione interne del corpo ai farmaci assunti.

Tale tipologia consentirebbe in futuro di poter sostituire metodi di analisi invasivi, come ad esempio il caso delle sonde utilizzate per gastroscopie e colonscopie. Utilizzare delle pillole, di dimensioni ampiamente ridotte, consentirà di svolgere la medesima funzione, ma con una invasività minore, comportando anche meno rischi e complicanze durante l'operazione [M].

La startup Atmo Biosciences ha sviluppato una pillola che permette di comprendere meglio i fenomeni gastrointestinali, la salute del fegato e la digestione. Si stima che quasi una donna su cinque in tutto il mondo soffrirà di disturbi del tratto gastrointestinale. Questa pillola digitale dispone di sensori di gas per ossigeno, idrogeno e anidride carbonica; i dati generati sono disponibili tramite apposita app su smartphone.

Per quanto riguarda invece la tipologia degli inseribili in futuro, saranno utilizzate maggiormente le nanotecnologie, di modo tale da poter essere semplicemente iniettate. Alcune applicazioni promettenti in questo settore potrebbero aiutare i pazienti diabetici a monitorare i livelli di zucchero nel sangue in modo affidabile e automatico, senza la necessità di effettuare prelievi del sangue o prelievi capillari [N].

In tale ambito sono, inoltre, note le intenzioni di Elon Musk con l'azienda Neuralink da lui fondata, il cui intento è quello di progettare dei chip inseribili nel cervello umano dalle grandi potenzialità. Esso sarà inserito da robot chirurgici, sfruttando i più grandi avanzamenti tecnologici nel campo della medicina chirurgica.

Il chip sarebbe una vera e propria rivoluzione nel campo della medicina, sarebbe infatti in grado di curare forme di depressione, Alzheimer, lesioni al midollo spinale.

Questo sistema permetterebbe a persone con paralisi di poter utilizzare computer, smartphone, videogames...

Gli elettrodi di Neuralink saranno in grado di leggere i segnali elettrici prodotti da diversi neuroni nel cervello, ed emetterli sotto forma di azione o movimento [O].

Metodologia

Definizione del brief

In relazione al recente sviluppo dei wearable e delle enormi potenzialità in ambito sanitario, la nostra ricerca è stata condotta in funzione di un sistema di automonitoraggio. L'obiettivo è quello di facilitare la vita dell'utente, rendendolo più autonomo, migliorare l'efficientamento nel sistema di comunicazione medico-paziente per ridurre, ove possibile, il numero di accessi ospedalieri. In questo modo a giovarne è sia il sistema sanitario nazionale pubblico, che può gestire i controlli di routine da remoto, che l'utente, semplificando il metodo di analisi e permettendo all'utilizzatore di monitorarsi autonomamente quando desiderato.



Una dottoressa utilizza il wearable device del paziente come supporto alla diagnosi.

Ricerca del target

In seguito all'analisi circa le potenzialità del wearable device in ambito sanitario in favore dell'automonitoraggio, é stato fondamentale interrogarsi sul target obiettivo a cui rivolgere il progetto. Con questo scopo è stata condotta una lunga ricerca composta da colloqui con analisti del laboratorio di analisi del sangue, medici, ed ematologi per indagare il giusto target a cui rivolgere il prodotto ed i rispettivi metodi di auto analisi.

I colloqui con gli analisti I primi ad essere stati contattati sono stati gli analisti di laboratorio, tra cui *Emma Pistoi*, del Laboratorio Analisi del sangue di Torino: l'idea

iniziale del progetto infatti, era quella di permettere di eseguire gli esami di routine attraverso un sistema autonomo di automonitoraggio dell'emoglobina. Tale sistema farebbe diminuire il numero di accessi alle strutture sanitarie, determinando un vantaggio ambivalente, poiché questi sono controlli periodici non urgenti, che, se trattati tramite automonitoraggio, potrebbero alleggerire il carico di lavoro della struttura sanitaria, incentivando anche l'utente ad eseguire più controlli data la diminuzione dell'iter necessario per prenotare ed eseguire l'esame del sangue.

Essendo questo un target molto vasto, abbiamo voluto restringere il campo per poter realizzare un progetto più specifico, e abbiamo dunque individuato come potenziale target le persone affette da anemia. Abbiamo contattato gli analisti ed, a seguito di un colloquio con loro, è emerso come la nostra intenzione non fosse utile per il target selezionato a causa di molteplici ragioni. Innanzitutto, per individuare uno stato anemico è necessario eseguire un emocromo completo, realizzabile in maniera affidabile solamente tramite un prelievo venoso, un metodo consolidato che richiede brevi tempi per l'analisi. Non basterebbe dunque rilevare solamente l'emoglobina in quanto, in primis, essa non è un valore che varia significativamente di giorno in giorno (a differenza della glicemia), e nel caso così fosse, sarebbe dovuto al fatto che il soggetto presenta ulteriori patologie, come per il

caso degli anziani, malati oncologici, o persone che hanno subito trapianti, le quali sono inserite già in un contesto controllato e dunque monitorate a dovere. Il consiglio è stato dunque quello di prendere in esame persone con patologie pregresse o che hanno subito interventi. Inoltre, come confermatoci dall'analista *Maurizio Grazini* esistono diverse tipologie di anemia, non tutte sono rilevabili tramite il solo monitoraggio dell'emoglobina, ed anche nel caso di anemia mediterranea, la sua diagnosi avviene a seguito di un emocromo, conteggio dei globuli rossi, e del volume dei globuli rossi.

Due ipotesi di target

A seguito di queste affermazioni abbiamo considerato due target possibili: anziani presenti nelle case di cura e persone con Anemia

Mediterranea, contattando dunque un medico di base, operante nelle case di cura, ed il presidente dell'associazione A.M.A.M.I. (Associazione Malati di Anemia Mediterranea Italiana), con l'obiettivo di individuare quale dei due target potesse nutrire maggiore interesse per un dispositivo indossabile.

Il consulto col medico Ezio Rossi ha avuto un esito positivo, egli, infatti, ha confermato la validità della proposta come metodo di screening per l'anemia nell'anziano, di modo da agevolare l'operato degli infermieri includendo, dunque, anche essi come utilizzatori finali, in quanto, in un contesto reale di sanità pubblica in cui i costi devono essere contenuti, sarebbe più vantaggioso disporre di uno o alcuni dispositivi all'interno della struttura, piuttosto che un dispositivo personale per ogni persona. Anche il colloquio col presidente di A.M.A.M.I., Andrea Tetto, ha avuto esito positivo, confermando la validità della nostra proposta, in quanto l'emoglobina è il principale parametro da monitorare per tale patologia, e dimostrandosi, inoltre, molto favorevole ad adottarla in prima persona per ovviare ai numerosi accessi ospedalieri e ai conseguenti numerosi prelievi venosi. In questo caso il dispositivo di automonitoraggio può essere utilizzato dal paziente stesso in totale autonomia e dunque personale.

La scelta finale

Col fine di introdurre sul mercato un prodotto innovativo, è stato selezionato come target il paziente affetto da **Anemia Mediterranea**, in quanto in questo ambito non vi sono stati molti sviluppi, mentre per quanto riguarda l'assistenza agli anziani, sono già presenti sul mercato alcuni prodotti ad hoc.

Percorso metodologico

Il percorso di tesi inizia dall'interesse verso il settore in crescita dei wearable devices in ambito salute. Si è cercato, quindi, di capire quale potesse essere l'ambito in cui operare, in cui fossero presenti delle mancanze.

> Interessante poteva essere pensare di utilizzare questo tipo di prodotti per snellire il carico di lavoro all'interno delle strutture sanitarie.

Questa riflessione è derivata anche dalla conoscenza delle enormi difficoltà che il periodo pandemico relativo al COVID stava comportando.

A partire da questa individuazione del problema iniziale, sono stati ipotizzati vari scenari e vari possibili target coinvolti, tra cui gli anziani nelle case di cura e le persone con anemia mediterranea. Questo perché entrambi i target, per motivi diversi, si trovano spesso a contatto con la dimensione ospedaliera e sanitaria. Gli anziani nelle case di cura convivono, di fatto, con alcune patologie, per questo motivo può essere utile avere un device in grado di agire come screening nelle situazioni di emergenza. Nel caso delle persone con anemia

mediterranea, invece, queste ultime devono sottoporsi ad accessi ospedalieri continui per monitorare la patologia e per effettuare le trasfusioni. Oltre a questo, il loro problema ricade anche sul deterioramento delle vene, a lungo andare.

Per capire a quale di questi target avrebbe potuto essere di maggior supporto questo tipo di progetto, e in quale dei due casi, sarebbe potuto essere più innovativo e risolutivo a fronte del problema iniziale individuato,

> la decisione è stata parlare direttamente con esperti, anzichè basare supposizioni solo in virtù delle ricerche in rete.

Questo ha portato, oltre che a ricevere feedback positivi e interessati, anche a scegliere in maniera più consapevole il target di riferimento, ovvero i pazienti con anemia mediterranea. Dal contatto con il responsabile dell'associazione A.M.A.M.I., è stato possibile risolvere quesiti e dubbi relativi alla patologia e al loro stile di vita, per fare in modo di rendere il progetto coerente con le loro aspettative.

Infine, per assicurarci la fattibilità delle diverse soluzioni pensate durante il percorso, la scelta è stata chiedere direttamente a chi era esperto nel settore, tra cui medici, analisti e ingegneri.

Definizione dello scenario

L'anemia mediterranea: introduzione alla patologia

Una definizione

L'Anemia Mediterranea è una malattia ereditaria, diffusa prevalentemente nelle

zone affacciate al Mar Mediterraneo, da cui ne deriva il nome. E' diffusa prevalentemente dunque nel sud Europa, mentre nel resto del globo, essa coinvolge zone geografiche quali la penisola arabica, la Cina meridionale, Iran, Africa e Sud est asiatico. Come anticipato, l'Anemia Mediterranea è una malattia ereditaria causata da un difetto genetico, responsabile della distruzione precoce dei globuli rossi. La scarsità di globuli rossi comporta una minore quantità di emoglobina in corpo, poiché essa è responsabile dell'apporto di ossigeno ai vari organi, tessuti e muscoli presenti nell'organismo [P].

Le conseguenze

La carenza di emoglobina determina conseguenze quali: affaticamento, stanchezza e rallentamento della

crescita. Tali problematiche portano il soggetto talassemico, a doversi sottoporre a trasfusioni sanguigne per il resto della vita. I soggetti con anemia mediterranea producono una quantità minore, se non del tutto assente, di catene beta, a causa della mutazione del gene HBB, predisposto alla produzione della proteina beta-globina [P].

Le origini

Tale mutazione genetica, e la conseguente diffusione della malattia solamente in determinate aree geografiche, è correlata alla Malaria. L'Anemia Mediterranea, si è diffusa maggior-

mente nelle zone mediterranee, poiché i globuli rossi modificati

dei soggetti, sono in grado di immunizzare l'organismo contro la febbre malarica e di contrastare la contaminazione. Oggigiorno in Italia, la malaria è assente, ad eccezione di rari casi sporadici, tuttavia la beta talassemia, è ancora ampiamente diffusa nel territorio, soprattutto nella forma minore asintomatica [P].





Incidenza dell'anemia mediterranea nel mondo



Incidenza dell'anemia mediterranea in Italia

Tre tipologie

Il gene che provoca la mutazione non sempre determina gli stessi esiti, il termine "talassemia" è troppo vago per riferirsi a tale patologia, è im-

portante distinguere le tipologie.

Esistono infatti tre diverse forme di talassemia: major, la forma più grave, intermedia a cui sono associate alcune delle problematiche relative alla forma major, ed infine la minor, la tipologia più debole poiché asintomatica. Da questa classificazione è possibile dunque distinguere le diverse sintomatologie associate alle varie forme.

Ad esser maggiormente diffusa è la **talassemia minore**, la quale si manifesta in maniera asintomatica, diagnosticabile tramite comuni analisi di laboratorio, non incide sulla qualità di vita della persona. Gli unici sintomi infatti sono riscontrabili in un'anemia, la quale essendo lieve, non determina una conseguente necessità di trasfusioni, poiché i livelli di emoglobina sono considerati accettabili. Tuttavia è il diametro dei globuli rossi ad essere di forma irregolare e di dimensioni più piccole. Il soggetto è considerato sano, tuttavia la problematica è a livello genetico, dato che esso è come un portatore sano di talassemia. Il gene può potenzialmente essere trasmesso ad un futuro nascituro il quale potrà ereditare la talassemia major con una probabilità del 25%, nel 50% dei casi si riscontra la nascita di un portatore sano di Talassemia come il genitore, mentre per il restante 25% non vi è alcuna eredità del gene.

Diversamente invece, la talassemia major rappresenta la tipologia più grave tra tutte, in grado di ridurre sensibilmente la qualità della vita, in quanto il paziente è tenuto a sottoporsi a continue trasfusioni. Di consequenza all'elevato numero di trasfusioni, il soggetto adotta contemporaneamente una terapia ferrochelante, necessaria per abbassare i livelli di ferro, in quanto un suo accumulo può causarne un'intossicazione, con una successiva insufficienza epatica. La talassemia major si manifesta nel momento in cui il soggetto eredita il gene difettoso da entrambi i genitori. I sintomi della forma major sono individuabili già nell'infanzia, fra il primo e il secondo anno d'età. I primi sintomi visibili a livello macroscopico sono il lento sviluppo del bambino, in contrasto, con l'ingrossamento delle ossa del cranio, ed in particolar modo degli zigomi, e l'ittero il quale determina un colorito giallastro della pelle e degli occhi. La deformazione delle ossa è causata dall'espansione del midollo osseo che tenta di produrre una quantità maggiore di globuli rossi. Anche gli organi interni sono coinvolti, in particolare fegato, cuore e milza risultano essere ingrossati, a causa del sovraccarico di lavoro a cui essi sono sottoposti.

Sebbene l'anemia major seppur in alcuni casi risulta essere de-

bilitante, non è mortale, a patto che sia opportunamente trattata ed individuata nei primi anni di vita.

