

MAYA

**Un ausilio per il controllo della forza di presa della mano
durante la deambulazione per persone con neuropatie periferiche**

Laurea Magistrale in Advanced Design | A.A.2021/22

Dipartimento di Architettura

Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Relatore: Michele Zannoni

Correlatori: Andrea Cattabriga, Maria Vittoria Filippi

Candidata: Emma Varotti | 884263

Abstract

In questa tesi è stato sviluppato un prodotto-servizio pensato principalmente per persone affette da **neuropatie periferiche**. A seguito di uno studio della sintomatologia e delle difficoltà che incontrano questi pazienti, è emerso che **le parti distali del corpo sono tipicamente quelle più deboli**, sia a livello di sensibilità che di forza. Dopo averne analizzato le limitazioni, è stato disegnato un **ausilio** che, attraverso un appoggio antibrachiale regolabile nell'angolazione, permette di **ridistribuire i carichi su mani e polsi**, diminuendo potenzialmente possibili complicazioni e consentendo una camminata meno problematica. Oltre al prodotto fisico, è stata individuata **la forza di presa della mano** come una delle abilità fondamentali che viene valutata dal fisiatra in sede ambulatoriale per capire qual è l'ausilio adatto per il paziente che ha problemi nella deambulazione. Dal momento che questo dato ha anche un valore prognostico, evolutivo e descrittivo delle condizioni di salute del paziente, e siccome il valore di questa forza è strettamente correlato al concetto di esauribilità, dunque è importante capire come varia nel tempo, è stata progettata una **versione smart** dell'ausilio con **impugnatura sensorizzata**, che permette di leggere questo ed altri dati, come la frequenza cardiaca e l'ossigenazione del sangue. In questo modo, si possono analizzare questi valori in funzione del tempo, mentre il paziente compie un'attività quotidiana, ovvero una camminata. Il progetto, così concepito, può essere quindi sì utile per persone affette da neuropatie periferiche, ma più in generale anche per pazienti che presentano problemi nella deambulazione, debolezza muscolare, artriti o patologie cardiopolmonari o neurologiche. A livello di mercato, il sistema è stato concepito per essere sia analogico, e quindi vendibile direttamente all'utente, sia smart, ed essere utilizzato per offrire un servizio ospedaliero atto, appunto, ad analizzare la forza di presa e gli altri parametri, per poter inquadrare al meglio la condizione fisica dei pazienti.

Indice

1. Introduzione	7
2. Oggetto di studio	8
2.1 Neuropatia periferica: cenni anatomici	8
2.2 Neuropatia periferica: patologia e sintomi	9
2.3 Cause	11
2.4 Iter pre-diagnosi e criticità	12
2.5 Diagnosi e trattamento	16
2.6 Diffusione e mercato	18
3. Ricerca	20
3.1 Il post diagnosi	20
3.1.1 L'iter	20
3.1.2 Gli specialisti	22
3.2 Similitudini di processo e trattamento di patologie croniche	23
3.3 Empowerment	25
3.4 Riabilitazione	26
3.5 Ortesi ed ausili ortopedici a supporto	29
3.5.1 Per mani e polsi	30
3.5.2 Per piedi e gambe	33
3.5.3 Per la deambulazione	36
3.6 La scelta degli ausili corretti	37
3.6.1 La valutazione del fisiatra, la presa a pugno e il concetto di esauribilità	37
3.6.2 Come si ottengono gli ausili attraverso il sistema sanitario	39
3.7 Il telecontrollo dei parametri vitali	40
3.8 "The Cool Zone": la reazione del sistema sanitario	43
4. Insight	45
4.1 Criticità emerse dalla ricerca	45
4.2 Come migliorare l'assistenza alle cronicità secondo il Ministero della Salute	46
4.3 Personas	48
4.4 A day in the life	50
4.5 Insights, bisogni e HMW questions	52

5. Ideation	54
5.1 Studio delle tipologie di stampelle	54
5.1.1 Tipologie di base	54
5.1.2 Accessori	58
5.1.3 Problematiche	59
5.1.4 Stampelle sensorizzate	60
5.1.5 Analisi critica e conclusioni	61
5.2 Studio dell'impugnatura	62
5.2.1 Tipologie di impugnature	62
5.2.2 Articoli scientifici	63
5.2.3 Altre impugnature	65
5.3 Benchmarking	66
5.4 Concept	71
5.4.1 Elementi formali critici	71
5.4.2 Il sistema	73
5.4.3 Due soluzioni: versione analogica e versione smart	74
5.4.4 La scelta dei parametri da rilevare	75
5.4.5 Gli utenti	77
5.4.6 Motivation matrix e vantaggi per il sistema sanitario	77
5.4.7 La piattaforma: tre livelli di lettura e il valore in ottica citizen science	80
5.4.8 Obiettivi e vincoli progettuali	80
6. Maya	82
6.1 Studio delle componenti	82
6.1.1 Impugnatura	82
6.1.2 Appoggio	87
6.1.3 Puntale	89
6.1.4 Sketch complessivi	90
6.2 L'ausilio	92
6.2.1 Sensoristica	106
6.3 Dettagli costruttivi, costi e certificazioni	109
6.3.1 Materiali, tecnologie di produzione e costi	109
6.3.2 Certificazioni	111
6.4 Prototipi fisici	112
6.5 Identità visiva	115
6.6 La piattaforma	119
6.6.1 App	119
6.6.2 Sito web	129

7. Conclusioni	137
7.1 Packaging	137
7.2 Sostenibilità e ciclo di vita del prodotto	138
7.3 Vantaggi e punti di forza	139
7.4 Sviluppi futuri	140
8. Bibliografia	142
9. Allegati	146
9.1 Disegni tecnici	146

1. Introduzione

L'elaborazione di questa tesi è cominciata con l'obiettivo di sviluppare un dispositivo medico che potesse intervenire sulla mobilità delle persone affette da neuropatia periferica, una malattia che ha delle conseguenze sulla sensibilità degli arti, sulla forza che si può esercitare attraverso essi e sulle loro funzioni di base.

Perché questa scelta? Per alcuni motivi sostanziali: per prima cosa **l'argomento mi ha toccata indirettamente**, e per questo motivo ho pensato di sfruttare il tempo che già avrei dovuto investire in questo progetto per poter conoscere la malattia in modo più approfondito. Le neuropatie periferiche, infatti, sono **ancora poco conosciute** seppur abbastanza diffuse, e per questo vorrei, nel mio piccolo, poter loro dare un piccolo spazio.

Il motivo principale che mi ha spinto a farne il mio oggetto di tesi è nato però dall'osservazione: ho avuto modo, infatti, di comprendere **le difficoltà del processo** che percorre il paziente da una presa di consapevolezza dei suoi malesseri fino alla diagnosi della sua malattia e all'inizio del trattamento riabilitativo. Il paziente, a causa della natura non sempre chiara della patologia, della complessità dei sintomi che presenta e del numero di specialisti che lo devono seguire nel pre e nel post diagnosi, deve riuscire a districarsi tra i suoi problemi e il funzionamento di un'organizzazione pubblica precisa e regolamentata. Dalla volontà di analizzare questo processo e capire se e in che modo poter intervenire, è nata la necessità di analizzare gli **ausili** che, spesso, queste persone devono utilizzare per mantenere una buona qualità di vita e continuare a compiere le più semplici azioni quotidiane, come fare una passeggiata. Gli ausili si possono considerare un prodotto quasi emblematico; non è sufficiente, infatti, che essi svolgano la loro funzione, ma devono anche essere accettati dal paziente, che deve comprenderne i vantaggi e non sentirsi inabile nell'utilizzarli.

La natura di questo progetto è intrinsecamente legata all'utente, ai suoi bisogni e alle sue necessità. Per questo, verranno applicate e adattate alcune delle metodologie *user-oriented* più conosciute da cui si ricaveranno importanti insight che fungeranno da base per la vera fase di progettazione. La struttura di questo elaborato, quindi, vedrà l'alternarsi di momenti di esplorazione (divergenti) ed altri di analisi e decision making (convergenti), per soffermarsi poi sullo studio approfondito della parte di prodotto e del disegno dell'immagine coordinata e del servizio.

2. Oggetto di studio

La ricerca iniziale verterà sull'analisi e la comprensione della neuropatia periferica, e si focalizzerà principalmente sugli aspetti che saranno poi di maggior interesse progettuale, ovvero i sintomi che manifesta il paziente e l'iter sanitario che deve intraprendere.

2.1 Neuropatia periferica: cenni anatomici

Per comprendere gli effetti di questa malattia, è necessario fare alcune brevi premesse di natura anatomica e neurologica.

La neuropatia è una **condizione che colpisce il sistema nervoso periferico**.

La funzione principale del sistema nervoso periferico è mettere in connessione il sistema nervoso centrale con gli arti e con i vari organi e tessuti presenti nell'organismo. In sostanza, il sistema nervoso periferico:

- trasmette al sistema nervoso centrale i dati captati all'interno e all'esterno dell'organismo;
- diffonde verso la periferia i dati elaborati dal sistema nervoso centrale.

Queste trasmissioni avvengono, naturalmente, attraverso i **nervi**, che sono costituiti da fasci di fibre nervose; ogni fibra nervosa, a sua volta, è composta da un assone (il "cavo conduttore" del singolo neurone) ricoperto da uno strato isolante (costituito di mielina) che permette al segnale di essere trasmesso più velocemente.

Esistono **tre tipologie di nervi**:

- **nervi sensoriali**: trasmettono sensazioni come il calore, il dolore e la vibrazione;
- **nervi motori**: trasmettono gli impulsi nervosi dal cervello ai muscoli scheletrici in tutto l'organismo o ai muscoli lisci delle pareti degli organi interni;
- **nervi autonomi**: sono responsabili di attività involontarie all'interno dell'organismo (come il battito del cuore, la respirazione, la digestione, etc.)

I sintomi di una neuropatia periferica variano a seconda della tipologia di nervo interessata: se sono coinvolti i **nervi sensitivi**, si hanno manifestazioni a livello sensoriale (**neuropatia sensitiva**); se sono coinvolti i **nervi motori**, si hanno disturbi a livello dei muscoli scheletrici (**neuropatia motoria**); infine, se sono coinvolti i **nervi autonomi**, risultano alterate una o più funzioni automatiche (**neuropatia autonoma**).

Le neuropatie periferiche possono anche essere classificate in funzione del numero di nervi interessati: se il danno interessa un solo nervo, queste prendono il nome **mononeuropatie**, se interessa più nervi si chiamano **polineuropatie**. Per quanto riguarda la mononeuropatia, questa si genera quasi sempre da una lesione traumatica, da una compressione di un nervo o da processi infiammatori; un esempio conosciuto di mononeuropatia è la Sindrome del Tunnel Carpale, per la quale il nervo mediano presente nel polso viene compresso, e questo può avvenire a seguito di una lesione o a causa di un'infiammazione. In una polineuropatia, invece, sono interessate più tipologie di nervi in modo diffuso, e le cause scatenanti vedono situazioni più complesse - come per esempio quadri clinici già compromessi da malattie croniche. Un'altra sfumatura in questa suddivisione è rappresentata dalla **multineuropatia**; essa coinvolge più tipologie di nervi e colpisce inizialmente in modo casuale diversi tronchi nervosi; nel tempo si può stabilizzare, interessando gli stessi nervi, oppure evolvere coinvolgendo la quasi totalità dei nervi, diventando così una polineuropatia.

2.2 Neuropatia periferica: patologia e sintomi

Esistono più di 100 tipi di neuropatie periferiche, e tutte presentano una sintomatologia di base più o meno comune, che vede:

- **debolezza e affaticamento muscolare (astenia)**, che causa difficoltà a camminare o muovere le braccia;
- **riduzione della massa muscolare (atrofie)**;
- crampi e spasmi muscolari a gambe e piedi, anche a riposo, che possono generare difficoltà a dormire;
- dolori lancinanti o elettrici generici, come sensazione di formicolio o pizzicore, in prossimità dei nervi periferici danneggiati;
- perdita di equilibrio e coordinazione e/o vertigini;
- sudorazione insolita;
- **alterata sensibilità al tatto**, che può causare ipersensibilità o insensibilità alle temperature;
- sensazione di bruciore o dolore gelido generalizzato;
- piede cadente, ovvero l'incapacità di tenere sollevata la parte anteriore del piede, causando notevoli problemi di deambulazione;
- retrazioni o deformità articolari;
- la sensazione di indossare un guanto o un calzino invisibili;
- offuscamento visivo;
- anomalie della pressione sanguigna e/o della frequenza cardiaca.

Questi dolori prendono il nome di **dolori neuropatici periferici**, e **possono creare problemi anche nelle azioni più comuni, come afferrare un oggetto o non avere il controllo sulla posizione del proprio piede o della propria mano**. È importante specificare che i sintomi della neuropatia non sono improvvisi ma gradualmente, e possono svilupparsi nell'arco di settimane, mesi o addirittura anni, e durare anche tutta la vita nel caso di neuropatie periferiche croniche; per questo, molto spesso, se i sintomi sono lievi si confondono con dei malesseri "tipici" dell'età adulta. Inoltre, è necessario precisare che i sintomi non sono costanti nel tempo, ma possono subire alterazioni anche nel corso di una stessa giornata.

Esistono tanti tipi di classificazioni delle neuropatie periferiche, che utilizzano criteri topografici, eziologici, anatomici, semeiologici o temporali. Una delle classificazioni più importanti è quella che suddivide le neuropatie periferiche in funzione della tipologia di nervi coinvolti. Questa classificazione è fondamentale, ed è necessario premettere che solo le neuropatie periferiche "pure" presentano i sintomi di una sola di queste tipologie, mentre nella maggior parte dei casi si tratta di neuropatie miste, quindi polineuropatie, in cui vengono coinvolte disfunzioni di più tipologie di nervi. Parliamo quindi di:

- **neuropatie sensitive** interessano le fibre che dalla periferia trasmettono le informazioni al cervello per essere elaborate. Questi sintomi possono essere "negativi" se la sensibilità è ridotta (per esempio, capacità uditiva danneggiata, alterato equilibrio o ridotta capacità di percepire il dolore) o "positivi" nel caso in cui vengano generati da impulsi "errati" che trasmettono un messaggio non corrispondente a quello reale (per esempio, quando rilevano un prurito o un dolore neuropatico, per cui la persona può avvertire la sensazione di essersi tagliata o bruciata, quando in realtà non è reale). I sintomi di tipo sensitivo sono molto variegati; generalmente insorgono in modo lento, possono essere sporadici e spesso vengono inizialmente sottovalutati; inoltre, tipicamente non mantengono la stessa intensità nell'arco della giornata, e questo implica che ci siano giorni in cui i sintomi sono più tollerabili, e altri in cui sono più intensi e debilitanti. Tra i sintomi di questa neuropatia vi sono:
 - **parestesie**, ovvero **alterazioni della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo a livello locale**, descritti come formicolii o pizzicore;

- sensibilità alterata, amplificata (allodinia) o diminuita (anestesia e disestesia);
- senso di **intorpidimento** e **ridotta capacità di avvertire il dolore** e i cambiamenti di temperatura, soprattutto a livello delle mani e dei piedi;
- aumento di sensibilità alla temperatura reale o al dolore (iperalgisia e iperestesia).
- **neuropatie motorie:** interessano le fibre motorie che trasmettono gli impulsi nervosi ai muscoli scheletrici (o a quelli lisci che si trovano nelle pareti degli organi interni). I muscoli scheletrici sono una delle tre tipologie di muscoli presenti nel nostro corpo; in particolare, questi sono muscoli striati volontari, e costituiscono la maggior parte della muscolatura (in un uomo adulto rappresentano circa il 40% del peso corporeo). I muscoli scheletrici sono collegati alle ossa, e sono molto importanti perché permettono il movimento ed il mantenimento della postura. Le ossa costituiscono la componente passiva del movimento, mentre i muscoli scheletrici rappresentano la componente attiva, in quanto possiedono la capacità di contrarsi e di generare forza motrice, sempre grazie ad uno stimolo nervoso; per funzionare, infatti, questi muscoli rispondono molto velocemente agli impulsi nervosi, contraendosi rapidamente ed intensamente. Una neuropatia motoria presenta i seguenti sintomi:
 - astenia;
 - atrofia muscolare;
 - crampi (anche a riposo o seguiti da contrazioni);
 - assenza di riflessi propriocettivi;
 - difficoltà ad afferrare gli oggetti;
 - piede cadente;
 - problemi intestinali.
- **neuropatie autonome** danno origine a sintomi che variano a seconda dell'organo coinvolto. Quando sono danneggiate le fibre nervose del cuore o dei vasi sanguigni, la neuropatia periferica può manifestarsi, per esempio, come anomalia della frequenza cardiaca (es. tachicardia); oppure, a causa di un abbassamento eccessivo della pressione, i pazienti possono avvertire capogiri o addirittura svenire quando si alzano improvvisamente dalla posizione seduta. Sintomi invece che originano dal tratto gastrointestinale includono sensazioni di gonfiore, nausea o vomito, così come anche stitichezza o diarrea. Le neuropatie autonome possono anche generare processi deformativi di ossa ed articolazioni, di mani e piedi, o lesioni della cute o microtraumi.

Per completare questo quadro, comunque generico e approssimativo, sulla sintomatologia, possiamo dire che alcune tipologie di neuropatie periferiche possono presentare **bilateralità e simmetria delle lesioni**; parliamo, per esempio, delle neuropatie con cause genetiche o infiammatorie, che colpiscono prima **le parti distali del corpo** e poi proseguono in senso prossimale. Le neuropatie da compressione, come per esempio la nota Sindrome del Tunnel Carpale, colpiscono invece determinati punti anatomici e possono essere facilmente riconducibili a danni o attività specifiche, come per esempio l'utilizzo prolungato di un mouse poco ergonomico; in questo caso, non si presenta bilateralità perché, appunto, sono circoscritte alla zona colpita dal trauma.

Vediamo ora più nel dettaglio come si comportano alcune specifiche neuropatie periferiche, in termini di varietà di sintomi e trattamenti, tra cui: neuropatia diabetica, CIDP (Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante), neuropatia periferica delle Piccole Fibre e la Malattia di Charcot-Marie-Tooth.

Neuropatia diabetica

La neuropatia diabetica è la più diffusa e conosciuta, infatti il diabete provoca danni ai nervi periferici nel 60% dei casi che lo presentano; il numero di casi aumenta in funzione della durata del diabete, dell'età del paziente e dello scarso controllo sul metabolismo, e si presenta soprattutto in individui di

nesso maschile. In un paziente diabetico l'insulina viene prodotta in quantità inferiori rispetto al normale, e questo causa un aumento dei livelli di glucosio nel sangue; l'organismo, in questa condizione, va in iperglicemia. A provocare la neuropatia periferica sono proprio gli alti livelli di glucosio, che danneggiano i vasi sanguigni che riforniscono di ossigeno e nutrienti i nervi periferici.

La neuropatia diabetica può avere a sua volta diverse forme, come ad esempio la neuropatia diffusa simmetrica, la più comune, per la quale si manifestano disturbi prevalentemente sensitivi agli arti inferiori a partire dalle zone distali (fastidi come punture, bruciore, dolore ai piedi, perdita della sensibilità alla temperatura) ma anche perdita del senso di posizione, formicolio, disequilibrio e difficoltà motorie ai piedi; si tratta quindi di una polineuropatia mista, che coinvolge più tipologie di fibre. La complicanza più frequente è il Piede Diabetico, per il quale compaiono lesioni al piede che, a causa della mancanza di sensibilità, possono essere trascurate, si possono estendere e peggiorare, fino a portare a conseguenze estreme come l'amputazione. Per questa neuropatia è necessario controllare i livelli di glicemia, a partire dalla dieta fino al ricorso all'insulina o ad altri trattamenti farmacologici.

CIDP - Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante

Questa polineuropatia è una malattia rara disimmune (che colpisce da 1 a 7 adulti su +100.000 persone) caratterizzata da una graduale e progressiva perdita di forza nei muscoli, che causa quindi difficoltà nella deambulazione, e da alterazioni della sensibilità in braccia e gambe. La causa è costituita dal danneggiamento della mielina, ovvero la guaina dei nervi che facilita la trasmissione del segnale nervoso. Si pensa che la malattia sia autoimmune, e per questo vengono prescritti immunoglobuline, antidolorifici e/o cortisone. Viene considerata la variante cronica della Sindrome di Guillan-Barrè, perché presenta ricadute e peggioramenti progressivi.