Infine, la forma intermedia di talassemia può presentare una sintomatologia estremamente variabile, comportando sintomi deboli come la minor, o acuti come la major. In questo caso i sintomi della malattia sono meno evidenti rispetto alla forma maggiore, l'assenza di proteina beta tuttavia, è sufficientemente importante da compromettere la regolare produzione di emoglobina e globuli rossi. Tale condizione può determinare dunque una moderata anemia e in alcuni casi significativi problemi di salute annessi. Le condizioni dei pazienti nati con talassemia intermedia devono essere valutate dallo specialista sulla base del singolo caso poiché talvolta i sintomi possono essere assimilabili a quelli di una talassemia minor e pertanto rimanere latenti per molto tempo, ma non raramente le differenze fra talassemia intermedia e major è molto sottile. La discriminante tra le due forme è, in generale, il numero di trasfusioni cui è sottoposto il paziente, in quanto nel caso intermedio le trasfusioni hanno lo scopo di migliorare la qualità della vita, mentre per la forma più grave, la trasfusione è una terapia salvavita [Q].

La diagnosi

La diagnosi viene eseguita mediante analisi del sangue con la valutazione dell'emocromo completo, in grado di fornire il numero dei glo-

buli rossi (eritrociti), la rispettiva dimensione (MCV), e la quantità di emoglobina (MCH).

Da ciò è possibile riscontrare le dimensioni e quantità ridotte dei globuli rossi rispetto alla norma, presentando inoltre una forma pallida ed irregolare. Inoltre nel caso di anemia mediterranea minor di solito i parametri di emoglobina hba2, ferro e ferritina sierica sono elevati.

La talassemia può inoltre essere diagnosticata tramite test molecolari che possono essere eseguiti in qualsiasi momento, inclusi i mesi prima della nascita con un test prenatale, quali l'amniocentesi, effettuata fra la sedicesima e la diciottesima settimana di gravidanza, e villocentesi, eseguita fra l' undicesima e tredicesima settimana [R].

Trattamento

La distinzione tra le diverse forme di anemia mediterranea è necessaria anche per determinare il trattamento più adequato. Nel caso

della major il paziente deve essere sottoposto a continue trasfusioni di routine per il controllo dei valori di emoglobina e ferro, a differenza della forma più leggera invece, la quale non prevede cicli trasfusionali. Tuttavia ciascuna forma di anemia deve essere trattata anche in considerazione del rispetto di una dieta equilibrata, con un ridotto apporto di ferro di origine animale. Un altro trattamento importante è l'integrazione di acido folico, necessaria per eliminare i globuli rossi deceduti, che si accumulano a causa delle frequenti trasfusioni. Nel caso ciò non dovesse bastare, si ricorre alla terapia ferrochelante per ridurre il rischio di intossicazione da ferro. Quest'ultima é adottata solamente se strettamente necessaria poiché affatica i reni, arrecando un sovraccarico di lavoro per espellere le sostanze potenzialmente tossiche [O].

Analisi del target obiettivo

«Avere la talassemia è come essere un'automobile costantemente in riserva di benzina: devi andare sempre piano per consumare meno carburante e riuscire così ad arrivare fino a sera»

Così descrive la sua vita uno dei pazienti intervistati da un'indagine condotta dall'ANSA nel 2018, supportata da United Onlus Federazione Nazionale delle Associazioni, Talassemia, Drepanocitosi e Anemie Rare e di bluebird bio [S]. Essa ha considerato un campione di 131 persone con la Beta-Talassemia trasfusione-dipendente: da essi emerge che otto intervistati su dieci, sostengono che la malattia abbia un impatto significativo sulla vita quotidiana; tale dato è associato a tutte le procedure e controlli cui essi sono sottoposti. Il 42% degli intervistati, infatti, è sottoposto a più di 30 controlli medici all'anno, mentre il 32% effettua visite indicativamente ogni 21-30 giorni. In aggiunta a tali visite mediche e trasfusioni, sono annesse le terapie da seguire per la gestione della malattia e di tutte le procedure burocratiche annesse.

Tali aspetti richiedono in media da 1 a 3 giorni al mese di tempo per essere assolti, sottraendo tempo da dedicare alla vita familiare, per il 56%, e incidendo, invece, per il 43% su sport, vacanze, tempo libero, istruzione o lavoro. La talassemia è quindi definibile come un "compagno ingombrante" all'interno della quotidianità: una migliore gestione da parte delle strutture pubbliche determinerebbe un significativo miglioramento nella qualità di vita dei pazienti [T].

La storia di Andrea

Andrea Tetto è il presidente dell'Associazione A.M.A.M.I. (Associazione Malati di Anemia Mediterranea Italiana), la cui diagnosi della patologia risale all'età di 2 anni. Andrea dunque, convive con l'a-

nemia mediterranea da tutta la vita e, sebbene a lui siano note le difficoltà della vita quotidiana, non definisce la condizione come debilitante. Ci tiene a precisare, infatti, che i talassemici riescono a condurre una vita regolare, seguendo le dovute cure e precauzioni e sottoponendosi alle numerose visite, ma nulla impedisce loro di avere una vita completa e attiva. Come detto precedentemente, la principale problematica annessa alla patologia è legata al numero di accessi ospedalieri e delle visite mediche, insieme alla mancata propensione da parte del personale medico sanitario ad adottare soluzioni nuove rispetto a dei metodi "tradizionali".

Le potenzialità dell'automonitoraggio sarebbero accolte con grande favore da persone come Andrea, il quale in prima persona ha espresso la sua forte approvazione rispetto alla nostra proposta. Ciò è motivato dal fatto che le tempistiche medie tra una trasfusione e l'altra varia dai 9 ai 14 giorni, e ad ogni trasfusione pianificata, è associato un controllo del livello di emoglobina tramite prelievo venoso. È chiaro dunque, che associato all'elevato numero di visite e accessi ospedalieri, ne consegue un rapido danneggiamento delle vene. Queste infatti, vengono sottoposte a prelievi per circa 30 volte l'anno fin dall'infanzia ed altrettante volte può essere effettuata la trasfusione: in questo modo, con l'avanzare dell'età, si inizia ad affrontare ogni volta un prelievo venoso prima della trasfusione, per il controllo dell'emoglobina, mentre ne viene eseguito uno sull'altro braccio per effettuare la trasfusione.

Anemia e alimentazione

Altro aspetto importante della quotidianità è la corretta alimentazione. Indipendentemente dalla presenza di patologie o

meno, l'alimentazione costituisce un importante fattore per la determinazione della salute e qualità della vita. Nel caso dell'anemia, è importante bilanciare il ferro all'interno della dieta, il quale viene assunto insieme alle trasfusioni, tuttavia è presente nelle carni animali, ed il suo consumo pertanto deve essere moderato. Altra fonte di ferro sono uova, legumi, cereali, patate, con un apporto inferiore rispetto alle carni animali. Importante è l'assunzione di calcio, il quale aiuta ad abbassare i livelli di ferro, mentre al contrario, la vitamina C aiuta ad assorbirlo [U].

Quindi, riassumendo...

7%	della popolazione mondiale è talassemico
7-10%	della popolazione è portatore sano*
9-15	giorni di intervallo trasfusionale
30	accessi venosi all'anno per paziente**

^{*} Dato ricavato dall'associazione Avis

^{**} Dato ricavato dall'associazione AMAMI

La tecnologia dei POCT

Una definizione

P.O.C.T. è l'acronimo di Point of Care Testing, con esso si intende indicare il test in

grado di fornire un risultato immediato, eseguito vicino al punto di cura del paziente, per permettere ai clinici una diagnosi immediata e/o una immediata decisione terapeutica. Si tratta di un metodo di analisi dunque, condotto al di fuori del laboratorio clinico mediante kit e strumentazioni trasportabili manualmente [V].

Contesti d'uso

Il prelievo capillare consente di esaminare solamente una goccia di sangue, un metodo, quindi, non invasivo, che consente di poter misurare determinati pa-

rametri senza la necessità di un prelievo venoso. Viene utilizzato, ad esempio, per poter eseguire le prime analisi ai neonati, oppure, nel caso dei diabetici, per il rilevamento della glicemia, o anche, al momento della donazione del sangue per verificare il livello di emoglobina del donatore. Altri casi sono quelli

di pazienti gravemente ustionati, a rischio di trombosi ed anziani con vene inaccessibili.

I contesti d'uso di questo sistema di analisi sono molteplici, grazie proprio alla loro trasportabilità, e permettono dunque di essere utilizzati anche dai pazienti in autonomia, oltre che dal personale sanitario o di soccorso, a seconda della misurazione necessaria [V] [W].



Un esempio di POCT in uso

Vantaggi

Il POCT rappresenta dunque numerosi benefici in termini di gestione e rapidità di analisi, costituiscono una fonte di auto diagnosi, evitando dunque di congestionare inutilmente le strutture di soccorso, ospedaliere e di ridurre il numero delle vi-

site mediche, o per identificare per tempo HIV e Tubercolosi, in cui le tempistiche di diagnosi sono fondamentali, consentendo una migliore gestione del paziente e del trattamento. Essi, possono essere inoltre utilizzati a seguito di calamità naturali o di agenti atmosferici, in cui strutture e risorse scarseggiano e di utilizzare i POCT in contesti difficili quali i Paesi in via di sviluppo, oppure nello spazio [V] [W].

Il margine di errore

I POCT hanno dunque una grande potenzialità, tuttavia è bene precisare che essi

non possono sostituire i test di laboratorio, bensì possono essere utilizzati solo in maniera coordinata con i test di laboratorio. Ciò avviene in ragione del fatto per cui, sebbene i POCT restituiscano risultati attendibili, non sono esenti da errori.

Tali errori possono essere determinati da vari fattori: innanzitutto il POCT è uno strumento che deve essere utilizzato correttamente, chi lo maneggia deve dunque essere istruito ed eseguire correttamente la procedura di analisi per non inficiare sul risultato o peggio, incorrere in conseguenze serie; inoltre esso deve essere utilizzato solamente per lo scopo per cui è stato creato, non può essere uno strumento di autodiagnosi da parte dell'utente. Nel caso di test per l'HIV i risultati potrebbero dei falsi positivi o falsi negativi per cui è necessario eseguire un test di conferma presso le strutture sanitarie.

Altra problematica riguarda la precisione della misurazione, infatti nonostante i POCT siano in grado di fornire dei risultati in tempi brevi, possono essere meno sensibili e specifici rispetto ai test eseguiti in laboratorio. I test rapidi per l'influenza, ad esempio, sono in grado di fornire un risultato in 15 minuti o nel corso della giornata, ma alcuni potrebbero non essere in grado di distinguere i vari virus dell'influenza e di non essere in grado di rilevare ceppi particolari del virus derivati da modificazioni antigeniche annuali, o i vari sottotipi. Per ottenere questo tipo di informazioni è necessario ricorrere a test eseguiti nei laboratori di analisi [V].

Il colloquio con gli esperti

La validità dell'utilizzo del prelievo capillare è stata confermata da diversi

esperti contattati, tra cui *Emma Pistoi*, analista del Laboratorio analisi del sangue di Torino, e il dottor *Luca Laurenti*, ematologo al Policlinico Gemelli di Roma e Docente all'Università Sacro Cuore di Roma. Entrambi definiscono sicuro il metodo di prelievo capillare e vantaggioso in considerazione di un target con anemia mediterranea, ciò a cui è necessario prestare attenzione è il margine di errore del dispositivo, che diventa sempre più importante da considerare nel caso di emoglobina bassa.

A questo punto è stato necessario determinare a quanto risalga il margine di errore comunemente utilizzato per i donatori di sangue, per questo motivo abbiamo contattato una fonte riservata che opera all'interno *Banca del Sangue dell'Ospedale Molinette di Torino*. Essa ha comunicato che il margine di errore corrisponde a circa **0,5 g/dl**: ciò avviene in quanto un margine di errore nel caso di un soggetto sano, quale deve essere il donatore di sangue, non ha un forte impatto. I valori da considerare, infatti, sono dai 14.0 ai 17.5 (media 15.7) g/dL per gli uomini, mentre dai 12.3 ai 15.3 (media 13.8) g/dL per le donne [X]. Non è necessario, dunque, nel caso di una paziente sano, sapere con precisione il livello di emoglobina, diverso è un soggetto cronico, che non può avvicinarsi a livelli ottimali se non con le trasfusioni, quindi l'affidabilità della misurazione è un punto cruciale.

È possibile diminuire il margine di errore?

Si è dunque cercato se la precisione del prelievo capillare potesse essere potenziata o esistesse sul mercato un dispositivo POCT più funzionale al target anemico.

A seguito di tale ricerca è stato scoperto che solamente alcune aziende operanti nel settore sanitario offrono prodotti con una misurazione specifica, mentre lo standard continua ad avere il margine di errore di 0,5 g/dl. L'obiettivo, era però, ricercare un'azienda che producesse dispositivi con un margine di errore inferiore.

Grazie ad una fonte riservata, operante all'interno della *Infratec*, azienda italiana impegnata nella distribuzione dei POCT, è stato possibile individuare *Hemo Control*, prodotto dalla *EKF Diagnostics* e acquistabile tramite vari rivenditori, tra cui la Infratec.

Hemo Control

Hemo Control è un dispositivo classificato come gold standard per quanto riguarda la misurazione capillare, con un

margine di errore molto basso, di circa **0,2 g/dl** (CV<2% il risultato ha un errore massimo del 2%), che dipende molto dall'accuratezza con cui viene effettuata la misurazione. Tale dispositivo, infatti, è già utilizzato da persone talassemiche, previa un'apposita formazione per eseguire le digito punture e l'analisi in maniera corretta.

Il prezzo di tale dispositivo si aggira dai 770,05 € in su [Y]: si tratta dunque di un prodotto che comporta una spesa che non tutti sono favorevoli a sostenere.

I vantaggi di un eventuale acquisto sono da considerare in termini di maggiore comodità ed autonomia da parte dell'utilizzatore, oltre che all'affidabilità del metodo di analisi. Inoltre, questo dispositivo può durare nel tempo, e risultare quasi come un'unica spesa per tutta la vita.

Di contro, la spesa necessaria per l'acquisto del dispositivo può ostacolare un potenziale acquirente privato intenzionato ad adottare questa soluzione. Tuttavia, se si considerano i molteplici vantaggi di cui la sanità pubblica può beneficiare, nell'adozione dei vari sistemi di automonitoraggio, tale dispositivo

potrebbe essere fornito al paziente direttamente dalla struttura ospedaliera e sotto consiglio del medico curante. Ciò può avvenire grazie ai risparmi di risorse, personale e spazi delle strutture sanitarie che si generano in seguito all'adozione di un metodo di automonitoraggio. Oltretutto, ad oggi, i pazienti con malattie croniche usufruiscono dell'esenzione dal pagamento dei ticket sanitari per le prestazioni di diagnostica [Z], sarebbe dunque realistico pensare di poter adottare tale soluzione di automonitoraggio, senza gravare né sulla spesa pubblica, né sulle spese del singolo paziente.