Neuropatia delle Piccole Fibre

Questa neuropatia vede danneggiate le piccole fibre nervose periferiche, che sono presenti nei muscoli, nella pelle, negli organi interni e nei grandi nervi, alterando così la loro funzione. I sintomi sono misti, e coinvolgono i nervi sensoriali e motori; i pazienti possono avere un'alterata percezione della temperatura, un'alterata sensibilità agli arti che può provocare bruciore, intorpidimento e formicolii e soffrire della sindrome delle gambe senza riposo, per la quale la persona sente la necessità di muovere gli arti inferiori durante il sonno, in modo da trovare sollievo e conforto per il dolore e le fitte alle gambe. Per questa patologia possono essere prescritti antidolorifici, antiepilettici, ansiolitici, oppioidi, cannabinoidi o anticonvulsivanti (sempre in base alle necessità del paziente); dal momento che non esiste una vera e propria cura, si possono somministrare farmaci solo per alleviare il dolore.

Malattia di Charcot-Marie-Tooth

La malattia di Charcot-Marie-Tooth è una neuropatia ereditaria a carattere dominante - per cui è sufficiente che uno solo dei due genitori ne porti il gene - che colpisce 1 persona su 2500, e si può presentare già dall'infanzia. Sono coinvolti i nervi motori e sensoriali: i sintomi riguardano soprattutto i muscoli della parte inferiore delle gambe, che si indeboliscono e si riducono, facendo perdere alla persona la capacità di sentire le vibrazioni, il dolore e la temperatura. Per questa malattia sono molto importanti gli ausili esterni e la fisioterapia, che possono aiutare il paziente a svolgere meglio alcune funzioni elementari.

2.3 Cause

Le cause delle neuropatie sono numerosissime, e spaziano dalle malattie autoimmuni, a traumi, infezioni, fino ai tumori e all'assunzione di determinati farmaci.

Si possono quindi classificare le neuropatie per eziologia, in funzione delle cause scatenanti, in questo modo:

- neuropatie acquisite: rappresentano la maggior parte delle neuropatie; in questi casi, la neuropatia periferica si genera a seguito (o come causa) di un'altra patologia; per esempio, la causa più diffusa che può far scaturire una neuropatia periferica è il diabete, ma rientrano in questa categoria anche la carenza di alcune vitamine (tra cui la B12, la B2 e la B6, che sono fondamentali per la sopravvivenza e il funzionamento del sistema nervoso periferico), malattie croniche legate ai reni o al fegato, l'ipotiroidismo, l'amiloidosi, i tumori, l'assunzione di alcool, la presenza di traumi o l'assunzione di determinati farmaci;
- neuropatie ereditarie: sono causate da alterazioni genetiche;
- neuropatie idiopatiche: vengono denominate in questo modo quando non si riesce a risalire alla causa scatenante.

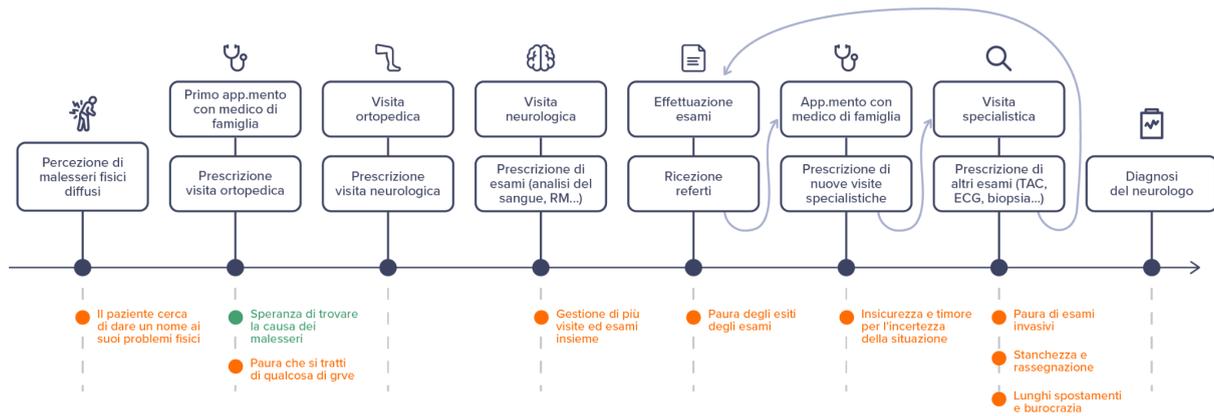
Per essere ancora più specifici, le neuropatie possono così dividersi per cause:

- neuropatie infettive;
- neuropatie infiammatorie;
- neuropatie amiloidotiche (che vedono l'amiloidosi come causa);
- neuropatie vascolari;
- neuropatie carenziali (come abbiamo visto, legate p.e. alla carenza di vitamine);
- neuropatie tossiche (p.e. a causa di fattori ambientali)
- neuropatie dismetaboliche (causate da un'alterazione del metabolismo, vedi la neuropatia diabetica);
- neuropatia paraneoplastica (causata da un tumore);
- neuropatia genetica, con dismetabolismo conosciuto o sconosciuto;
- neuropatia criptogenetica (causa sconosciuta).

Successivamente vedremo come individuare la causa della neuropatia sia fondamentale, anche se non sempre possibile, per permettere di individuare il percorso terapeutico e farmacologico migliore.

2.4 Iter pre-diagnosi e criticità

Diagnosticare una neuropatia periferica è tutt'altro che facile, infatti attualmente non esiste un iter riconosciuto e standard per arrivare velocemente ad una sua diagnosi certa. Sono fondamentali diverse figure specialistiche che attraverso un'analisi approfondita di una vasta gamma di esami, della sintomatologia diffusa del paziente, della sua storia clinica (patologie in corso, malattie trascorse, farmaci assunti, traumi etc.), e di ulteriori valutazioni cliniche sul paziente e sugli altri membri della famiglia, riescono a diagnosticarla. È necessario, infatti, “collegare i puntini” e incrociare le discipline, per poter avere una diagnosi accurata della situazione clinica del paziente. Cercheremo ora di ripercorrere l'iter che deve intraprendere una persona che inizia a percepire i sintomi di una neuropatia periferica.



Il primo step che una persona deve fare quando sente un malessere fisico è, naturalmente, **rivolgersi al proprio medico di famiglia**, al quale racconterà i suoi sintomi e le sue preoccupazioni. I sintomi che il paziente presenta, come abbiamo visto, possono essere numerosi e dipendono dal tipo di neuropatia e dalla causa che l'ha scatenata, per cui non è sempre semplice per il medico di famiglia indirizzare il paziente verso lo specialista più indicato; per questo, succede che il primo specialista ad essere coinvolto è l'ortopedico, perché i sintomi riguardano principalmente gli arti.

A seguire, **lo specialista di riferimento per questa malattia sarà e rimarrà il neurologo**, ma è possibile e preferibile che il paziente faccia le prime visite anche con reumatologi e ortopedici. Ogni specialista effettua una prima visita "di routine" in cui cerca di capire il quadro clinico del paziente; ad esempio, un ortopedico o un neurologo potrebbero sottoporre il paziente ad alcuni esercizi-test, come camminare avanti e indietro, muovere le mani, le dita, le gambe, effettuare piegamenti sugli arti inferiori, esercizi ad occhi chiusi per vedere se ha la percezione del suo corpo nello spazio, etc. Tutti questi esercizi vengono svolti perché, se riscontrati dei problemi, questi possono essere un campanello d'allarme per diverse patologie (Alzheimer, morbo di Parkinson, artriti reumatoidi o neuropatie, per citarne alcuni). Per questi specialisti, poi, è **importante conoscere il quadro clinico** del paziente perché le neuropatie periferiche possono avere cause molto diverse, quindi ogni evento della vita del paziente, anche apparentemente irrilevante, potrebbe poi rivelarsi essere la causa della neuropatia periferica; può essere una nascita prematura, che potrebbe aver impedito un corretto e completo sviluppo dei nervi periferici, un lavoro che si è svolto per lungo tempo, che potrebbe aver esposto il paziente a determinate condizioni, oppure un incidente, che ha generato una compressione nervosa: dunque, è necessario saper illustrare bene il proprio storico, senza tralasciare nulla. Nel momento in cui il paziente effettua una prima visita con il neurologo, e manifesta dei problemi negli esercizi e/o il suo quadro clinico manifesta delle criticità, sicuramente si vedrà prescritti dallo specialista alcuni **esami di approfondimento**, che possono essere elettromiografie (EMG), elettroencefalografie, risonanze magnetiche, etc. (li vedremo in modo più approfondito nel capitolo 2.5). Inoltre, dal momento che i sintomi non sono sempre direttamente riconducibili alla malattia in questione, il neurologo avrà bisogno del supporto, dei pareri ed eventualmente delle diagnosi di altri specialisti come, ad esempio, ortopedici, reumatologi o angiologi, perché gli stessi sintomi possono essere riconducibili anche ad altre malattie, non di natura neurologica.

Una volta effettuati gli esami prescritti, e raccolti i referti degli specialisti, il paziente può tornare dal medico di famiglia, che a sua volta lo reindirizza dal neurologo, che valuterà gli esami effettuati e i referti dei colleghi. **Questo iter si ripete finché il neurologo, o un altro specialista, intuisce che si potrebbe trattare di neuropatia periferica.** Riuscire poi a diagnosticare una neuropatia periferica specifica è ancora più complesso, perché necessita di ulteriori esami o ricerche genetiche, o potrebbe addirittura risultare "invisibile" a determinati esami, come l'elettromiografia nel caso della neuropatia delle Piccole Fibre, rendendo ancora più difficile la sentenza dello specialista. Può essere quindi

raccomandabile per il paziente il doversi rivolgere inizialmente a più di un neurologo, al fine di evitare che un solo specialista diagnostichi una malattia sbagliata o dia un parere errato, compromettendo così lo stato di salute del paziente; in questo caso, la colpa non ricade tanto sulle conoscenze dello specialista, ma sul suo bagaglio di esperienze e sulla difficoltà del basare una diagnosi su dati che non suggeriscono chiaramente che si tratti di neuropatia periferica, come può succedere. **Dal momento in cui uno specialista effettua la sua diagnosi, inizia poi l'iter per risalire alla causa della neuropatia**, e successivamente un ulteriore percorso che accompagnerà il paziente per tutta la sua vita, durante il quale dovrà seguire i trattamenti prescritti e tenersi controllato; di questo parleremo successivamente.