La diffusione di questo dispositivo, inoltre, può determinare una futura riduzione dei prezzi di vendita, di modo tale da rendere sempre più accessibile tale soluzione di analisi alternativa e creando una spirale positiva di adozione ed abbattimento dei costi.



[15]
Il dispositivo Hemo Control, prodotto
dalla EKF Diagnostics.

Analisi di scenario

Come evidenziato dai capitoli precedenti, il paziente talassemico si reca frequentemente nelle strutture sanitarie per effettuare visite e trasfusioni, il che determina un notevole dispendio di tempo personale.

Inoltre, al sottoporsi frequentemente ai prelievi venosi e trasfusioni, consegue un precoce danneggiamento delle vie venose, problematica a cui non è ancora stato posto rimedio.

Ma in che modo il wearable device può fornire ulteriore aiuto?

"Tra una trasfusione e l'altra non abbiamo nessun monitoraggio perché dalle linee guida della terapia ci sono dei giorni di autonomia."

"Se in ospedale ci viene rilevata la pressione alta, per scrupolo, fanno rimandare la trasfusione: monitorare questi parametri anche da casa può essere utile per testimoniare che magari il battito cardiaco alto è solo dovuto all'agitazione."

Alcune dichiarazioni ricavate dal colloquio con Andrea Tetto Il ruolo del wearable device, nel progetto, consiste nel servire come strumento di monitoraggio e prevenzione, senza però sostituire il parere medico.

Questo si affianca al misuratore di emoglobina, utilizzabile tramite POCT, e all'app personale di catalogazione dei dati e il loro rispettivo collegamento con il medico.

Questi tre prodotti accompagnano l'utente nella vita di tutti i giorni, permettendogli di automonitorare sia i propri parametri vitali essenziali, sia il livello di emoglobina, riuscendo a stimare la data effettiva della prossima trasfusione, ma limitando il prelievo venoso associato per accedervi.

I dati del paziente sono comunque condivisibili con il medico, che può decidere, qualora ci fosse qualche valore sospetto, di seguire la consueta procedura di analisi.

Concept

Demy è un kit completo di automonitoraggio, di cui fanno parte il wearable device, il misuratore di emoglobina e l'app personale.

L'intento non è quello di sostituire il compito del medico, bensì di affiancarlo, garantendo maggiori benefici sia per il paziente, che per la sanità pubblica.

Il wearable device è utilizzabile da parte del paziente con anemia mediterranea, per controllare il proprio stato di salute generale nella quotidianità, tramite la misurazione dei principali parametri vitali.

Per poter adattarsi a diversi contesti, sia formali che informali, il prodotto è un vero e proprio gioiello tecnologico indossabile, costituito da componenti intercambiabili.

In aggiunta al wearable device, vi è l'uso di un misuratore di emoglobina, sfruttabile tramite l'utilizzo di un prelievo capillare, consentendo di tenere sotto controllo questo valore durante l'intervallo trasfusionale, in maniera autonoma.

Per raccogliere e visionare tutte le misurazioni possibili, vi è il supporto di un'app dedicata, tramite la quale è possibile conoscere la cronostoria del proprio andamento di salute, trasmettere i risultati col medico e compiere una previsione affidabile della prossima trasfusione.

Demy

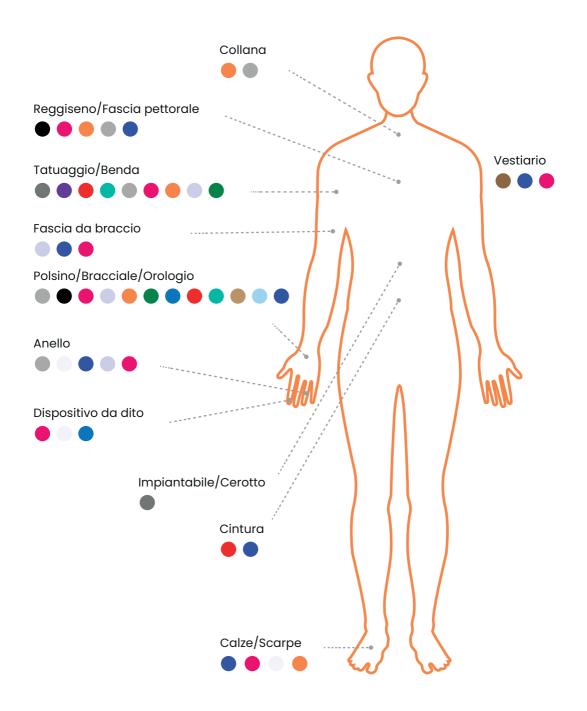
Primi approcci progettuali

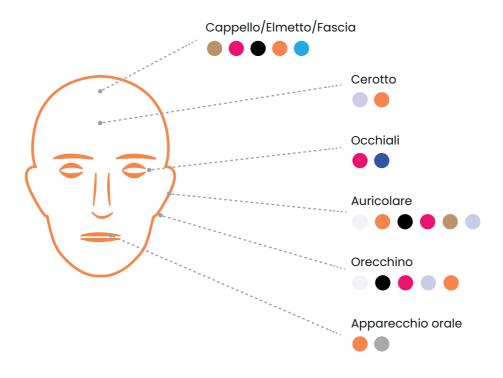
Concept 1

Prima di arrivare alla versione definitiva del progetto, il percorso ha compreso tutta una serie di prime prove e considerazioni che hanno aperto la strada al vero e proprio Demy.

Per prima cosa si è cercato di capire quali fossero gli elementi indispensabili per il progetto, ovvero un wearable device per il monitoraggio dei parametri vitali essenziali, un POCT per la misurazione di emoglobina, un misuratore che ne analizzasse il risultato, e una applicazione che fornisse un aiuto nella gestione medico-paziente, oltre a contenere tutte le informazioni rilevate dai dispositivi.

Il primo passaggio è stato analizzare cosa riuscissero ad analizzare i sensori in base alla loro collocazione in punti diversi del corpo, affidandoci al consulto di apposite mappe.





- Livello di attività
- Saturazione d'ossigeno nel sangue
- Pressione sanguigna
- Temperatura del corpo/pelle
- Calorie bruciate
- Frequenza cardiaca
- Frequenza respiratoria
- Qualità del sonno
- Postura

- Livello di idratazione
- Glicemia
- Attività elettrodermica
- Elettroencefalogramma
- GPS
- Monitoraggio dei passi
- Attività muscolare
- Radiazioni UV

Come prime ipotesi di parametri da prendere in considerazione, sulla base di considerazioni fatte anche insieme ad Andrea Tetto, responsabile dell'associazione A.M.A.M.I., quelli che potevano risultare utili erano la pressione del sangue, la temperatura e la frequenza cardiaca.

Il luogo più ideale di posizionamento del wearable, risultava il polso, anche in seguito ad ulteriori ragionamenti.

Vantaggi polso

- i dati sono sempre visibili
- indossabile facilmente in tutte le stagioni con qualsiasi abbigliamento
- è più discreto, dà meno nell'occhio
- veloce da indossare e da togliere
- facile da regolare
- in caso di emergenza il tasto SOS è subito accessibile

Svantaggi polso

- è soggetto maggiormente a urti
- può essere bagnato frequentemente
- può essere un posto in cui ci sono già altri dispositivi/gioielli



Vantaggi braccio

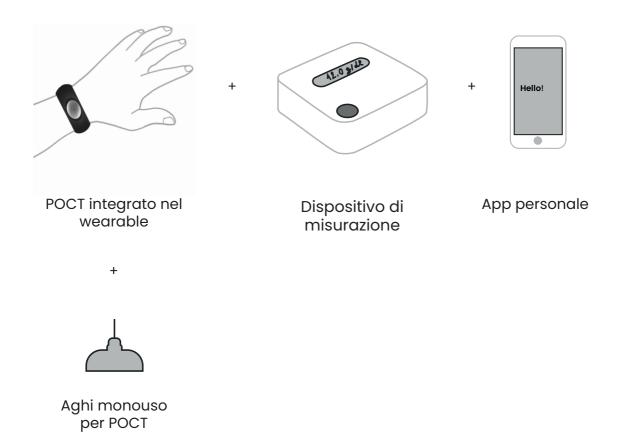
- è in un punto più lontano e quindi meno soggetto a urti
- si bagna di meno
- è più "nascosto"

50

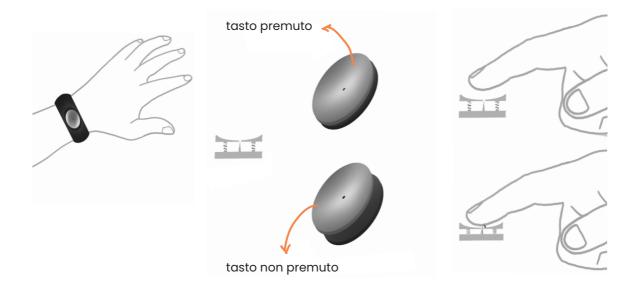
Svantaggi braccio

- è meno veloce da mettere e togliere
- la regolazione è più difficile in caso si indossino vestiti pesanti
- è in un posto meno usuale
- si può notare la sua presenza da sotto i vestiti
- i dati sono difficili da vedere nel caso in cui si indossino indumenti a manica lunga
- essendo collocato in una zona con muscoli, potrebbe risultare fastidioso in caso di contazione
- in caso di emergenza il tasto SOS è meno accessibile

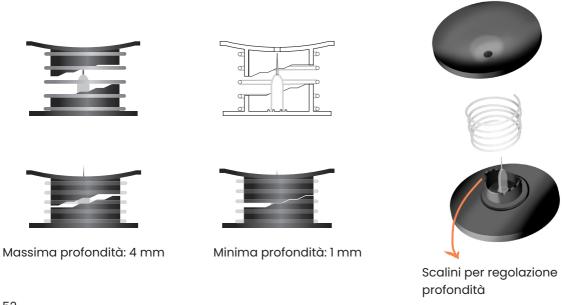
Per la rilevazione dell'emoglobina, invece, si era previsto di accompagnare il misuratore, dotato di tecnologia analoga a quella di Hemo Control, alla progettazione di un apposito POCT, integrato nel wearable, garantendo la disponibilità di aghi monouso di ricambio.



Sviluppo del POCT



Si prevedeva l'uso di una tecnologia diversa per il POCT, rendendolo simile ad un tasto, che premuto faceva fuoriuscire l'ago, sempre rispettando le varie profondità come nei dispositivi a penna sul mercato. Questo meccanismo a piccole dimensioni era pensato per la sua integrazione direttamente nel wegrable.



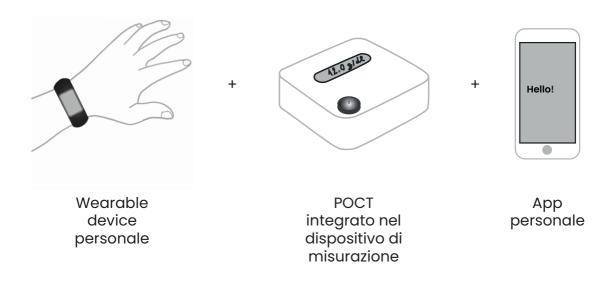
Concept 2

L'idea della fusione del POCT con il wearable, non sembrava ottimale, anche per questioni igieniche, perciò si è optato per

inserire il tasto POCT nel misuratore. Le motivazioni sono state le sequenti:

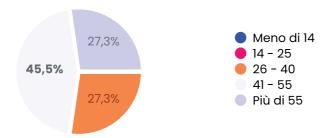
- meno vincoli progettuali e rischio di complicazioni costruttive
- uso più intuitivo per l'utente
- potendo usare il misuratore solo in casa per via delle dimensioni, è inutile che il POCT sia collegato al wearable, che invece è utilizzabile anche outdoor

Di conseguenza la nuova idea di progetto ha previsto l'uso di questo tasto POCT non più sul wearable, bensì sul misuratore, in modo da avere più libertà nelle sue dimensioni.

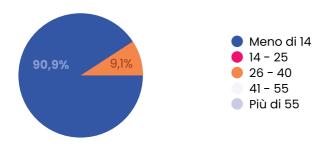


Nel frattempo è stato stilato un questionario* che è servito per indagare le preferenze degli utenti circa il wearable device: da qui è stato confermata la validità del polso rispetto al braccio. Di seguito i risultati: *Dati rilevati da un campione di 11 persone con anemia mediterranea all'interno di A.M.A.M.I.

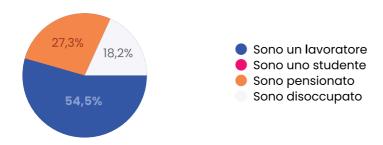
Quanti anni hai?



A quale età ti è stata diagnosticata l'anemia mediterranea?



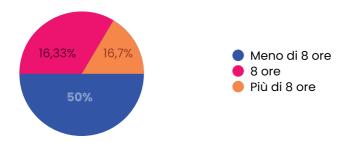
Attualmente:



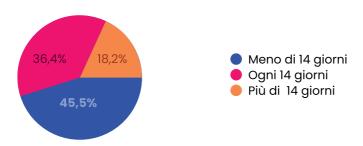
Come definiresti la tua mansione lavorativa?



Attualmente, quanto tempo della giornata occupa il tuo lavoro?



Ogni quanti giorni effettui una trasfusione?



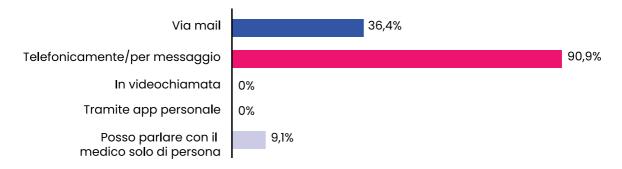
Hai mai sentito parlare del metodo di misurazione tramite prelievo capillare (POCT) per monitorare l'anemia?



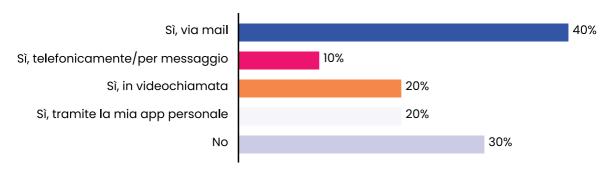
Quanto tempo a settimana dedichi all'attività fisica?



Attualmente come riesci a tenerti in contatto con il medico fuori dall'orario di visita?



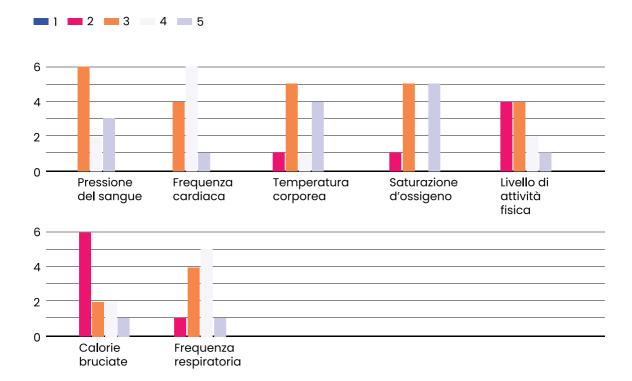
Desidereresti tenerti in contatto con il medico in altri modi?



Hai mai sentito parlare di applicazioni che forniscono aggiornamenti periodici sulla salute del paziente direttamente al medico? (es. Miodottore)



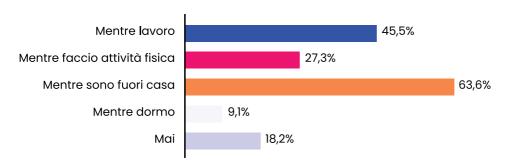
Quanto ritieni importante il monitoraggio di questi parametri durante la giornata, per la tua patologia? (1=per nulla 2=poco 3=media 4=molto 5=moltissimo)



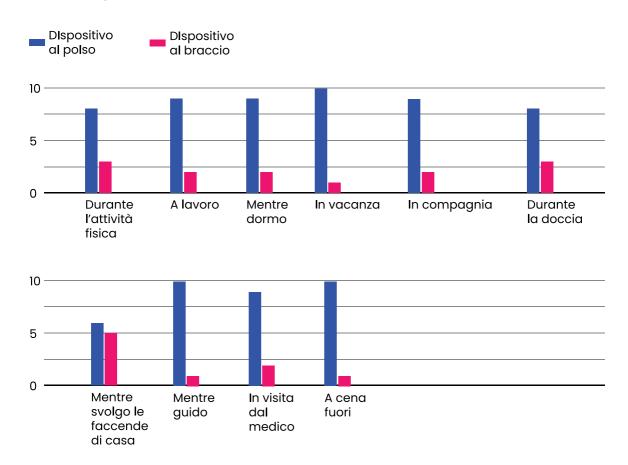
Quando desideri monitorare questi parametri?



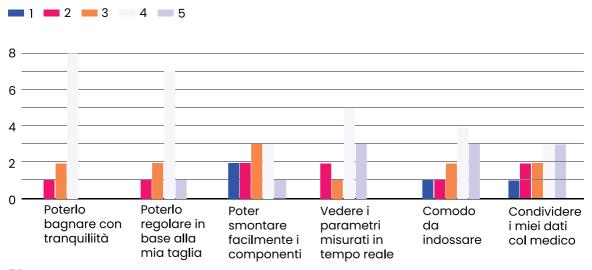
Durante quali di queste attività desideri monitorarti?

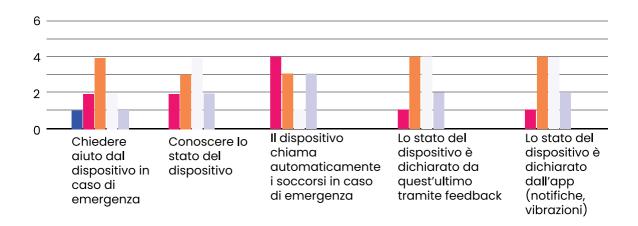


Per ogni attività scegli dove ritieni più comodo avere il tuo dispositivo, se al braccio o al polso.

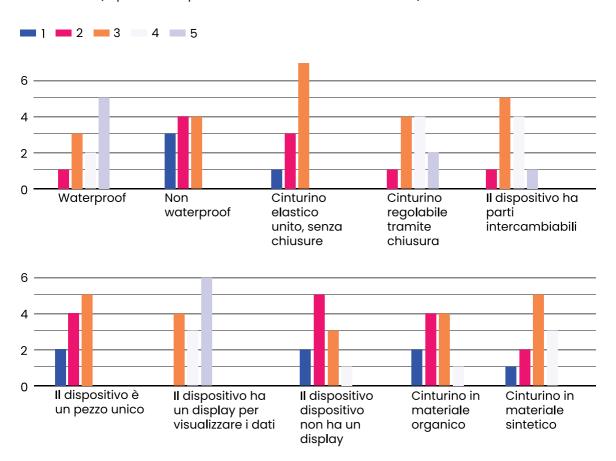


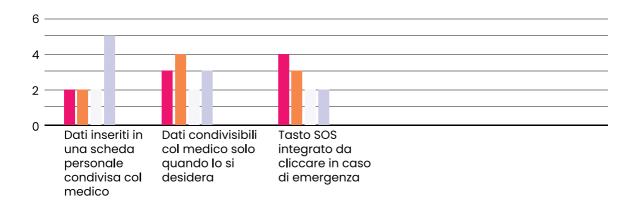
Quanto sentiresti necessari i seguenti bisogni se avessi un dispositivo indossabile? (1=per nulla 2=poco 3=media 4=molto 5=moltissimo)



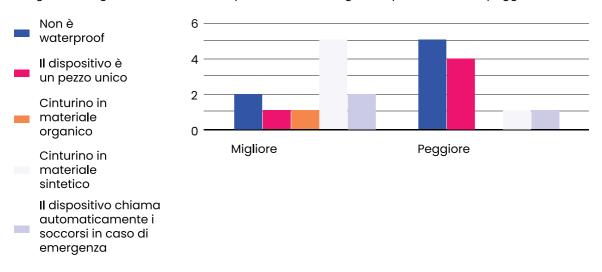


Come valuteresti le seguenti caratteristiche se avessi un dispositivo indossabile? (1=per nulla 2=poco 3=media 4=molto 5=moltissimo)

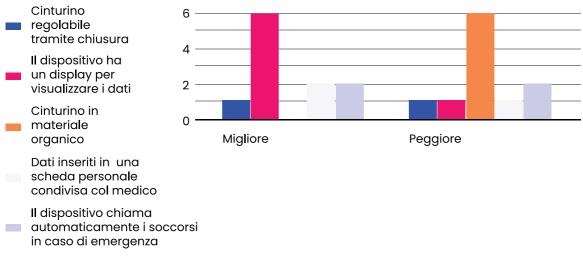




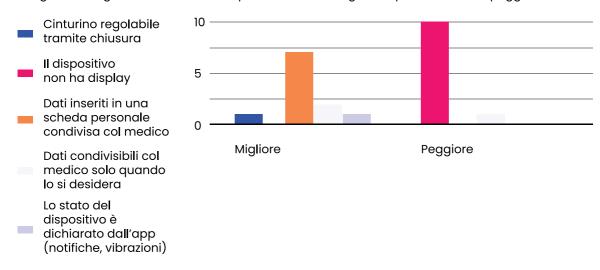
Scegli tra le seguenti caratteristiche quelle che ritieni migliori e quelle che ritieni peggiori.



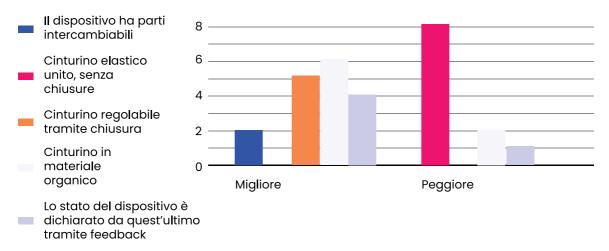
Scegli tra le seguenti caratteristiche quelle che ritieni migliori e quelle che ritieni peggiori.



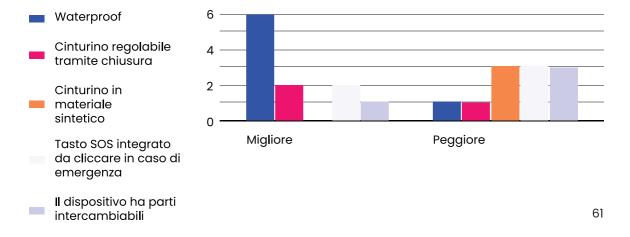
Scegli tra le seguenti caratteristiche quelle che ritieni migliori e quelle che ritieni peggiori.



Scegli tra le seguenti caratteristiche quelle che ritieni migliori e quelle che ritieni peggiori.



Scegli tra le sequenti caratteristiche quelle che ritieni migliori e quelle che ritieni peggiori.



Quindi, riassumendo...

I pazienti

- Presentano età eterogenee
- A.M. diagnosticata durante l'infanzia
- Intervallo trasfusionale < 14 giorni
- Non hanno mai utilizzato il prelievo capillare
- Rimangono in contatto col medico tramite telefono/messaggio
- Desiderano comunicare col medico anche con altri mezzi

Il wearable

- Indossato al polso
- Waterproof
- Dotato di display
- Dati condivisibili col medico
- Disassemblabile
- Chiama i soccorsi in caso di emergenza
- Cinturino regolabile
- Cinturino in materiale sintetico

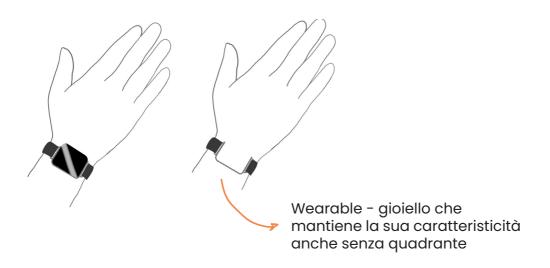
I parametri

- Saturazione d'ossigeno
- Pressione del sangue
- Frequenza cardiaca
- Frequenza respiratoria
- Temperatura corporea

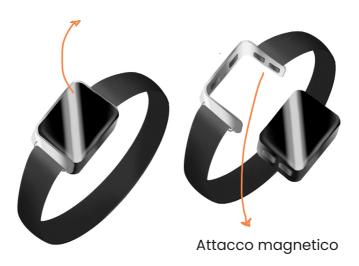
Il monitoraggio

- Quotidiano
- Durante l'attività lavorativa e quando si
- è fuori casa
- In alcuni casi solo in prossimità della trasfusione

Da qui è iniziato l'avanzamento dell'ipotesi del wearable-gioiello come oggetto che accompagnasse la vita
degli utenti, e il relativo funzionamento dell'attacco magnetico cassa-cinturino, che permetteva di staccare la cassa e
adottare la misurazione manuale. Questo, oltre a permettere una misurazione più precisa per alcuni parametri venne
pensato anche in virtù della volontà di diversi utenti, emersa
dal questionario, di effettuare le misurazioni solo qualche
giorno prima della trasfusione.



Quadrante rimovibile per misurare i valori anche in altre parti del corpo

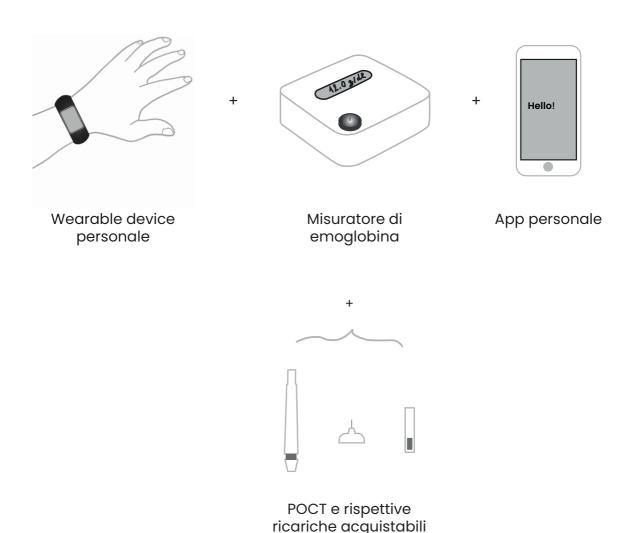


Concept 3

Proseguendo, è stato smentito il funzionamento del POCT a tasto, poiché avrebbe comportato costi maggiori ingiustificati

al prodotto, dato che si sarebbero dovute produrre apposite lancette più piccole, quando in commercio esistono già tanti dispositivi studiati per ottenere lo stesso risultato in modo ugualmente efficace e ad un costo minore. Di conseguenza la progettazione del POCT è stata abbandonata poiché non necessaria.

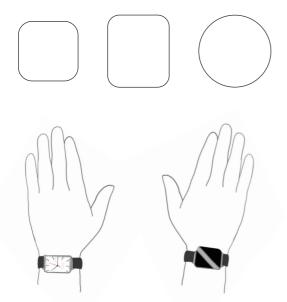
Il kit di progetto ha continuato a prevedere il wearable, il misuratore, utilizzabile previo acquisto di un qualsiasi POCT, e l'applicazione.



esternamente

Per il wearable device, sono iniziate considerazioni specifiche sulla forma, lo studio della grafica del display; l'attacco cassa-cinturino è rimasto con la modalità magnetica, grazie all'uso della scocca protettiva.

Studio sulla forma



Forme geometriche classiche di questo tipo vengono solitamente usate per il quadrante degli orologi.

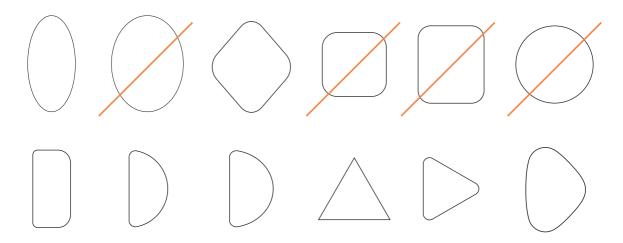
Indossare due forme molto simili ai due polsi o allo stesso polso, oltre ad essere scoraggiante per la persona, non risulta adempiere al compito del bracciale, che è quello di poter essere indossato anche accanto ad un orologio.



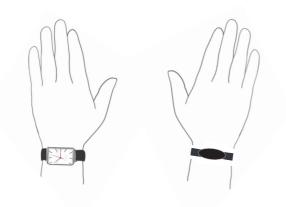
Una soluzione potrebbe essere provare a **ridurre** le dimensioni del **quadrante** in modo tale da farlo percepire come un ciondolo.