Criticità

Per chi non è mai stato così tanto coinvolto in questo slalom tra visite specialistiche, esami, prescrizioni, prenotazioni, diagnosi e referti, potrebbe non risultare facile comprendere le difficoltà che deve affrontare il paziente al fine di ottenere una diagnosi. **Questo iter "ideale" non è per niente semplice come sembra. La diagnosi della neuropatia periferica è lunga e ardua**; si parla infatti di anni di visite ed esami, in diversi ospedali, spesso anche in diverse regioni, durante i quali, oltretutto, non sempre i specialisti che si incontrano e si scelgono sono le persone adatte; alcuni potrebbero non avere abbastanza conoscenze su una malattia così specifica, e altri possono non voler prendersi la responsabilità di eseguire diagnosi o eseguire certi interventi. Questa malattia, certamente come molte altre, è delicata, difficile da diagnosticare come anche da trattare, e ancora non completamente conosciuta in tutte le sue forme (per questo utilizzare il termine "patologia" è improprio), per cui ogni paziente ha un quadro clinico differente, e deve essere trattato in modo diverso. Come sappiamo, la medicina non è una scienza esatta, e questo caso ne è manifesto. Questa situazione si presenta ora come tale perché ancora la ricerca non è maturata; infatti, sono attualmente in corso tanti studi genetici che stanno portando avanti ricerche su questa malattia, per permettere di diagnosticarla in minor tempo e di conoscerne tutte le cause. Al di là di questo, però, si potrebbe lavorare su altre criticità, non di carattere medico ma più di esperienza utente e servizio, che possiamo schematizzare in punti.

1. **Al paziente è richiesto, dal momento in cui riceve i primi referti, di tenere controllata in autonomia la sua situazione clinica, e di essere quindi responsabile del suo percorso clinico** (si parla quindi di *self-care*, approfondimento al capitolo 3.3); deve imparare a comprendere cosa dicono i medici, districarsi tra referti da ritirare, visite da prenotare, consulti da chiedere, diagnosi da attendere: in poche parole, **"all patients have to become their own health care advocate"** (*The Foundation For Peripheral Neuropathy*).
2. In una situazione normale, per un quadro clinico più semplice, l'iter può essere più o meno lineare: si fa un esame, si aspetta il referto, si ritira il referto e lo si porta dal medico di famiglia; quest'ultimo poi consiglierà il prossimo passo, e l'iter si ripete. **Per un paziente alla ricerca di una diagnosi, invece, tutto si complica**: deve incastrare numerose visite con diversi specialisti nello stesso periodo, deve pianificarle in modo che certi referti arrivino in tempo per altre determinate visite per le quali quei referti sono essenziali, deve ricordarsi cosa sa ogni specialista, deve aggiornare i medici sugli ultimi esiti degli ultimi esami e deve comunicare attraverso documentazione gli stessi referti e il parere degli altri specialisti. Per questo motivo, è consigliato per i pazienti andare alle visite con un accompagnatore (*caregiver*), che conosca il suo caso e sia a conoscenza delle problematiche, questo per supportarlo in caso di esami o interventi invasivi ma anche per fungere da "seconda mente" che può aiutarlo nel suo rapporto con gli specialisti. Quindi, per il paziente, è necessario diventare pienamente consapevole della sua situazione, e deve iniziare a misurarsi con termini e tematiche con cui, probabilmente, non aveva mai avuto a che fare prima. Il problema, poi, del riuscire a "incastrare" le visite,

tenere conto dei referti e del conoscere preventivamente i passi che deve fare e le visite da effettuare, si collega direttamente alla prossima criticità.

3. **Non esiste una rete di comunicazione, un canale o un sistema attraverso cui gli specialisti possono parlare tra loro**, confrontarsi sui prossimi passi che deve fare il paziente ed essere tutti allineati sul suo percorso. E questa è una criticità chiave nel nostro specifico caso, perché “La presenza di pluripatologie richiede l’intervento di diverse figure professionali, ma c’è il rischio che i singoli professionisti intervengano in modo frammentario, focalizzando l’intervento più sul trattamento della malattia che sulla gestione del malato nella sua interezza, dando talvolta origine a soluzioni contrastanti, con possibili duplicazioni diagnostiche e terapeutiche che contribuiscono all’aumento della spesa sanitaria e rendono difficoltosa la partecipazione del paziente al processo di cura” (“Piano Nazionale della Cronicità”, Ministero della Salute, 2016). Tutto questo si concretizza nel fatto che **il paziente**, già turbato e stressato per tutte le difficoltà fisiche e di percorso che deve affrontare, **deve riuscire a tenere le fila di tutto**; deve necessariamente sempre portarsi dietro un fascicolo di documenti con tutte le visite, gli esami effettuati, i referti, gli scambi di email con gli altri specialisti, e tutti gli altri documenti utili. Non si può dire, però, che a livello regionale e nazionale non si stiano facendo passi avanti: esiste, infatti, un **Fascicolo Sanitario Elettronico** declinato su ogni regione, che permette di raccogliere parte della documentazione del quadro clinico del paziente e di facilitare i flussi con il medico di famiglia, attraverso un’archiviazione online a cui si accede con credenziali personali; abbiamo detto “in parte” perché non tutti gli esami e le visite effettuate in province diverse dalla propria (seppur sempre nel sistema sanitario pubblico) vengono registrati in questo fascicolo, e questo comporta non pochi problemi per chi viene seguito da centri diversi in regione, ma anche fuori regione (per non parlare, poi, delle visite sostenute in cliniche convenzionate al SSN o private, che non sono inserite in questo unico sistema digitale). Un’altra iniziativa, che lavora sul *self-care* prima ancora della presa di coscienza del paziente sulla sua possibile patologia, è quella che ha permesso di istituire i PUA (Punto Unico di Accesso), ovvero un luogo fisico a cui ogni persona può rivolgersi per ottenere informazioni relative alle prestazioni sanitarie che la ASL del proprio comune può erogare, oppure per segnalare la necessità di ricevere assistenza; potremmo dire riesce a dare risposte corrette e veloci alla persona che ha bisogno di capire con più chiarezza la sua situazione. Questi punti, attualmente attivi in almeno 15 regioni, seppur con nomenclature diverse, sono stati pensati soprattutto per rispondere alle esigenze di persone non autosufficienti o che necessitano di assistenza causa disabilità.
4. Tutte le visite che il paziente deve effettuare, sia dal medico di medicina generale che dagli specialisti, vengono necessariamente effettuate in presenza; situazione comprensibile nel caso in cui il paziente debba essere visitato di persona, ma che si potrebbe rivalutare in altre specifiche casistiche. Parliamo, per esempio, di visite durante le quali il paziente consegna un referto e lo specialista prescrive ulteriori esami senza visitare il paziente; si potrebbe dedurre che questo scambio di informazioni potrebbe avvenire anche in altra sede, senza costringere il paziente a recarsi fisicamente, con tutte le problematiche del caso, in ambulatorio. Attualmente, data la pandemia in atto, è anche vero che molti specialisti comunicano per email, e questo porta con sé alcuni vantaggi: da una parte, il paziente può segnalare eventuali sensazioni, peggioramenti o miglioramenti, o inviare referti ricevuti da altri specialisti; dall’altra parte, lo specialista può rispondere al paziente, prescrivere ulteriori esami (che dovranno poi, comunque, passare dal medico di famiglia) o informarlo sui prossimi passi da effettuare. Rimane comunque la volontà e, spesso, la necessità degli specialisti, di rivedere il paziente il prima possibile, per visitarlo e valutare al meglio la sua condizione (la valutazione, infatti, può essere fatta unicamente in ambulatorio).

5. Infine, data la varietà di visite ed esami a cui il paziente deve essere sottoposto, è probabile che tutti i servizi di cui ha bisogno non vengano erogati nell'ospedale più vicino, a cui fa solitamente riferimento, soprattutto se si tratta di effettuare esami specifici che richiedono una strumentazione particolare; è una situazione che coinvolge maggiormente le persone che non vivono nelle grandi città, ma non è nemmeno detto che il problema non si presenti anche in questi casi. Per questo motivo, è frequente che i pazienti si debbano spostare, anche molto lontano da casa. Nonostante questi spostamenti siano spesso necessari, tuttavia alcune visite si possono evitare, per i motivi riportati al punto 4, come attualmente avviene, raramente, a causa della pandemia in corso. Dobbiamo sempre tenere conto, infatti, che non è detto che il paziente in questione possa essere direttamente seguito e accompagnato ad ogni visita, e in secondo luogo, che la sua situazione fisica, se precaria, lo consenta; per cui, intraprendere certi viaggi può affaticarlo non poco.