MA

Il problema ricadrebbe sulle **dimensioni**, che non permetterebbero più una lettura agevole dei dati



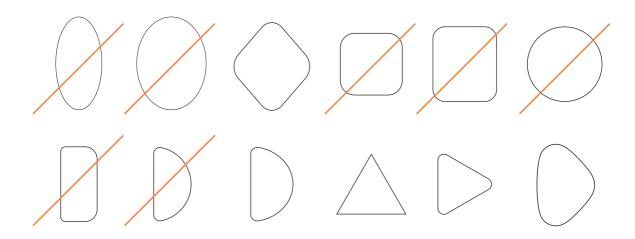
Da questi ragionamenti deriva una prima eliminazione delle forme più classiche.



Una buona soluzione comprende quindi sia un cambiamento della **forma**, sia un'ottimizzazione delle **dimensioni** tale da:

- permettere la differenziazione dall'orologio (dim. < 40 mm)
- permettere una lettura agevole dei dati (font ≥ 6 pt)
- permettere una visualizzazione di insieme dei parametri nella schermata principale

(font ≥ 6 pt, evitare visualizzazione dei parametri uno alla volta)



Ne consegue una successiva eliminazione, basata sullo scarto delle forme più allungate e verticali che non agevolano la visualizzazione di insieme dei parametri, come si può osservare negli esempi sottostanti.



Xiaomi Smart Band 6

- font < 6 pt
- viene dato più risalto all'orario che ai parametri



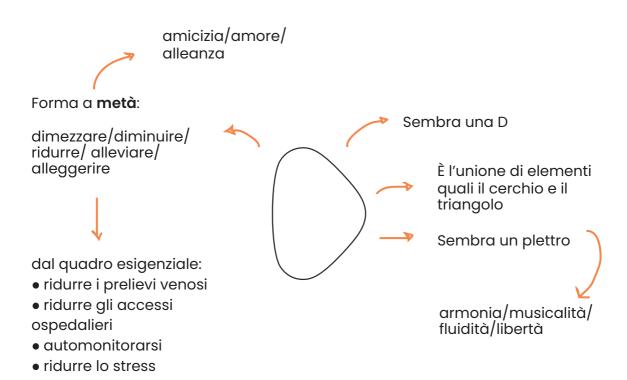
vívosmart® 4

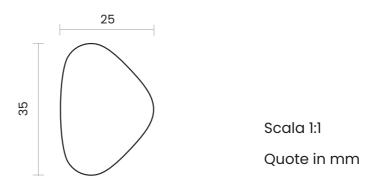
- visualizzazione singola dei parametri
- grafica inesistente



Oppo Band Style

• parametri visualizzati solo graficamente nella schermata principale La scelta finale è ricaduta su una particolare forma a triangolo, sia in virtù delle motivazioni precedenti, più funzionali e cognitivi, sia per i motivi emozionali sotto illustrati.





Uso quotidiano wearable sempre indossato



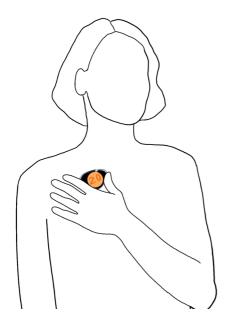
Uso all'occorrenza

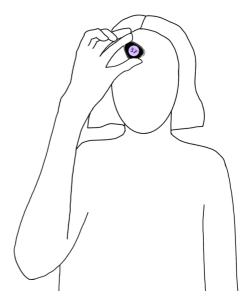
quadrante con sensori inseribile ed estraibile





Misurazioni specifiche









Rimane invariato l'uso di una scocca per l'attacco magnetico tra cassa con sensori e cinturino, come nel precedente concept, ma declinato per la forma triangolare.

Per quanto riguarda la chiusura, invece, si esplorano due opzioni che permettono facile regolabilità e si sposano meglio con l'estetica di un bracciale: chiusura magnetica e con bottoncino.

Studio della grafica del display

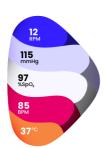
Le prove iniziali hanno esplorato l'utilizzo delle bande crescenti per veicolare i valori dei parametri, ma per quelli relativi al progetto Demy, non riusultava funzionale:

- la saturazione deve essere sempre al massimo per i valori normali, mentre gli altri parametri sono ottimali nel mezzo
- sono pazienti sempre monitorati che già riconoscono quali sono i valori entro i quali stare



Proseguendo, si sono sperimentate nuove soluzioni, che sfruttassero tutto lo schermo, in modo da poter avere un appeal estetico anche più interessante durante l'attivazione.





Vantaggi:

- giusto contrasto tra numeri e colori
- ogni parametro ha un suo spazio definito
- maschera il contesto medico pensando alla sua attivazione in momenti informali

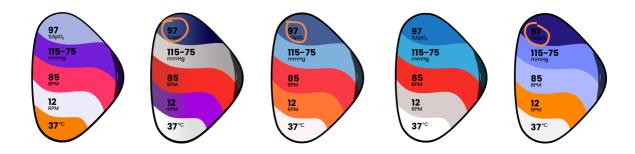
Svantaggi:

- grafica non molto elaborata
- la gerarchia può riconoscersi solo dal diverso colore di 2 valori

Provando ad ordinare i parametri seguendo una gerarchia di importanza, l'accostamento di colori, con questa palette, diventa meno gradevole e i due testi in alto sono comunque di colore diverso dagli altri.







Sperimentando con altri accostamenti , si è appurato che ogni palette colori, per funzionare bene, presenta almeno un colore più scuro e almeno un colore più chiaro, rispetto agli altri.

Nel caso in cui la grafica venga usata così, è molto difficile evitare di cambiare colore ad alcuni testi per garantire il giusto contrasto.



In questi due casi anche se la gerarchia è corretta, il valore che risalta di più è quello della frequenza cardiaca, a causa del colore brillante. Successivamente si sono analizzate le possibilità creative con una palette monocromatica, anzichè colorata:



Colorata

- permette di differenziare meglio i parametri
- permette di sfruttare meglio l'appeal estetico del wearable



Monocromatica

- permette di stabilire da sola una gerarchia
- i parametri sembrano derivanti l'uno dall'altro
- estetica piatta

A seguito di tutti questi ragionamenti sono state tratte le relative conclusioni su quali fossero gli elementi più funzionali per la creazione di una grafica efficace.

1) Palette colorata

- per differenziare i parametri
- per avere un maggior appeal estetico
- per creare delle associazioni cognitive (un colore simile al rosso è più facile che ricordi la frequenza cardiaca rispetto alla respirazione)

2) Usare lo stesso colore per i testi

- 3) Comunicare la gerarchia dei parametri
- 4) Evitare l'utilizzo delle bande crescenti
- 5) Utilizzare un approccio grafico creativo, ma funzionale

I successivi studi mostrati nelle figure sottostanti, quindi, sono rappresentativi di possibili soluzioni finali.



Le caratteristiche in comune sono:

- Alternanza di colori caldi e freddi, più e meno forti
- Ogni colore è rispetta l'associazione cognitiva al parametro
- La gerarchia è creata creando del contrasto/evidenziando i 2 colori chiari (pressione e saturazione)
- Si crea una grafica più elaborata pur mantenendo ordinato lo spazio dedicato ai parametri
- Il contrasto tra testo e colore è dato dall'uso della sua tonalità più scura

Il prossimo passo è stato quello di contattare degli ingegneri, tra cui *Giovanni Giodano* e l'azienda *Orient Display*, per capire se effettivamente potesse essere fattibile realizzare un display con una forma così particolare rispetto a quelle già sul mercato. Come sospettato, il display poteva essere realizzato, ma a discapito di costi maggiori, che sarebbero stati giustificati solo con altrettante abbondanti vendite del prodotto.

Costi elevati di produzione ovviamente comportano anche un prezzo di vendita maggiorato, il quale, non contribuirebbe ad invogliare i consumatori all'acquisto, considerando, in aggiunta, l'attuale prezzo del misuratore di emoglobina, visto nelle precedenti pagine. Tutto ciò solo per una questione estetica.

A questo punto le soluzioni che si prospettavano erano le seguenti:

- 1) Proseguire con il display in questa forma, consapevoli dei costi
- 2) Inserire un display di forma tradizionale all'interno del triangolo, sacrificando la parte grafica
- 3) Adottare una delle forme tradizionali di display, sacrificando il concept di progetto e la creatività
- **4)** Togliere il display, sacrificando uno dei risultati emersi dal questionario

La scelta è ricaduta sull'ultima opzione, per varie motivazioni a sostegno: in primo luogo il valore chiave da considerare questa patologia, è l'emoglobina, disponibile sull'app e sul misuratore, aventi entrambi uno schermo di riferimento; in secondo luogo, proprio in virtù della prima motivazione, il paziente talassemico non necessita di consultare assiduamente i parametri vitali, quindi lo schermo del wearable non verrebbe attivato così frequentemente durante la giornata, diverso potrebbe essere il caso di un paziente glicemico. L'ultimo aspetto riguarda il ruolo del prodotto in questione, che è quello di migliorare degli aspetti e problematiche relative alla patologia, non di sostituire il medico; in questo caso quindi ha senso enfatizzare il concetto di gioello, senza dover rimandare alla patologia e all'ambito sanitario.

Definizione del progetto

Le ultime considerazioni permettono di avviare la strada per quello che è il vero e proprio progetto definitivo. Non avendo più il display nel wearable device, un ruolo importante è affidato all'estetica del prodotto, che deve enfatizzare il suo essere un accessorio, un gioiello da poter indossare tutti i giorni, ma allo stesso tempo deve rispondere a delle caratteristiche funzionali, senza le quali non avrebbe senso.

Ad ogni modo, il progetto Demy comprende non solo il wearable device, ma anche il misuratore di emoglobina e l'applicazione.

Ecco perchè è essenziale la tabella esigenziale, che mette in evidenza tutti i principali bisogni del target e li associa a rispettivi requisiti e prestazioni dei prodotti finali.

Esigenze	Requisiti	Prestazioni
 Prevenire il deterioramento delle vene 	 Dispositivo di automonitoraggio a prelievo capillare POCT 	 Automonitoraggio con misuratore di emoglobina con un CV <2%
Ridurre gli accessi ospedalieri		 Adozione della tecnologia di misurazione del disposi- - tivo Hemo Control
 Avere dispositivo di monitoraggio personale da usare in autonomia 	 Rispetto del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 	
 Avere una misurazione affidabile dell'emoglobina 	 Rispetto della procedura di training sul corretto utiliz- zo del misuratore 	
 Tenere monitorati il proprio stato di salute tra una trasfusione e l'altra 	 Misurazione dei parametri vitali in tempo reale 	 Dispositivo con sensori integrati per poter monitorare i principali parametri vitali
 Avere un dispositivo sicuro da utilizzare 	 Riconoscimento di situazioni di pericolo 	 Il dispositivo chiama automaticamente i soccorsi tramite smartphone, in caso di emergenza dopo man- cata risposta al feedback
	 Il prodotto possiede il marchio CE Rispetta la Direttiva 2001/95/CE, norma CE per la commercializzazione in Europa 	 Il prodotto garantisce al consumatore la conformità a tutte le disposizioni della Comunità Europea
	 Uso di materiali ipoallergenici e non dannosi per la salute 	Placca gioiello in acciaio inoxCassa in Policarbonato (PC)Cinturino in silicone
 Avere un dispositivo affidabile 	 Dispositivo e sensori posti in punti strategici per effettuare la misurazione dei patametri 	 La cassa con i sensori rileva i parametri sul polso

	• I sensori devono essere a contatto con la pelle	• I sensori sono posti nel retro della cassa
	 Massima adesione al corpo 	 Cinturino regolabile tramite chiusura magnetica
 Avere un prodotto durevole nel tempo 	 Utilizzo di materiali a bassa usurabilità 	Cinturino in silicone
		 Placca metallica in acciaio inox
		 Cassa in Policarbonato (PC) cromata, con spessore 1,5mm (prodotta per stampaggio ad iniezione)
	 Design per componenti 	 Cinturino di larghezza 5mm, spessore 3mm
		 Magneti per regolazione cinturino Ø 3mm, spessore 1mm
		 Cassa e cinturino intercambbiabili e sostituibili quando l'utente lo desidera
 Potermi monitorare quando lo desidero 	 Possibilità di sospendere il monitoraggio 	 La cassa con i sensori può essere staccata per inter- rompere il monitoraggio e riattaccato successivamente per riprenderlo.
		 La cassa si aggancia al cinturino tramite attacco magnetico
 Avere un prodotto comodo da indossare 	 Materiali morbini a contatto con la pelle 	 Cinturino in gomma siliconica
	Prodotto leggero	 Peso complessivo < 30,5 g.
	 Prodotto poco ingombrante 	 Dimensioni del quadrante < 40 mm
	Rispetto dello standard ISO 22810:2010	 Cassa waterproof resistente fino a 50 m
 Avere un prodotto facile da ricaricare 	Ricevitore di ricarica wireless	Ricarica wireless
		 La cassa con i sensori si stacca dal resto del wearable e si posiziona sulla piattaforma di ricarica
*tabella esigenziale riferita al prodotto		

Esigenze	Requisiti	Prestazioni
 Essere a conoscenza del proprio stato di salute in tempo reale 	Facilità di accesso ai dati monitorati	 Applicazione dedicata in cui consultare i dati ricavati dai sensori del wearable
		Misuratore dotato di display
		• Segnali di avvertimento di tipo luminoso e vibrazioni
	 Istruzione sul corretto metodo di misurazione dell'emoglobina 	 Nell'app è disponibile un videotutorial su come effet- tuare una correta misurazione tramite POCT
		 Il misuratore dotato di display, mostra il risultato della misurazione di emoglobina effettuata
		 Il display del misuratore dà un feedback visivo all'u- tente, una volta inserita la striscia reattiva
	Riconoscimento di situazione di pericolo	 Nell'app l'utente può attivare la funzionalità di chiamata automatica ai soccorsi
		 Il wearable manda una vibrazione prolunga di avviso. Se l'utente non risponde entro 20 sec., l'app chiama automaticamente i soccorsi
 Essere a conoscenza del proprio stato di salute in tempo tempo 	 Facilità di accesso allo storico dei dati 	 L'app dispone di una schermata in cui è possibile visualizzare l'andamento dei dati nel tempo, fungendo da cronostoria
 Avere una comunicazione intuitiva dei dati 	• Facilità di accesso di accesso ai dati	 Dalla schermata proncipale dell'app è possibile vedere il grafico che stima la prossima trasfusione
	• Sistema di trasmissione dati condiviso	Connessione tramite chip Bluetooth
	 Pochi passaggi per compiere le azioni 	 Nell'app la pagina si può espandere facendo swipe verso il basso
		 Nell'app le schermate principali sono accessibili clic- cando sulle loro icone in basso