2.5 Diagnosi e trattamento

Tornando all'inizio del percorso, gli esami che il paziente deve sostenere per avere una diagnosi sono i seguenti:

- **analisi del sangue:** si possono controllare diversi valori che, se alterati, possono già individuare la causa della neuropatia, tra cui: emocromo, per controllare una carenza di vitamine o la presenza di tumori nel sangue; i livelli di glucosio, per verificare un'eventuale presenza di diabete; i livelli di creatinina e urea, entrambi indicatori del funzionamento o del disfunzionamento dei reni; i livelli di TSH e ormoni tiroidei, se troppo alti (ipertiroidismo) o troppo bassi (ipotiroidismo); i livelli alti di alcuni metalli (ferro, mercurio, tallio, zinco e arsenico) e bassi di altri (rame) possono anch'essi essere associati allo sviluppo di questa malattia; altri test per eventuali stati infiammatori o malattie autoimmuni, ed altri ancora per malattie infettive come l'HIV o l'epatite C.
- **Test per la funzione autonoma:** si effettuano per analizzare la risposta del sistema nervoso autonomo durante diverse attività (come durante la respirazione profonda o il mantenimento di una posizione eretta)
- **TAC:** è un esame che utilizza i raggi X per rilevare traumi ma anche patologie cardiovascolari o neurologiche;
- **Risonanza Magnetica (RM):** attraverso campi magnetici e onde radio riesce a scansionare in modo più dettagliato di una TAC (o una radiografia) determinate parti del corpo, al fine di rilevare tumori, traumi, problemi agli organi interni, ma anche danni al cervello per diagnosticare patologie neurologiche. Una RMN (Risonanza Magnetica Nucleare) permette di indagare, nello specifico, i nervi periferici.
- **Elettromiografia:** studia la velocità di conduzione dello stimolo dei segnali nervosi di nervi sensitivi e motori lungo la fibra nervosa nella zona che presenta i sintomi, grazie a degli elettrodi che registrano i segnali nervosi e rilasciano stimoli elettrici per testare come muscoli e nervi reagiscono;
- **Biopsia cutanea:** prevede l'analisi delle cellule cutanee prelevate dalla zona di pelle interessata dai sintomi (non è un esame particolarmente invasivo). Lo scopo è studiare le piccole fibre nervose, di solito parte dei nervi sensitivi, che quindi controllano la trasmissione del dolore, la percezione della temperatura e le funzioni di molti organi interni.
- **Biopsia dei nervi;** è un esame più invasivo che si effettua su un nervo che si presume essere responsabile dei sintomi. Consiste nell'analisi in laboratorio di alcune cellule che vengono prelevate dal nervo stesso. In genere si rileva una piccola porzione del nervo surale all'altezza della caviglia. Questo esame può essere ripetuto una sola volta sul nervo d'interesse, poiché potrebbe anche provocare il blocco del nervo stesso; per questo, si prescrive in casi clinici

dubbi, quando altri esami non sono riusciti a determinare in modo chiaro la malattia o la sua causa;

- **Potenziali Evocati Somatosensoriali:** servono a studiare la conduzione degli stimoli sensitivi lungo il nervo periferico e il midollo;
- **Rachicentesi diagnostica (o “esame del liquor” o “puntura lombare”):** necessaria per una diagnosi più accurata, prevede il prelievo e l’analisi del liquido cerebrospinale attraverso una puntura lombare sulla colonna vertebrale.

Specifichiamo che, per sostenere alcuni di questi esami, è necessario che il paziente si presenti in determinate condizioni al fine di non alterare l’esito dell’esame stesso; ad esempio potrebbe essere necessaria la sospensione dei trattamenti farmacologici nelle settimane precedenti all’esame, o un assoluto riposo; queste condizioni talvolta alterano la situazione che deve vivere il paziente nel pre-esame, perché sospendendo i trattamenti ritorna la sintomatologia che si stava controllando, generando non pochi malesseri.

Questi esami, il cui ordine rispecchia più o meno l’iter diagnostico standard, affiancati sempre da valutazioni qualitative degli specialisti, possono riuscire a diagnosticare la malattia. È un momento, questo, molto importante per il paziente, perché riesce finalmente a dare un nome ai suoi malesseri; può sembrare scontato, ma passare attraverso un iter così lungo e intricato potrebbe fare perdere la fiducia, o portare stress a livello psicologico che peggiora la sua condizione. Da questo momento deve avvenire nel paziente una presa di coscienza della malattia, e dovrà imparare a conoscerla bene.

In sostanza, per diagnosticare una neuropatia, bisogna tenere conto dei seguenti fattori:

1. Esordio (acuto o cronico);
2. Evoluzione (progressiva, progressiva a step, monofasica, etc.);
3. Fibre nervose coinvolte (tipologia, grandi o piccole);
4. Distribuzione (zone del corpo, simmetria o asimmetria);
5. Patologia sottostante (es. demielinizzazione, perdita assonale, etc.);
6. Anamnesi familiare;
7. Esposizione a farmaci.

Per quanto riguarda il trattamento, si agisce principalmente perseguendo due obiettivi:

- **trattamento della causa scatenante;**
- **controllo e riduzione dei sintomi.**

Data la natura della malattia, e il numero di specialisti coinvolti nell’iter pre-diagnostico, il trattamento di una neuropatia periferica richiede un **approccio multidisciplinare**, che comprende:

- **una terapia per trattare la causa**, se individuata (es. controllo dell’alimentazione o dei livelli di insulina nel caso di neuropatia diabetica);
- **una terapia riabilitativa**, che ha come obiettivo la riabilitazione delle disfunzioni motorie;
- **una terapia farmacologica**, prescritta ad hoc, per controllare e ridurre i dolori neuropatici;
- eventualmente una terapia di supporto psicologica, dal momento che alcuni studi hanno dimostrato come ansia, stress o depressione, o altre situazioni particolari che può aver vissuto il paziente, possono concorrere al peggioramento del dolore neuropatico;

A queste si possono associare delle terapie più o meno invasive, come vedremo successivamente. **Per prescrivere i trattamenti corretti è fondamentale, prima di tutto, identificare la natura del dolore, ovvero se questo è acuto o cronico.** Se il dolore è acuto, questo viene causato dalla malattia stessa ma non è un suo sintomo, compare in brevissimo tempo e con una forte intensità e, se viene diagnosticato correttamente si può trattare efficacemente, facendo scomparire i malesseri dopo un certo tempo; il dolore cronico (che può anche essere nato come dolore acuto diventato poi cronico),

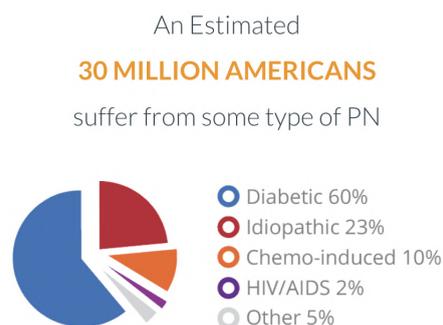
invece, è un dolore generato dalla neuropatia periferica, è più difficile da trattare e dura per un periodo molto lungo.

Da molte tipologie di neuropatie periferiche non si guarisce, ma se la situazione non è grave i sintomi si riescono a controllare piuttosto bene. Infatti, se i nervi sono profondamente danneggiati, è impossibile che si rigenerino. Attraverso un adeguato trattamento farmacologico, però, si possono tenere sotto controllo i sintomi e alleviarli per quanto possibile; **si parla di terapie sintomatiche quando queste sono orientate alla disinflammazione**, e di **trattamenti delle cause scatenanti quando questi sono rivolti a controllare la causa che ha generato la neuropatia periferica**.. Le terapie sintomatiche più comuni sono quelle antidolorifiche, ma vengono spesso prescritti anche antidepressivi o antiepilettici. Anche qui, però, bisogna precisare che non ci sono terapie standard che bisogna seguire, ma la posologia e il dosaggio devono essere definiti *ad personam*, e spesso bisogna procedere a tentativi per individuare qual è la terapia più adatta alle condizioni del paziente.

Questa introduzione è stata necessaria per inquadrare almeno la sintomatologia di base delle neuropatie periferiche: data la sua complessità e la varietà di sotto-tipologie che presenta, è molto difficile essere esaustivi, a maggior ragione se a farne il sunto non è un neurologo o un medico specializzato. Con questo, quindi, spero di aver almeno inquadrato e dato l'idea della varietà di sintomi, di esami e di difficoltà in cui incorre, non per sua volontà, una persona affetta da questa malattia.

2.6 Diffusione e mercato

Alcuni studi sostengono che questa malattia sia più comune rispetto a quanto si possa evincere dal numero di casi riconosciuti e diagnosticati: si stima, infatti, che colpisca l'8% della popolazione mondiale adulta. Nei soli Stati Uniti, per esempio, si tratta di circa 30 milioni di persone. Da uno studio condotto nel 2017, il mercato delle neuropatie periferiche negli USA è stato stimato valere 1,471Mln \$ del 2016, e si prevede che raggiungerà il valore di 1,998Mln \$ entro il 2025 (CAGR 3.2%). Un dato scoraggiante, dal momento che è dimostrato esserci anche un aumento dei casi. Dal sito ufficiale della fondazione delle neuropatie periferiche (www.foundationforpn.org) emerge che, nel 2016, tra i 30 milioni di americani che ne sono affetti questa sia l'incidenza delle cause.



In Italia, invece, da uno studio della Scuola di specializzazione in Medicina fisica e riabilitativa dell'Università D'Annunzio di Chieti, è emerso che **circa il 7-8% della popolazione italiana soffre di dolore neuropatico, e che almeno un paziente su tre necessita di trattamento riabilitativo**. Ogni neuropatia periferica diagnosticata ha poi la sua diversa percentuale di incidenza: le neuropatie diabetiche, come abbiamo visto, possono avere un'incidenza che supera il 60% nei soggetti adulti, e tale numero è destinato a crescere, così come la diffusione del diabete (dal 2,8% del 2000 a un valore stimato del 4,4% nel 2030, dunque un totale di circa 438 Milioni di casi nel mondo). Se invece prendiamo in considerazione le neuropatie rare, come quella delle Piccole Fibre, si parla di un'incidenza di pochi soggetti su decine o centinaia di migliaia di persone. Nel mondo, invece, sembra

che nel 2016 sia stato il Nord America ad avere il più grande “mercato” per quanto riguarda il trattamento delle neuropatie periferiche, mentre il mercato che cresce più velocemente è quello est-asiatico (nelle previsioni 2017-2025). Sempre parlando di neuropatie periferiche diabetiche, si stima che i costi che bisogna sostenere per portare avanti le cure negli USA siano circa 11 Mld di dollari all'anno, per trattare una neuropatia periferica e i suoi sintomi. Le più grandi aziende farmaceutiche che nel mondo si occupano della produzione di farmaci per il loro trattamento sono le seguenti: Abbott Laboratories, Bristol Myers Squibb, Cipla Limited, Eli Lilly and Company, GlaxoSmithKline plc, Lupin Limited, Merck and Co. Inc., Novartis, Pfizer Inc, Dr. Reddy's Laboratories

3. Ricerca

Per entrare nel vivo della ricerca, è necessario prima fare alcune premesse.

Innanzitutto, come abbiamo visto, i casi di pazienti polineuropatici sono diversi tra loro, per cause, sintomi e trattamenti. Per questo, sarà necessario successivamente disegnare il profilo di una *persona* che presenterà determinati sintomi, da analizzare in modo più approfondito.

La vera e propria parte di ricerca e progettazione indagherà a fondo la situazione post-diagnosi del paziente; è qui, infatti, che il design di prodotto e di servizio insieme potranno dare il loro contributo e generare un impatto, dal momento che si interverrà sulla riabilitazione.

Si è scelto quindi di non lavorare sull'iter pre-diagnostico perchè questo avrebbe necessariamente richiesto delle competenze mediche approfondite; lavorare sulle criticità precedentemente evidenziate (lunghi tempi di diagnosi, efficacia di visite a distanza, etc.) richiede una conoscenza tecnica e scientifica dell'argomento, dal punto di vista medico, e una profonda conoscenza delle dinamiche del sistema sanitario pubblico.

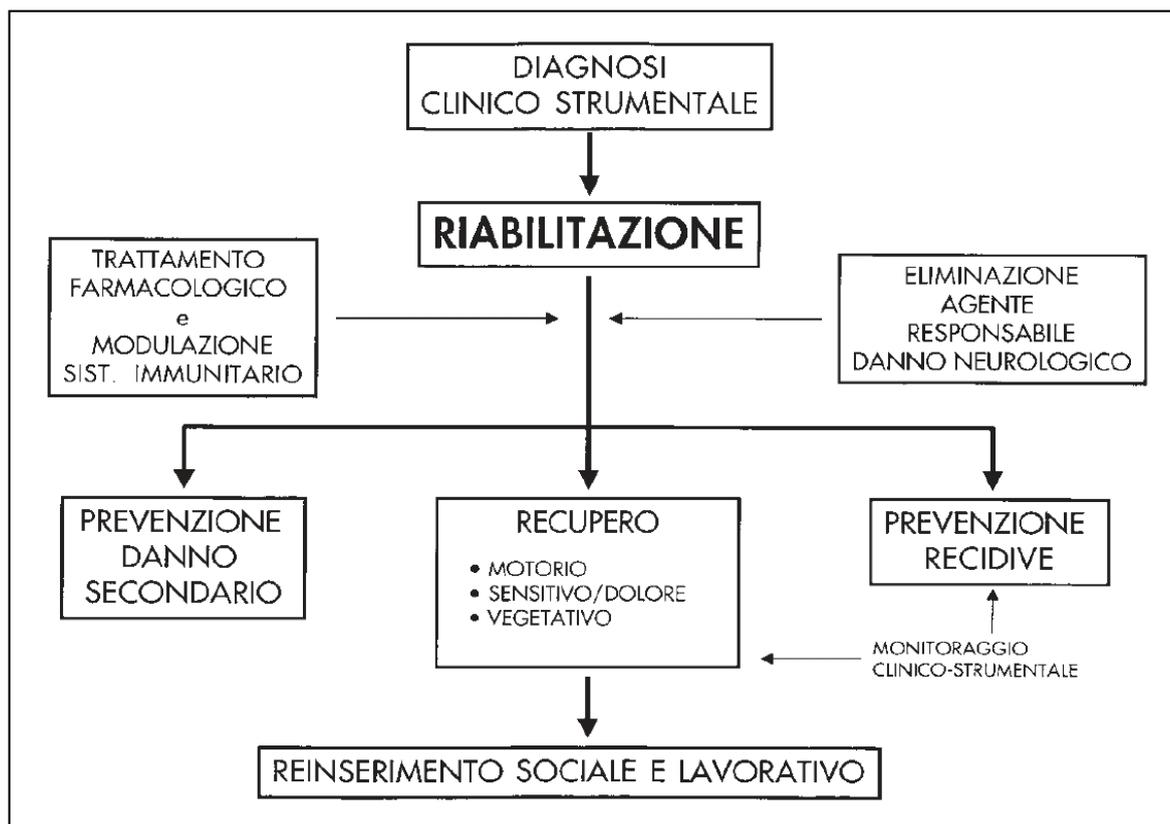
3.1 Il post diagnosi

3.1.1 L'iter

Nell'articolo "La riabilitazione delle neuropatie periferiche. Indicazioni per un percorso diagnostico-riabilitativo" pubblicato nel 2003, i medici Casale, Frazzitta e Ceccherelli indicano i seguenti passaggi come il percorso post-diagnosi ideale per intervenire su un paziente affetto da neuropatia periferica:

1. diagnosi clinica e strumentale del danno motorio, sensitivo e neurovegetativo;
2. individuazione e, eventualmente, eliminazione dell'agente responsabile del danno nervoso;
3. trattamento della sintomatologia;
4. modulazione del sistema immunitario (nel caso ci sia un suo importante coinvolgimento);
5. prevenzione di danni secondari;
6. prevenzione delle recidive;
7. riabilitazione per il recupero totale o parziale dei danni motori e sensitivi;
8. monitoraggio clinico e strumentale del recupero funzionale;
9. reinserimento sociale e/o lavorativo.

Nello schema seguente viene illustrato questo iter, che dovrebbe essere seguito dal momento della diagnosi fino al reinserimento nell'ambiente lavorativo e sociale.



La diagnosi della sola neuropatia periferica, come abbiamo detto, chiarisce definitivamente la natura dei malesseri del paziente, ma non è qui che inizia veramente il suo percorso di riabilitazione, **perché per capire quali sono i trattamenti giusti da prescrivere è necessario risalire alla causa della neuropatia periferica**. Per risalire alla causa bisogna affidarsi ad esami specifici, che possono averla già diagnosticata, o alla ricerca genetica, che però potrebbe richiedere un tempo molto lungo. In questo “limbo” di tempo, al paziente possono comunque essere consigliati degli ausili che lo possano aiutare nella sua vita quotidiana, ma dovrà comunque attendere per poter conoscere, eventualmente, quali sono i trattamenti più corretti da seguire. Non sempre però, come abbiamo visto, la causa è identificabile; in questi casi, gli specialisti potranno affidarsi a tutto ciò che conoscono del paziente per prescrivergli i trattamenti che ritengono utili, ma dovranno procedere per tentativi, dal momento che non sempre si può ricorrere a trattamenti consolidati; gli specialisti devono fare molta attenzione a alle reazioni del paziente ai trattamenti prescritti, e di conseguenza individuare eventuali effetti collaterali per correggere la terapia. Prescrivere un trattamento, farmacologico o fisico che sia, non adatto, potrebbe infatti compromettere il quadro clinico del paziente; nel caso di effetti collaterali evidenti, i trattamenti devono essere sospesi il prima possibile.

Dopo che la neuropatia periferica specifica viene diagnosticata, avviene la presa in carico del paziente presso Centri di Riferimento in strutture pubbliche o convenzionate. Il paziente ha così diritto a determinati servizi; a seconda della patologia specifica, può avere diritto ad effettuare esami in Day Hospital o in Day Service (ricoveri diurni gratuiti durante i quali i pazienti rimangono nella struttura ospedaliera per tutto il tempo necessario ad effettuare accertamenti e/o esami), ad ausili ed ortesi gratuiti, all'esenzione dai ticket per visite ospedaliere, per esami e farmaci: quest'ultimo servizio ha luogo se la malattia viene diagnosticata e rientra nell'elenco di malattie invalidanti, croniche e rare, riconosciute dall'INPS; in questo caso, ne può derivare il riconoscimento dell'invalidità del paziente

stesso, in percentuali variabili.

I Centri di Riferimento per le neuropatie periferiche in Italia sono più di 30, e tra i più importanti e riconosciuti citiamo la Fondazione “Salvatore Maugeri” di Benevento, l’Istituto neurologico BESTA di Milano, il Policlinico “Gemelli” di Roma, il Policlinico “le Scotte” di Siena e il Policlinico “Rossi” di Verona. In questi centri il paziente viene seguito da un ventaglio di specialisti, ma non è sempre detto che il Centro riesca ad erogare tutti i servizi di cui il paziente ha bisogno, perché certi esami richiedono attrezzature adeguate e personale medico laboratoristico esperto, né che il paziente debba sempre necessariamente rivolgersi ad esso perché, ad esempio, potrebbe affidarsi ad altre figure di riferimento (che non siano il neurologo) nell’ospedale più vicino alla sua abitazione. Sarà comunque il Centro che si occuperà, da quel momento in poi, di prescrivere trattamenti e visite necessari. Per completezza, aggiungiamo anche che, in Italia, c’è la possibilità per il paziente di entrare in contatto con l’associazione di categoria, l’AINP - Associazione Italiana Neuropatie Periferiche - che permette loro di conoscere meglio la loro malattia e le possibilità di trattamento, e vuole essere un punto di riferimento per il supporto e lo scambio di esperienze.

L’ultima fase di questo percorso prevede il reinserimento sociale e lavorativo: in questo delicato passaggio, il paziente dovrebbe riuscire a trovare, da solo o con l’aiuto dei Centri per l’Impiego, un lavoro adatto alla sua condizione fisica. Nel caso in cui il paziente faccia richiesta per il riconoscimento della sua disabilità, questi viene convocato presso l’AUSL di riferimento per essere valutato da una commissione medica; la commissione, dopo una valutazione in loco e la lettura e la comprensione di tutti i referti medici, redigerà il cosiddetto verbale di **diagnosi funzionale**, che individua e riassume le capacità globali del paziente. Grazie a questa diagnosi, il Centro per l’Impiego potrà cercargli un lavoro per far sì che questi venga inserito in un ambiente lavorativo. Quest’ultima fase, anche se può sembrare collaterale nella nostra ricerca, è in realtà importante, **perché la commissione effettua la sua valutazione dopo aver preso visione di tutti i referti medici del paziente**; per questo, è necessario che il paziente effettui gli esami che facciano emergere le sue disabilità, tra cui i test da sforzo, di cui parleremo nel capitolo 3.6.1.