	 Azioni principali distinguibili da quelle secondarie 	 Le funzioni principali dell'app e del wearable sono subito accessibili e visibili, mentre quelle secondarie sono racchiu- se in esse
	Gerarchia dei parametri riconoscibile	 Maggiore è l'importanza del parametro, maggiore è la sua visibilità nel wearable e nell'app
		 Le diverse colorazioni associate permettono di distin- guere i parametri
	• Informazioni ottimizzate per la visualizzazione su	 Font dell'app di altezza 6pt
	scnermo	• Il font deve avere un forte contrasto con il suo sfondo
		 Utilizzo di un font sans serif
	 Il dispositivo riconosce autonomamente quando è in uso 	 Feedback visivo sullo smartfone quando il wearable viene indossato correttamente
		 Feedback visivo e una vibrazione corta se indossato male entro 3 sec.
	 Indicazione dello stato di carica del dispositivo 	 Feedback luminoso sulla cassa
	 Il dispositivo comunica quando termina una misura- zione richiesta 	 Feedback con 2 vibrazioni brevi che si susseguono dopo 10 sec., e feedback visivo sull'app
	 Avere un unico linguaggio comunicativo per wea- rable, app e misuratore 	 Utilizzo condiviso di colori, font, grafica e logo
Avere i dati al sicuro	 Mantenere la riservatezza delle informazioni 	 Accesso all'app tramite Tessera Sanitaria o SPID

- i Accesso all'app tramite Tessera Sanitar
- Dati criptati
- L'utente viene informato sul trattamento sicuro dei suoi dati
- L'app dialoga direttamente con il database del medico

Presenza di un database condiviso tra medico e

paziente

*tabella esigenziale riferita alla comunicazione

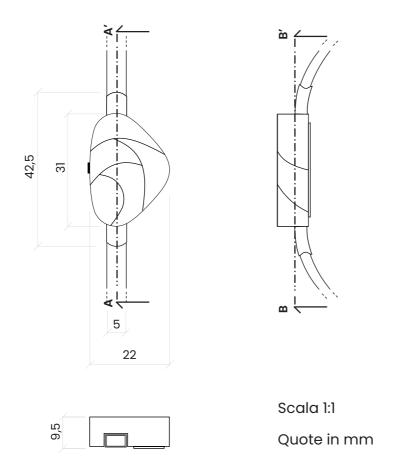
• Facilità di trasmissione e ricezione dei dati al medico/

ospedale

Rispetto del Gdpr n.2016/679

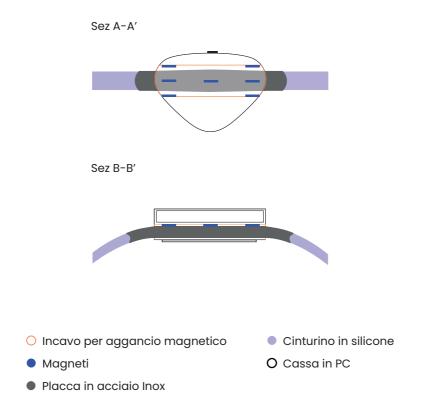
Il wearable device

Per la realizzazione del device sono stati tenuti in considerazione i risultati emersi dal questionario, oltre che requisiti e norme fondamentali, nonchè considerazioni estetico-funzionali, anche sulla base di soluzioni presenti sul mercato.



È stato possibile ridurre ancora le dimensioni della cassa, ottenendo un ingombro totale di 31 x 22 x 9,5 mm, adatto anche per i polsi più piccoli.

Andando con ordine, il gioiello è costituito da tre materiali: la cassa tecnologica waterproof in policarbonato (PC), cromata, il cinturino in silicone e la placca in acciaio inox, che funge da elemento di giunzione tra la cassa e il cinturino, tramite attacco magnetico.



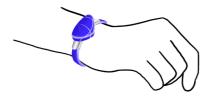
Per rendere la giunzione più sicura, ma, allo stesso tempo, di facile estrazione dal cinturino, per l'utente che vuole effettuare le misurazioni manuali, si è pensato ad un sistema ad incastro magnetico. Questo sistema fa sì che la cassa sia tenuta salda e che non si perda nel momento in cui viene urtata, anche semplicemente infilando una giacca in modo più brusco; dall'altra parte essa è comunque facile da estrarre, dato che non serve nemmeno togliere il bracciale, ma basta sfilarla dalla placca, grazie al suo rigonfiamento.

La cassa non dispone di un display, i dati sono infatti consultabili tramite l'app, ma esso mantiene comunque i principali sistemi di feedback necessari per comunicare con l'utente. Sul lato infatti è possibile consultare lo stato della batteria grazie al LED luminoso, che fornisce segnali diverse a seconda del suo stato di carica. Ciò costituisce l'unico segnale luminoso che la cassa trasmette, in quanto le altre due tipologie di comunicazione vengono effettuate tramite vibrazione. Nel caso in cui l'utente non stia indossando correttamente il gioiello il device emetterà una vibrazione breve entro 20 secondi: in questo modo la persona può facilmente accorgersi dell'errore, e correggere il posizionamento del device. La seconda tipologia di vibrazione è utilizzata in combinazione al tasto SOS, per la funzione di riconoscimento di una situazione di pericolo. Se il wearable, infatti, valuta che l'utilizzatore stia poco bene, esso lancia due brevi vibrazioni. Se l'utente annulla la situazione di emergenza cliccando sul tasto SOS, il dispositivo interrompe le vibrazioni. In caso contrario, invece, le vibrazioni continuano e lo smartphone, tramite l'app, contatta i soccorsi o i numeri di emergenza indicati dall'utente.

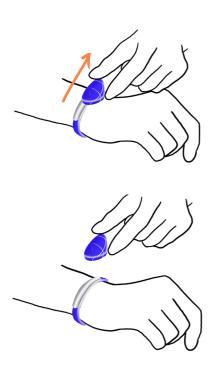
Il gioiello può effettuare due tipologie di misurazioni: automatica e manuale.

La misurazione automatica si attiva di default nel momento in cui si indossa il device e si avvia il collegamento Bluetooth con l'app. I sensori, a contatto con la pelle, rilevano tutti i parametri vitali contemporaneamente.

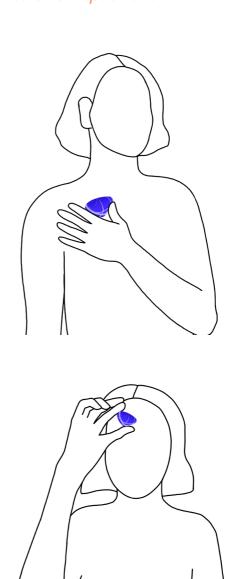
La misurazione manuale, invece, è quella che l'utente può decidere di effettuare nel momento in cui vuole andare a rilevare con precisione un certo parametro. A tale scopo, la cassa è rimovibile dal cinturino a cui è agganciato, e può essere così comodamente posizionato sulla zona del corpo adatta per il rilevamento del parametro interessato. Inoltre, la possibilità di rimuovere la cassa tecnologica, è stata progettata anche col fine di poter dare la possibilità all'utente di poter usufruire del monitoraggio solamente quando desiderato, in accordo col desiderio espresso in sede di intervista tramite questionario.



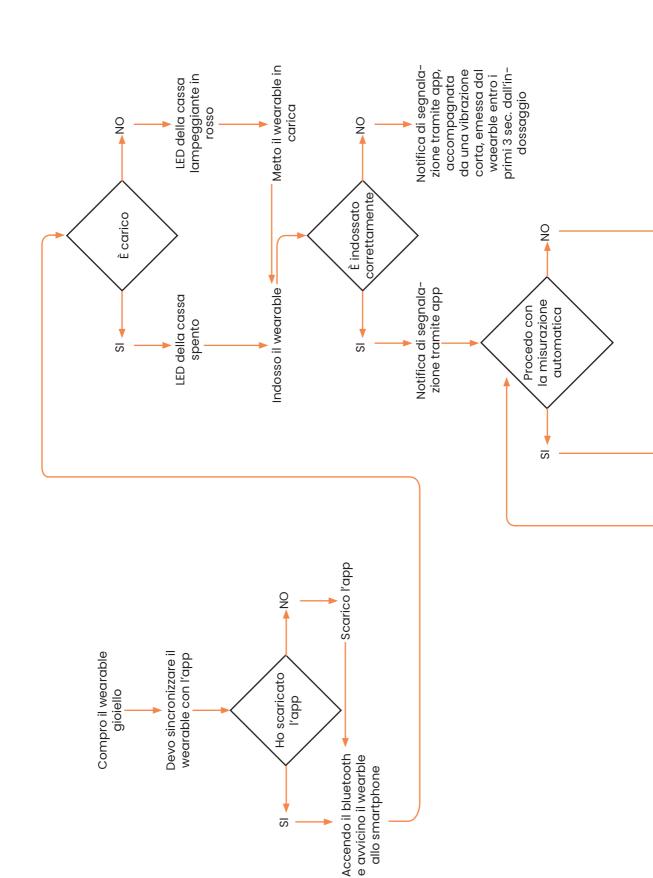
Uso quotidiano wearable sempre indossato



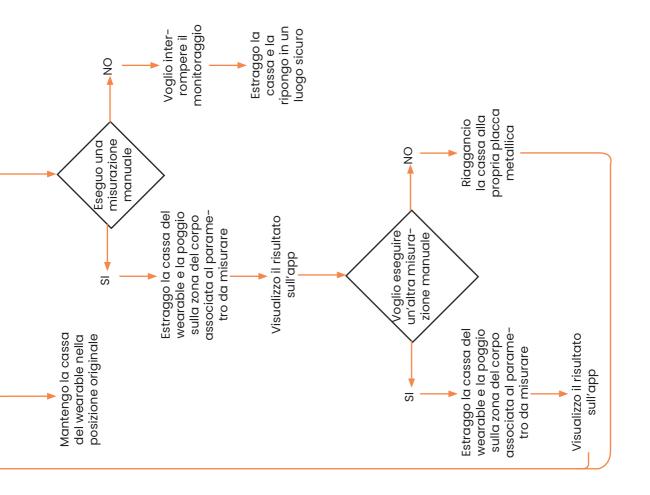
Uso all'occorrenza
Sfilando il wearable dalla placca
metallica, la cassa può essere
estratta e reinserita facilmente



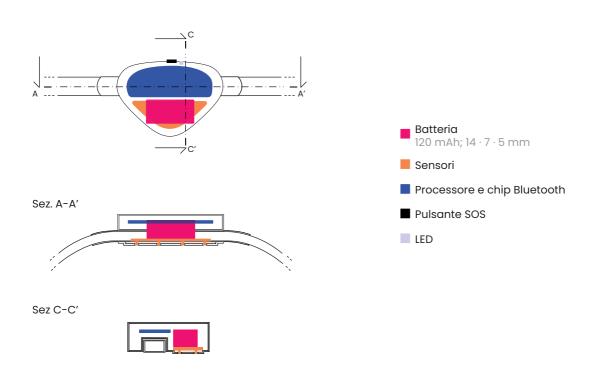
Una volta estratta la cassa, essa può essere utilizzata o per metterla più facilmente in carica o per effettuare la misurazione manuale



 \overline{s}



la journey map per il wearable device, ovvero l'analisi del percorso di azioni che l'utente si trova a svolgere per il suo utilizzo Per la componentistica interna, si è fatto affidamento sulle conoscenze degli ingegneri contattati, tra cui *Giovanni Giodano,* riuscendo ancora a diminuire, di poco, le dimensioni della cassa.



Nel disegno vengono mostrati gli ingombri di massima dei componenti interni, tenendo conto che i circuiti possono essere stampati e disposti secondo come viene ritenuto più consono, al fine di ottimizzare gli spazi.

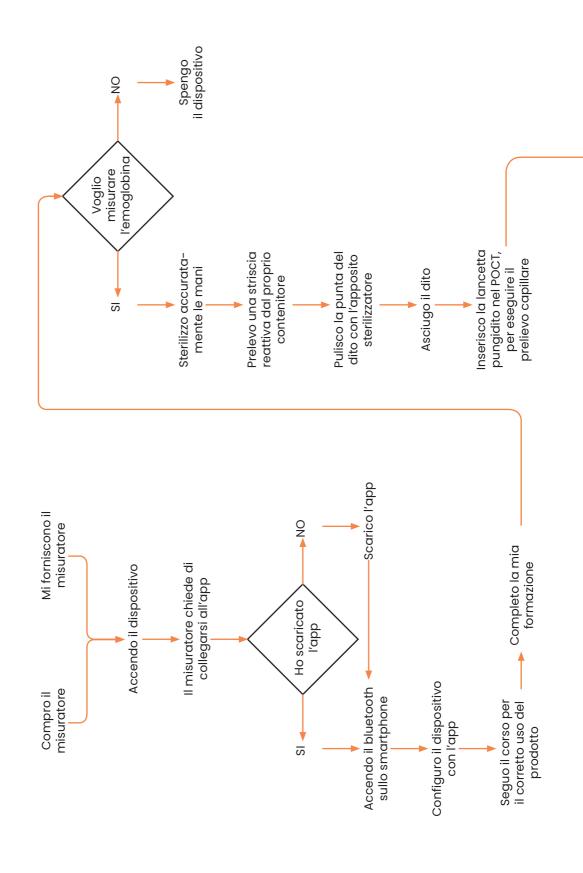
Il misuratore

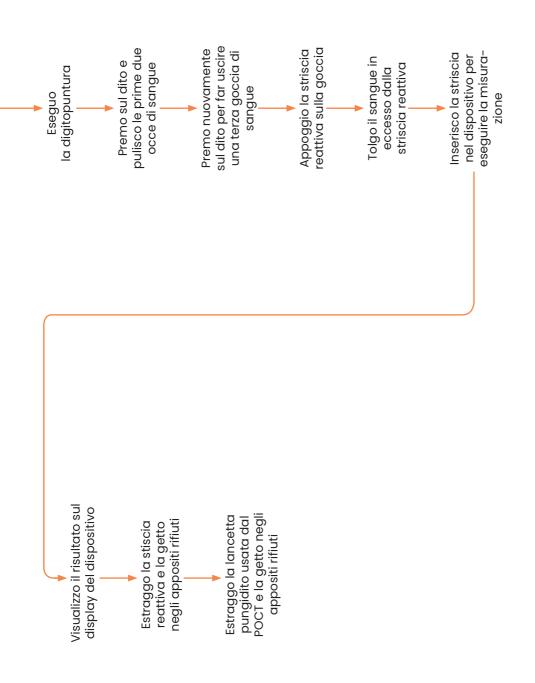
Per il misuratore di emoglobina il primo passo è stato analizzare il dispositivo Hemo Control dal punto di vista estetico, ragionando sull'ergonomia, l'affordance e sulla qualità di interazione con il target.