3.1.2 Gli specialisti

Gli specialisti che seguono il paziente a seguito della diagnosi sono, generalmente:

- **il neurologo**, che continua a monitorare il decorso della neuropatia, e rimane il referente principale;
- **lo specialista che viene individuato a seguito del riconoscimento della causa, e indicato dal neurologo**: ad esempio, se la neuropatia è diabetica e/o è stata causata da una mancanza di vitamine, questi specialisti potrebbero essere il diabetologo, il dietologo, o l’endocrinologo, oppure se la causa è legata alla compressione sanguigna o alla circolazione, lo specialista potrebbe essere l’angiologo, e così via;
- l’algologo, specialista che si consulta nel caso in cui i trattamenti farmacologici non vengano tollerati dal paziente (a causa di effetti collaterali importanti);
- **il fisiatra**, che si occupa di individuare la terapia riabilitativa più adeguata e di prescrivere gli ausili e/o le ortesi giusti per il paziente. Il fisiatra valuta le capacità fisiche di una persona in modo completo, e riesce quindi a redigere diagnosi funzionali che danno indicazioni sull’autonomia di una persona e sulle sue limitazioni fisiche (ne parliamo in modo più approfondito nel capitolo 3.6). Insieme al fisiatra, poi, possono esserci figure secondarie, ma comunque importanti, come il **fisioterapista** o il **terapista occupazionale**, che si concentrano sempre sulla riabilitazione fisica del paziente, anche in relazione agli ausili o le ortesi che deve utilizzare;

- **medico di medicina generale** (o medico di famiglia): finora non gli abbiamo attribuito la giusta importanza, ma in realtà gran parte del lavoro viene svolto (e dovrebbe essere svolto, soprattutto quando la malattia è agli albori) da questa figura; è il proprio medico di famiglia che, infatti, cerca di tenere controllato e monitorato il percorso clinico del paziente, e che comunica con gli specialisti in caso di necessità. È importante che all'inizio della manifestazione dei sintomi il medico non sottovaluti il problema, e che indichi al paziente il prima possibile la strada giusta da percorrere per trovare un nome ai suoi malesseri, cercando di ottimizzare il più possibile i tempi e di andare incontro ai bisogni del paziente. È lui la prima persona a cui il paziente si rivolge in caso di bisogno e che, essendo così vicino al paziente, può comprendere le sue preoccupazioni.

È difficile stimare quante e quali visite è necessario che il paziente svolga con ognuno di questi specialisti durante l'intero iter post-diagnostico, ma possiamo dire con certezza che anche nei casi non gravi queste siano numerose. Qui si ripresenta una problematica importante, già evidenziata nell'iter pre-diagnostico, ovvero la **manca di una comunicazione costante tra i diversi specialisti che seguono il paziente**, e quindi la difficoltà di effettuare un monitoraggio clinico rapido ed efficace delle condizioni del paziente a seguito dei trattamenti, che tenga conto del punto di vista e delle diverse discipline degli specialisti.

3.2 Similitudini di processo e trattamento di patologie croniche

Possiamo dire che un iter post-diagnostico simile a quello in cui si trova il paziente che soffre di neuropatia periferica, è quello che vivono altri pazienti colpiti da altre patologie croniche, autoimmuni o neurodegenerative, come ad esempio il Morbo di Parkinson, Alzheimer, artriti reumatoidi, casi oncologici etc. Tutte queste patologie o condizioni richiedono un'assistenza continua e costante per lunghi periodi di tempo (se non per tutta la vita) e dunque un importante coinvolgimento dei servizi sanitari, che hanno come obiettivo quello di migliorare il quadro clinico del paziente, minimizzare la sintomatologia, prevenire la disabilità e migliorarne la qualità della vita. **Questi concetti emergono tutti dal "Piano Nazionale della Cronicità"**, redatto dal Ministero della Salute nel 2016 al fine di unificare e proiettare nel futuro a livello nazionale i servizi a supporto di pazienti con malattie croniche, tenendo al centro la persona e i suoi bisogni e cercando di contribuire al miglioramento della qualità della vita di queste persone riducendo il peso che queste patologie hanno su di essi, sulla loro famiglia e sul contesto sociale.

In questo documento viene riportato che circa il 70-80% delle risorse sanitarie a livello mondiale vengono oggi spese per la gestione delle malattie croniche (in Europa, si tratta di circa 700 Miliardi di euro all'anno); se consideriamo, poi, anche gli altri tipi di condizioni citate sopra, tutte le patologie insieme colpiscono l'80% delle persone oltre i 65 anni, che spesso presentano un quadro clinico pluripatologico. In questo scenario il Ministero, oltre che ribadire l'assoluta importanza della prevenzione, descrive questa situazione come una **"sfida di sistema"**, che deve guardare oltre il singolo specialista e la singola struttura pubblica, e che deve quindi promuovere l'integrazione tra gli specialisti e le diverse unità sanitarie.

In questo sistema di trattamento complesso, in cui i patologici cronici devono seguire un determinato percorso presso le strutture sanitarie, sono stati istituiti i **PDTA** (Percorsi Diagnostico - Terapeutico - Assistenziali), che definiscono l'iter ideale che il paziente dovrebbe seguire, dal momento in cui avviene il primo contatto con la struttura, alla diagnosi e successivamente alla terapia, e come avviene la presa in carico del paziente stesso (prevenzione, riabilitazione, visite, esami, etc.). Si è pensato a questo strumento come risposta al fatto che il sistema sanitario ragiona attraverso un'analisi "per

funzioni” o “per struttura” piuttosto che attraverso un’analisi globale e multidisciplinare. Nella sostanza, quindi, i PDTA sono strumenti standardizzati finalizzati a migliorare l’operatività delle strutture sanitarie, nei quali bisogna definire gli obiettivi, i ruoli di ogni attore, i tempi, gli ambiti di intervento e i compiti di ciascuno; specifichiamo, però, che i PDTA non sono affatto dei percorsi da adottare *sic et simpliciter* in ogni struttura, ma devono essere necessariamente contestualizzati, e fungere da linee guida per i medici, che comunque possono (e devono) prendere le proprie decisioni in autonomia. Il PDTA può essere ospedaliero, territoriale, o entrambi; in quest’ultimo caso, la presa in carico avviene in modo più completo. Si distinguono, naturalmente, **diversi PDTA in funzione della patologie**. Un PDTA può essere costruito in diversi modi; gli aspetti più importanti sono sostanzialmente due; definire gli obiettivi minimi ed essenziali e ottenere la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere. Viene redatto generalmente da una figura di responsabilità nell’organigramma del sistema sanitario, che può essere dunque la Regione stessa, la Direzione Generale Aziendale o la Direzione Sanitaria (o soggetti equivalenti); oltre che il committente, nel PDTA è necessario individuare anche un preciso **gruppo di lavoro**, nel quale ogni figura ha un ruolo preciso nella diagnosi, nella cura e nell’assistenza. Questo breve inciso sui PDTA è servito per dimostrare il fatto che le strutture possono avere un percorso ideale predeterminato per ogni patologia, e quindi dovrebbero essere pronte a prendersi carico di un paziente ed accoglierlo in sicurezza attraverso un percorso che include più strutture e più specialisti, poiché può esserci una documentazione a supporto che guida i medici nelle loro scelte. Ci sono, poi, altre **iniziative** che si stanno orientando verso una presa in carico del paziente più consapevole. Per esempio, è il caso della Lombardia, che dal 2018 ha avviato un percorso di presa in carico dedicato per i pazienti cronici o in condizioni di fragilità; questo implica che, nel caso di sottoscrizione del cosiddetto “**Patto di Cura**”, sarà il proprio medico di medicina generale (o comunque il medico scelto) a “farsi carico” del paziente, preoccupandosi in prima persona di prenotare le visite necessarie, prescrivere i trattamenti e garantire e gestire il coordinamento tra gli attori del SSN (specialisti, strutture, tecnici, farmacie, etc.). Il Patto di Cura ha la durata di 1 anno e prevede un **PAI** (Piano Assistenziale Individuale) simile al PDTA, ma **personalizzato**; questa differenza è fondamentale, perché ogni paziente ha un quadro clinico diverso e necessita, quindi, di trattamenti e cure diverse, seppur di base standardizzate. Tutte le prestazioni e la documentazione verranno, poi, riportate sul FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) del paziente, in modo che ci sia un unico repository di tutto il percorso. Grazie a questa iniziativa, il paziente dovrebbe venire sollevato da molte preoccupazioni legate alla gestione della sua patologia (problema che abbiamo già riscontrato essere possibile nell’iter pre-diagnostico), permettendogli quindi di vivere più serenamente, senza dover sentire il peso dell’autoresponsabilità. Comunque, per ribadire quanto non sia importante solo la risoluzione del problema di salute del paziente, ma anche la qualità della vita che il paziente mantiene durante il suo percorso, all’interno del Piano Nazionale viene confermato che è necessaria non solo una valutazione clinica del paziente, ma piuttosto una valutazione multidimensionale (come, appunto, sembra ne sia stato tenuto conto con l’iniziativa appena descritta). Un altro riferimento interessante che permette di inquadrare al meglio il ruolo del medico di famiglia ci viene dato dalla Standing Conference for General Practice in the Northern Deanery; in questa sede è stata individuata **una nuova figura**, che si pone a cavallo tra un medico di famiglia e uno specialista, che non ha le sue conoscenze approfondite, ma che riesce ad affrontare le problematiche che presenta il paziente con una competenza maggiore di quante ne abbia il medico di famiglia. Anche in Italia ci si sta muovendo per istituire figure del genere, e a questo proposito possiamo citare il caso della scuola di alta formazione SIMG che vuole formare futuri dirigenti di AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) e di UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie) in questo modo. Così facendo, si riduce la distanza tra il medico di famiglia e gli specialisti introducendo un **mediatore**, e si migliora la qualità dell’assistenza erogata ad un livello di media profondità. Questo *modus operandi* sarebbe in linea con quanto sta già avvenendo in altri paesi Europei.

3.3 Empowerment

Riallacciandoci al “Patto di Cura”, si può dire che questo “contratto” va oltre la compliance del paziente, ovvero l’aderenza alle terapie prescritte; il paziente, ora, è pienamente e profondamente coinvolto in un rapporto, anche di fiducia, con il proprio medico; “è necessario superare la prassi che vede la ‘compliance’ come massimo livello partecipativo da parte del paziente. Dare spazio a nuove parole d’ordine quali ‘empowerment’, co-esistenza, ‘ability to cope’, ‘self-care’, implica un disegno assistenziale radicalmente diverso, sia nell’organizzazione, sia negli assetti operativi, sia nei tempi di erogazione” (“Piano Nazionale della Cronicità”, Ministero della Salute, 2016).