- dimensioni: 160 x 160 x 68 mm
- base rialzata
- forma esteticamente ingombrante e molto presente
- display antico e funzione touch poco giustificata
- x tasto di accensione??
- cassetto delle strisce reattive con apertura discutibile e senza un fermo
- batteria ricaricabile
- chip Bluetooth

Una volta analizzate le criticità esistenti, si è proceduto con l'indagare il percorso di azioni che avrebbe dovuto fare l'utente, tramite una journey map, per capire come accompagnarlo nel modo più funzionale.





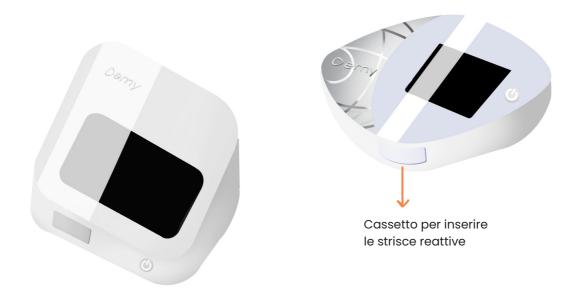
la journey map per il misuratore di emoglobina Un aspetto interessante riguarda il numero elevato di piccole azioni necessarie al corretto utilizzo del POCT, prima di inserire la striscia nel misuratore.

Come spiegato dagli esperti contattati in precedenza, risulta importante eseguire bene i passaggi in virtù di una misurazione più efficace e precisa.

Per questo è utile istruire l'utente al corretto utilizzo del POCT e del misuratore, dato che, si tratterebbe di azioni inusuali per il target.

Si è pensato, perciò, di inserire, all'interno dell'app, un video tutorial disponibile nella home page, quindi pronto alla visione non appena il misuratore viene collegato alla applicazione. Non da subito, però, si riesce ad imparare tutti i singoli passaggi a memoria, e probabilmente servirebbe una guida durante l'utilizzo, soprattutto le prime volte. In questo caso, è utile ottimizzare il display del misuratore, aumentandone le dimensioni e facendo sì che sia disponibile una guida grafica di accompagnamento per le varie azioni, disattivabile quando si ritiene opportuno.





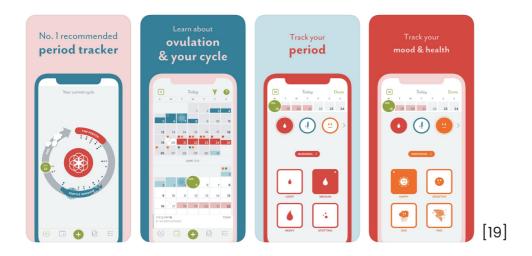
3 esplorazioni diverse del dispositivo di misurazione

L'applicazione

Per sviluppare una applicazione utile, funzionale e coerente è stato necessario fare prima un benchmarking di alcune app esistenti che potevano avere elmenti interessanti per il nostro progetto Demy.

Di seguito le applicazioni con più elementi di ispirazione:

Clue

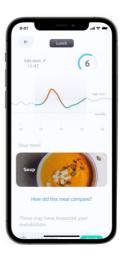


Applicazione per il tracciamento e la previsione del ciclo mestruale.

È interessante l'uso del grafico nella prima pagina, nonchè l'utilizzo di sintomi preimpostati, filtrabili nel calendario, in modo da tenere traccia dell'andamento fisico ed emozionale nelle varie giornate.







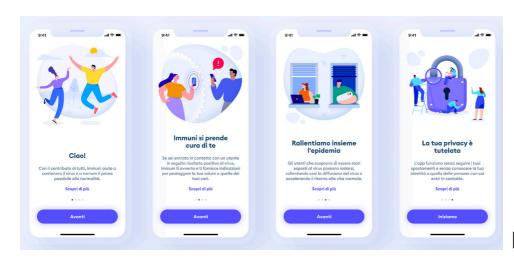
[21]

Entrambe queste applicazioni fanno un buon uso dei grafici, con stili diversi.

[20]

Nel primo caso è interessante poter visualizzare i risultati in una temporalità diversa da quella giornaliera, potendo visualizzare la propria cronostoria.

Immuni



[22]

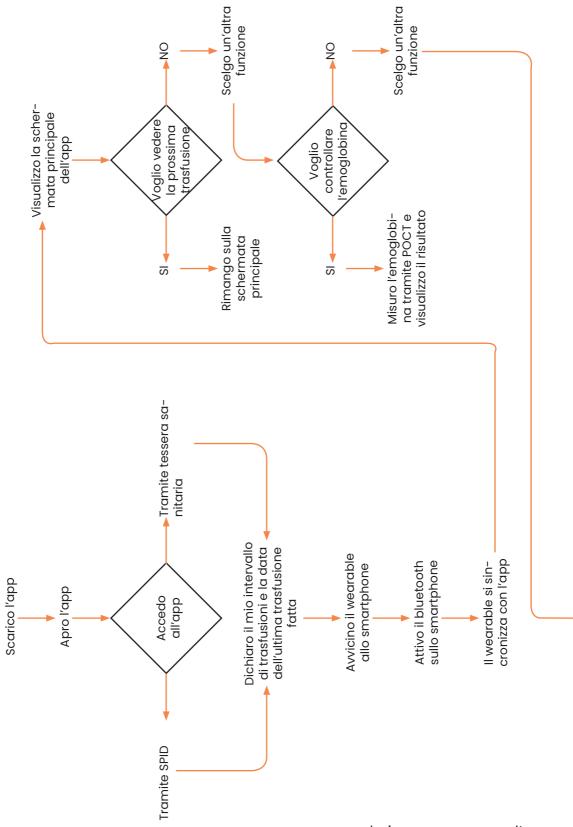
Applicazione dotata di una guida iniziale, per spiegare l'iniziativa in modo giocoso, a discapito della serietà del tema.

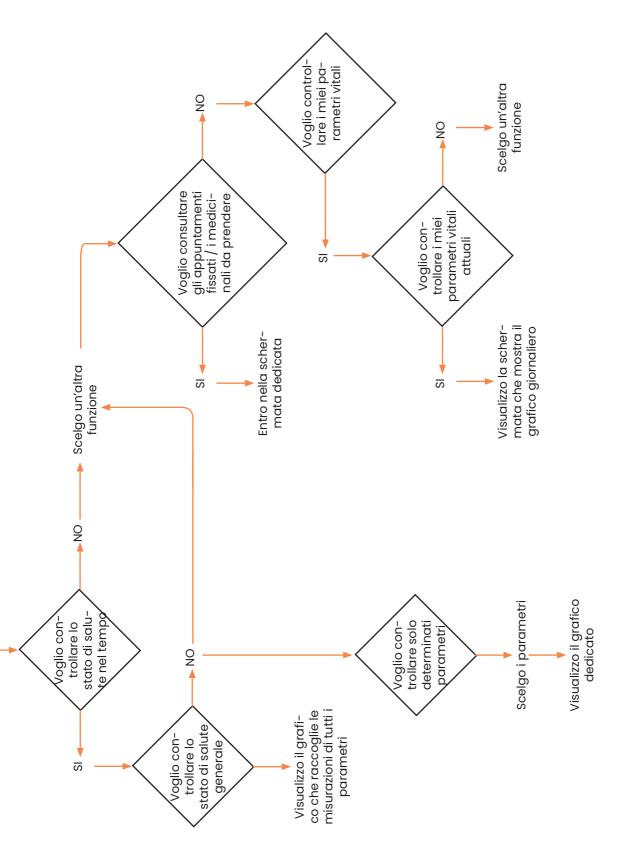
Secondariamente sono state definite le funzioni dell'app Demy, suddividendole in primarie e secondarie, in modo tale da definire in che modo disporre le informazioni sulle varie schermate. Ovviamente le funzioni primarie sottintenderanno le azioni principali che l'utente vorrà fare, di conseguenza le informazioni derivanti da questa categoria devono essere subito accessibili e visibili.



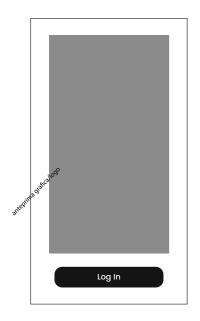


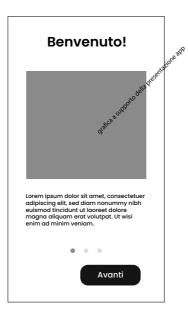
Successivamente, anche per l'applicazione è stata realizzata la journey map, per analizzare il percorso di azioni dell'utenza.

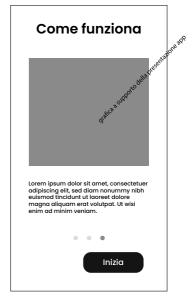




Il terzo passaggio è stato finalmente il wireframing dell'app Demy. Si è proceduto quindi a schizzare le varie pagine, tenendo a mente le considerazioni precedenti.

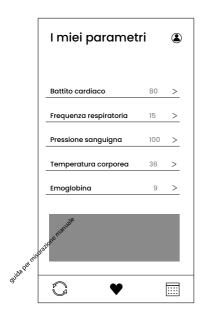


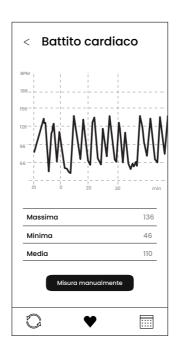




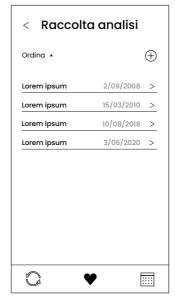


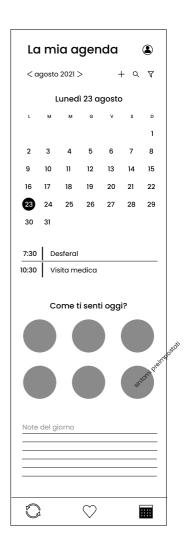












La funzione principale dell'app è quella di raccolta delle misurazioni effettuate sia col dispositivo per l'emoglobina, sia dal gioiello smart, per poter essere facilmente condivisibili col medico.

È divisa in tre sezioni principali:

- 1) la prima schermata, costituita da un grafico dedicato all'intervallo trasfusionale.
- 2) le misurazioni in tempo reale dei parametri vitali, eseguite dal wearable, e del livello di emoglobina misurata tramite l'apposito macchinario.

Ogni misurazione può essere approfondita tramite l'espansione del parametro che si vuole consultare, in questo modo l'utente può visionare il grafico su base giornaliera, settimanale, mensile o annuale, per poter vedere l'andamento del parametro nel tempo e costruire la propria cronostoria. Tramite la stessa sezione è presente inoltre, la possibilità di poter eseguire una misurazione manuale tramite il wearable. L'utente può selezionare tale opzione cliccando sul bottone "Misurazione manuale" per poi staccare la cassa del wearable e posizionarlo sulla zona del corpo appropriata per poter andare a rilevare il parametro specifico in maniera più precisa.

3) un calendario in cui l'utente può segnare i propri appuntamenti e medicinali da assumere.

Oltre a queste funzioni, una sezione della pagina è dedicata all'inserimento di dati relativi allo stato della persona.

Ciò può essere valutabile da parte del medico per capire se determinati farmaci o parametri alterati possano essere correlati agli stati d'animo indicati dal paziente, di modo da avere più dati valutabili possibili.

In ciascuna delle schermate è presente l'icona del profilo personale dell'utente in cui l'utilizzatore può inserire le proprie informazioni completando la propria scheda personale.

Brand & Visual Identity

Per costruire una identità precisa del progetto e un filo conduttore che facesse sia dialogare le parti che lo compongono, sia potesse veicolare quei valori costruiti e ideati nel concept, si doveva dare voce ad un'espressività tutta nuova.

Già nello stesso wearable, essa, viene resa concreta dalla forma armonica della cassa, che si fa portavoce di concetti chiave come libertà, indipendenza, fluidità, a rimarcare una volontà di trasformazione e di cambiamento, oltre ad essere assimilata ad una metà.

Da qui nasce il nome del progetto, Demy, dall'unione del nome francese "demie", che significa "metà" e "my", ovvero l'aggettivo possessivo inglese. Il nome Demy, dunque, vuole ricordare ironicamente all'utente che lo acquista, che l'oggetto in questione rappresenti la sua metà, e che quindi funga come una sorta di amico/alleato molto fidato, che lo accompagna.

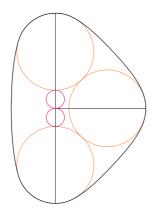
Di conseguenza, la forma della cassa, essendo assimilabile ad una D, diventa il simbolo stesso del logo, andando a caratterizzarlo anche nella sua forma estesa.

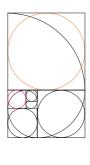


Demy

Oemy

Demy Demy





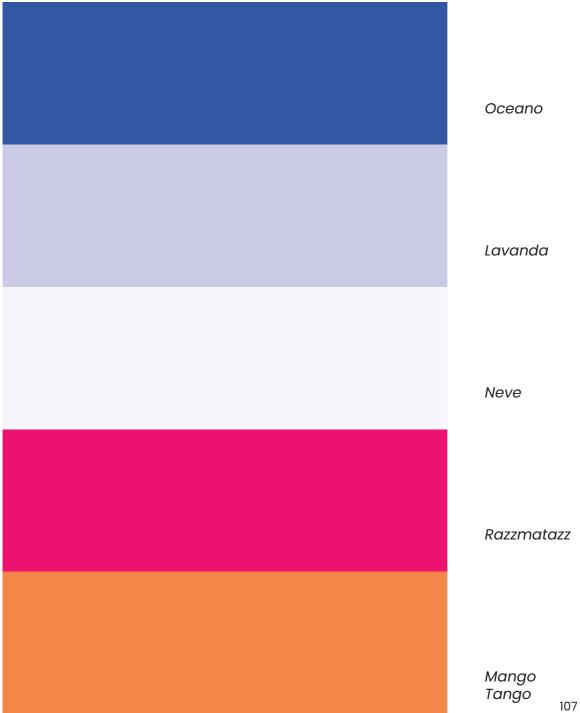
Il simbolo della D di Demy nasce dalla disposizione di 3 cerchi principali, distanziati da 2 più piccoli, che definiscono l'esatto posizionamento degli altri. I cerchi sono ricavati dalla sezione aurea, per avere delle proporzioni ancora più definite.

Il nome esteso, invece deriva dal font Poppins, a cui sono stati leggermente smussati gli angoli, al fine di rendere le lettere più coerenti con la prima.

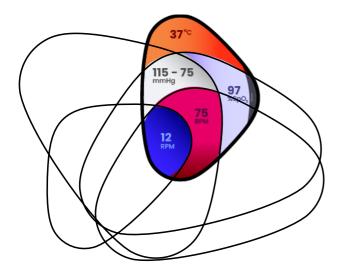


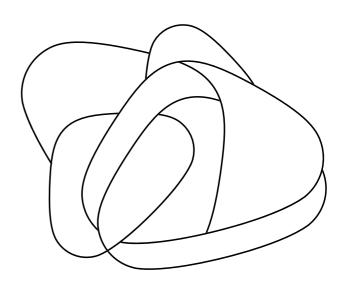
Per quanto riguarda i colori, si è scelto di adottare una palette cromatica composta da cinque tonalità, quanti sono i parametri vitali analizzati. Esse sono state scelte sia sulla base del loro significato, sia sulla base di un collegamento cognitivo al parametro in questione.

Sono state scelte due tonalità fredde, due calde e una neutra, nonché, tra esse, tre più accese e vibranti e due più tranquille. Questo affinché anche i colori potessero esprimere insieme ai concetti di energia e indipendenza, anche quelli di serenità, calma, diminuzione dello stress. Ecco quindi i colori:

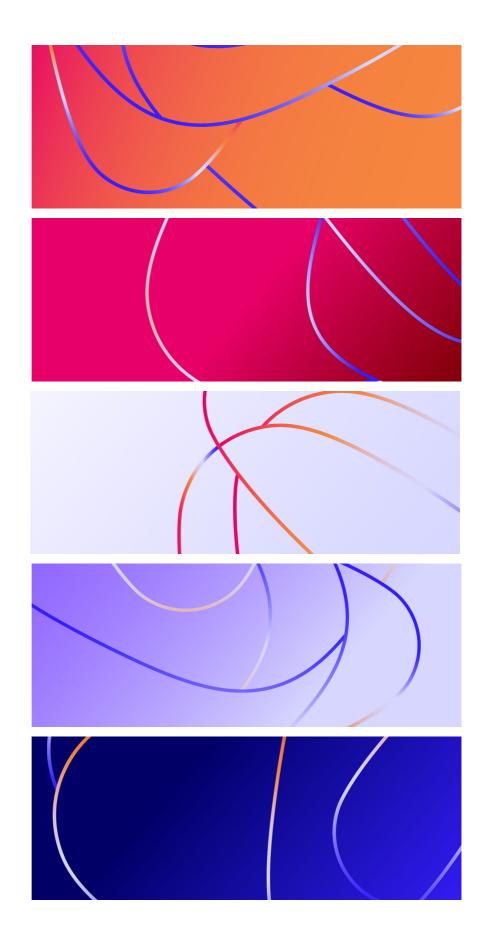


Inoltre., come filo conduttore che legasse insieme tutti e tre gli elementi del progetto, il wearable, il misuratore e l'app, è stato scelto di creare ad hoc delle composizioni grafiche, partendo dagli studi realizzati per il display.





Prendendo in considerazione la composizione che si vede in figura, si è deciso di correggerne le linee facendo in modo che fosse proprio il logo di Demy che le creasse. In questo modo si è ricreata una base con cui si potevano figurare più composizioni grafiche diverse, secondo come veniva posizionata, rendendo ancora più evidenti i valori del concept di progetto.

















eano















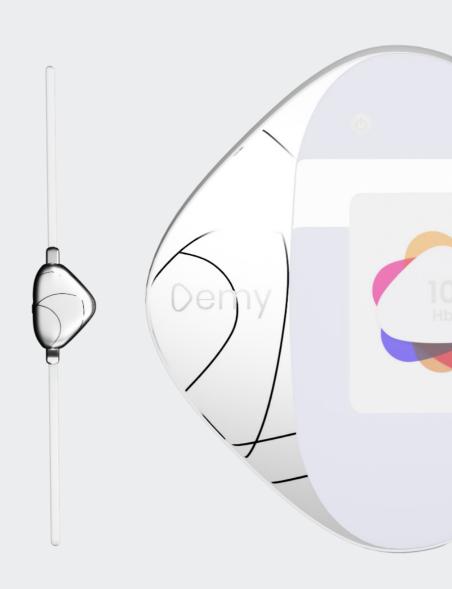


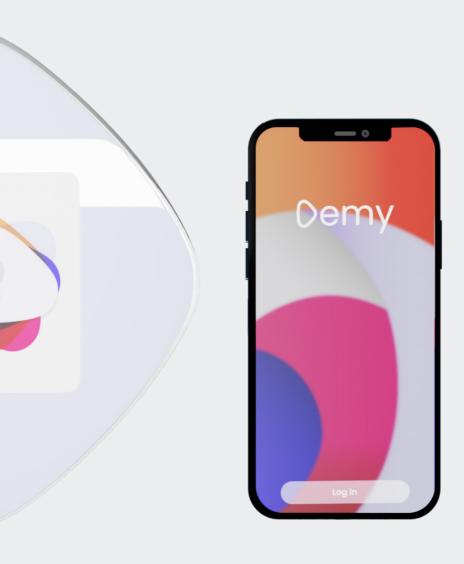


























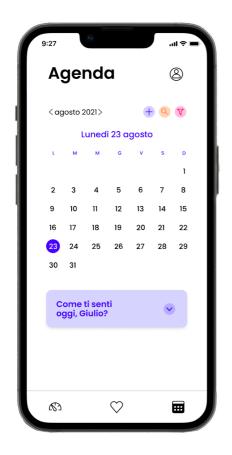




























Conclusioni

Dalle varie ricerche, si può intuire che, in futuro, verranno utilizzati sempre di più i wearable devices in ambito sanitario: tramite il potenziamento dei sensori, infatti, questi saranno sempre più affidabili.

Per il progetto Demy, si può presupporre, quindi, che qualora ciò avvenga, non ci sia più bisogno del dispositivo di misurazione apposito per l'emoglobina, ma tutti i parametri potranno essere rilevati tramite il gioiello smart.

Tuttavia questo aspetto non comporta una sconfitta, bensì il contrario, in quanto i costi relativi al progetto si abbasserebbero (ricordiamo che attualmente il costo sul mercato del dispositivo di misurazione Hemo Control si aggira sui 770,05 €*), e questo favorirebbe maggiormente l'acquisto del prodotto.

Inoltre, il progetto Demy ha un concept piuttosto flessibile, che permette al prodotto di essere declinabile per più patologie, adattando i sensori al tipo di rilevamento necessario.

Già attualmente, il valore di emoglobina è importante non solo per persone talassemiche, ma anche per altri target come anziani, malati oncologici o persone che hanno subito interventi.

Ovviamente ogni tipologia di utenza ha dei bisogni specifici, che necessitano di essere indagati in modo adeguatamente approfondito, per poi riuscire a realizzare per loro il prodotto ideale. Non è detto, infatti, che il set Demy possa essere ugualmente efficace per gli altri target sopra menzionati, al contrario il suo concept può essere un ottimo punto di partenza.

^{*}si rimanda a pagina 40

Grazie, Sara

Grazie,

alla mia famiglia, che mi ha permesso di studiare qualcosa che mi piace e che mi gratifica, anche se lontano da casa. Un grazie speciale a mia mamma Stefania e mio nonno Bruno, sempre presenti nella mia vita

Grazie,

al mio fidanzato Leonardo, con il quale ho condiviso gli anni più belli, standomi sempre vicino, anche nei momenti bui

Grazie,

ai docenti del Politecnico di Torino, che mi hanno accompagnata in questo percorso di crescita sia personale sia professionale

Grazie,

alla mia collega Elisa, senza la quale il progetto non sarebbe stato lo stesso

Grazie,

a me,

per affrontare le sfide della vita e dare il meglio per vincerle

Grazie, Elisa

Grazie,

alla mia famiglia,

che mi ha supportato, permettendomi di compiere liberamente le mie scelte.

Un grazie particolare a mia sorella per le infinite ripetizioni di matematica negli anni, e a mia nonna Maria Stella

Grazie.

al mio fidanzato Lorenzo, col quale ho potuto potuto crescere insieme, e trovare sempre un appoggio su cui contare

Grazie,

a tutti gli amici, con i quali ho potuto condividere gioie e sconforti

Grazie,

a Sara,

con la quale ho potuto condividere gran parte del percorso universitario, e la cui presenza per il progetto finale, é stata determinante

Grazie,

ai professori della facoltà, ed ai relatori, i cui insegnamenti mi hanno permesso di ampliare le conoscenze e maturare

Grazie,

a me,

per la mia determinazione, sensibilità, per i miei fallimenti, le speranze ed i desideri, che hanno reso possibile raggiungere il primo dei miei obiettivi

Fonti dirette

- *Emma Pistoi*, analista al Laboratorio Analisi del sangue di Torino
- *Maurizio Grazini*, analista al Laboratorio Analisi del sangue di Viterbo
- Ezio Rossi, medico di base, Torino
- Andrea Tetto, presidente dell'Associazione A.M.A.M.I. (Associazione Malati Anemia Mediterranea Italiana) di Torino
- -Luca Laurenti, ematologo al Policlinico Gemelli di Roma, docente all'Università Sacro Cuore di Roma
- -Giovanni Giordano, ingegnere meccanico, direttore della start-up Newroboticarm di Torino
- -Orient Display, azienda per la vendita e produzione di display

Sitografia

- [A] https://www.aboutpharma.com/blog/2019/12/04/dispositivi-medici-indossabili-wearable-smartwatch/
- [B] https://www.sciencedirect.com/topics/engineering/wearable-device
- [C] https://www.delveinsight.com/blog/wearable-devices-in-the-healthcare-industry
- [D] https://www.fcc.gov/general/ingestibles-wearables-and-embeddables
- [E] https://hitechglitz.com/italy/veri-raccoglie-4-mi-lioni-di-dollari-per-spedire-un-sensore-per-monitora-re-la-glicemia/
- [F] https://www.veristable.com/waiting-list
- [G] https://www.apple.com/it/shop/buy-watch/apple-watch
- [H] https://www.mi.com/it/mi-smart-band-6/
- [I] https://sixty.ie/
- [J] https://it.furniturehomewares.com/2019-01-07-oxy-gem-hussain-almossawi-sickle-cell-design
- [K] https://www.fasi.it/costi-della-sanita-italiana-dati-i-stat/
- [L] https://www.delveinsight.com/blog/wearable-devices-in-the-healthcare-industry
- [M] https://www.fcc.gov/general/ingestibles-wearables-and-embeddables
- [N] https://www.prescouter.com/2019/01/ingestible-sensors-innovations/

- [O] https://forbes.it/2021/02/05/elon-musk-entro-2021-chip-neuralink-cervello-umano/
- [P] https://www.humanitas.it/malattie/anemia-mediter-ranea-o-talassemia/
- [Q] https://www.anemiamediterranea.it
- [R] https://www.melarossa.it/salute/patologie/ane-mia-mediterranea/
- [S] https://www.corriere.it/salute/malattie-rare/19_mag-gio_08/vivere-la-talassemia-battaglia-quotidiana-452964 dc-719e-11e9-af82-e2c95f0e5052.shtml
- [T] https://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/medicina/2019/05/08/giornata-talassemia-per-8-pazien-ti-su-10-pesa-sulla-qualita-della-vita_a5ea830d-d7f8-48ad-ad83-c23240c46700.html
- [U] https://www.farmacia-armani.it/anemia-mediterranea-portatore-sano/
- [V] https://labtestsonline.it/articles/poct-point-care-test
- [W] https://www.interconsultmd.com/prodotti/prelie-vo-capillare/
- [X] https://www.valorinormali.com/sangue/emoglobina/
- [Y] https://www.almamedical.net/prodotti-medicali/ekf-diagnostic-hemo-control-dispositivo-rapido-per-la-ri-levazione-di-emoglobina-ed-ematocriti-2930.html
- [Z] https://www.altroconsumo.it/salute/diritti-in-salute/speciali/esenzioni-pagamento-ticket

Sitografia immagini

```
tmo-biosciences/people [8] -https://hitechglitz
com/italy/veri-raccoglie-4-milioni-di-dollari-per-sped-
ire-
u
n-sensore-per-monitorare-la-glicemia/ [9] -
ttps://www.apple.com/it/newsroom/2020/09/apple-extends-the-
apple-watch-experience-to-the-entire-family/ [10]-
 - https://www.mi.com/it/product/mi-smart-band-
6-nfc/ [11] - https://www.yankodesign.co
/tag/sixty-hydration-monitor/
[12] - https://www.behance.net/gallery/59972
87/Oxygem- [13] - https://w
w.theactuary.com/2020/07/23/wearable-tech-device
-surge-during-covid-19-crisis [14] - http://el-
uiddelacuestion.com.ar/dos-de-cada-tres-persona
-con-diabetes-presentan-factores-de-riesgo-card
[city costations://[inity polar tipes of the discontinuous states of the discontinuous
 121
- https://www.italiamac.it [3] - https://www.mi.c-
om/it/product/
i-smart-band-6-nfc/ [4] - https://tech.everyeye.it/noti-
ie/vestiti-futuro-smart-alimentati-wireless-5230-
62.html [5] - https://bellabeat.com/ivy/ [6] -
https://www.nextech.sk/a/Inovacie--ktore-prinesu-
revoluciu--do-zdravotnictva [7] - https://www.crunchb-
ase.com/organization/
a
```