Abbiamo iniziato a comprendere il significato di “self-care” nel capitolo 2.4, dove sono state evidenziate le criticità che deve affrontare un soggetto nella fase di pre-consapevolezza della patologia; nel capitolo abbiamo iniziato a intuire quanto fosse fondamentale da parte del paziente una presa di coscienza del suo status di salute e del percorso che avrebbe dovuto affrontare. Ora possiamo parlare in modo più ampio di **empowerment**, ovvero della conquista della consapevolezza di sé e del controllo sulle proprie scelte e azioni”, che nel nostro caso si declina in presa di coscienza della propria situazione, nella consapevolezza della propria patologia, nell’accettazione della stessa e nello sviluppare capacità di auto-cura. Si può definire quindi l’empowerment come un processo, durante il quale il paziente (e i suoi caregiver) acquisiscono gradualmente padronanza della malattia, e diventano capaci di vivere le ricadute come eventi gestibili, e non come situazioni drammatiche, attraverso azioni che gli stessi soggetti sanno che possono intraprendere. È stato dimostrato dalla letteratura sul tema come un buon livello di empowerment migliori l’efficacia del percorso terapeutico, ma solo se si sa gestire **l’informazione**, ovvero la chiave di questo processo. In quanto tale, infatti, l’informazione deve essere veicolata e trattata nel modo corretto; internet raccoglie una quantità vastissima di indicazioni sul tema, ma può essere un’arma a doppio taglio: un paziente adeguatamente acculturato, che riesce a selezionare le informazioni corrette e ben interpretarle, può giovare di questo strumento per trovare le informazioni giuste che lo accompagnino nel suo percorso, mentre sono più svantaggiate le persone che non riescono a coglierne l’utilità (anziani, persone con un’educazione di basso livello, etc.) e, anzi, potrebbero essere vittime della quantità di informazioni che trovano online, dare seguito a quelle sbagliate e quindi indirizzare le loro scelte nel modo scorretto. A questo proposito, parte integrante del processo post-diagnostico è anche **l’Educazione Terapeutica (ET)** che consiste in un insieme di attività volte a trasmettere conoscenze e competenze al paziente: “è finalizzata ad aiutare il paziente e la sua famiglia a comprendere la natura della malattia e dei trattamenti, a collaborare attivamente alla realizzazione del percorso terapeutico e a prendersi cura del proprio stato di salute, per mantenere e migliorare la propria qualità di vita” (OMS Regione Europa 1998). Viene tipicamente nominata nel caso di pazienti cronici, ma si ricorre ad essa anche per altre terapie o condizioni post-operatorie; è dimostrato, infatti, come l’ET abbia un forte impatto sulla vita e sul sistema sanitario (per esempio, pazienti diabetici educati giungono a evitare l’80% dei casi di coma iperglicemico e il 75% delle amputazioni degli arti inferiori, causando di conseguenza anche una diminuzione dei costi sanitari). L’ET deve essere strutturata, è un processo continuo che riguarda anche la vita quotidiana del paziente, è multidisciplinare e prevede il passaggio di conoscenza da parte di operatori formati ed esperti. Questo tema si lega, poi, ad un concetto più ampio, ovvero **l’Health Literacy**. L’Health Literacy promuove l’alfabetizzazione della persona nei confronti della salute, lavorando su un ruolo attivo e partecipativo della persona stessa; riprende tanti degli argomenti già trattati, ma la tiriamo in causa perché una persona con un basso livello di Health Literacy è più probabile che debba recarsi più volte in pronto soccorso, che sia sottoposta a ricoveri più lunghi, che manifesti una compliance più bassa, e anche, purtroppo, un più alto tasso di mortalità. L’Health Literacy si concretizza in un valore numerico, compreso tra 1 e 5, dove 1 rappresenta competenze insufficienti, mentre 5 costituisce un’ottima padronanza del linguaggio; 3 è considerato il livello medio accettabile ed efficace per contrastare i possibili scenari prima descritti. Purtroppo, in Italia, **più dell’80% delle persone ha un livello di HL inferiore a 2**; questo significa che le persone potrebbero manifestare

problemi nel leggere un foglietto illustrativo o a seguire la posologia di un farmaco. Questo dato porta l'Italia tra gli ultimi paesi nel mondo in questa classifica.

A tutto questo si riallaccia un altro tema, ovvero **il rapporto con il medico di famiglia**: la sua figura è fondamentale per il paziente, per il raggiungimento di una diagnosi e per lo sviluppo di un buon percorso riabilitativo, ma spesso è il medico stesso che guida il paziente, che ripone fiducia in lui e che segue quanto consigliato; questo non è sbagliato, ma il rapporto dovrebbe evolversi cercando di essere meno asimmetrico, in modo tale che il paziente prenda parte in modo più attivo alle decisioni che riguardano la sua salute. Per fare in modo che sia così, il paziente deve essere adeguatamente informato, e deve ricavare le informazioni dalle fonti giuste, al fine di evitare situazioni spiacevoli, come il ricorso al fai da te. Bisogna cercare in tutti i modi di evitare questo scenario: il paziente, infatti, perché disinformato o avvilito dalla situazione, potrebbe abusare del trattamento prescritto (ad esempio, aumentando le dosi di farmaci prescritte sperando così di raggiungere risultati migliori) oppure sospenderlo senza previa consultazione, ma potrebbe anche acquistare e utilizzare ausili o supporti che non sono adatti a lui, generando così delle possibili recidive. Possiamo quindi concludere dicendo che i pazienti colpiti da una patologia cronica devono necessariamente sviluppare un buon empowerment, un buon livello di consapevolezza sul percorso da intraprendere e un rapporto paziente-medico di famiglia evoluto.

Abbiamo quindi identificato cosa succede a seguito della diagnosi di una neuropatia periferica e alla scoperta della sua causa, e abbiamo collegato l'inizio di questo iter ad una serie di concetti quali il PDTA, il ruolo del medico di medicina generale, l'Empowerment, l'Educazione Terapeutica e l'Health Literacy, utili per la narrazione e necessari per lo sviluppo successivo di un servizio.

Del macro argomento riabilitazione, durante la quale si prevede di lavorare sul recupero motorio e sensitivo, sul trattamento del dolore e sulla prevenzione delle recidive, parleremo in modo approfondito nel capitolo successivo, dal momento che sarà il centro attorno cui orbiterà lo studio e la progettazione di un prodotto fisico.

3.4 Riabilitazione

Oltre ad un trattamento farmacologico, è spesso necessario fare ricorso a dei trattamenti fisici, e i motivi sono molteplici: in questo modo, si cerca di mantenere il tono muscolare e la forza, si può ridurre il dolore provocato dalla sintomatologia, migliorare circolazione, diminuire della rigidità delle articolazioni e, di conseguenza, migliorare anche la qualità della vita nello svolgere le attività quotidiane.

Attualmente si fa ricorso ad una serie di **trattamenti fisici** che si è ampiamente dimostrato essere efficaci per ridurre i sintomi dolorosi periferici. Questi trattamenti sono i seguenti:

- 1) chinesiterapia passiva;
- 2) chinesiterapia attiva;
- 3) biofeedback elettromiografico;
- 4) elettroterapia;
- 5) massoterapia;
- 6) applicazione del caldo;
- 7) rieducazione sensitiva;
- 8) ausili e ortesi;
- 9) training e rilassamento;
- 10) intervento chirurgico.

Ora le vedremo nel dettaglio.

1. Chinesiterapia passiva

La chinesiterapia è una terapia manipolativa che ha come obiettivo la riabilitazione e la rieducazione funzionale di singoli muscoli o gruppi muscolari o dell'intero organismo. Per chinesiterapia passiva si intende l'utilizzo del movimento passivo come strumento terapeutico, e per questo si utilizza prevalentemente nei casi in cui il movimento volontario è impossibile, o a seguito di traumi o interventi chirurgici. L'obiettivo in questo caso è migliorare la circolazione locale e evitare la rigidità e le contratture a seguito di immobilità; per questo, è particolarmente indicata nella riabilitazione della mano.

2. Chinesiterapia attiva

Per chinesiterapia attiva si intende l'utilizzo del movimento attivo come strumento terapeutico; è quindi il paziente stesso che eseguirà azioni in moto attivo, sotto la supervisione del fisioterapista. Nel caso di pazienti gravi, questo trattamento può seguire alla chinesiterapia passiva quando compaiono nel paziente i primi movimenti volontari.

Questa terapia prevede diverse tecniche a seconda delle funzionalità che ancora possiede il muscolo, ad esempio:

- manovre per facilitare l'attivazione motoneuronale (ovvero, stimolare determinate terminazioni nervose per attivare altri nervi per via riflessa);
- esercizi in favore di gravità;
- esercizi contro gravità;
- esercizi contro resistenza; per incrementare la forza, solo dopo aver acquisito il movimento;
- esercizi per la coordinazione; questa è molto importante perché uno degli obiettivi primari della riabilitazione è quello di ristabilire l'attività del "prime mover", ovvero il muscolo che, in sostanza, muove l'articolazione. Nel caso di questi pazienti, succede che se questo muscolo viene danneggiato, la sua funzione venga soddisfatta da altri muscoli, che possono quindi generare un movimento scoordinato.

3. Biofeedback elettromiografico

Questa tecnica consiste nel misurare l'attività di determinati muscoli al fine di fornire al paziente informazioni real time sullo stato di compressione e tensione del muscolo che sta utilizzando. Gli obiettivi sono molteplici: in questo modo si aiuta il paziente a concentrarsi selettivamente su un unico muscolo e quindi di controllare meglio quella singola attività e imparare a gestirla, e inoltre facilita il recupero motorio del muscolo stesso (poiché costretto a continue tensioni e rilassamenti). L'elettromiografia permette di misurare la scarica delle fibre nervose motorie nel corpo, esprimendo un valore numero in microvolt (se il muscolo è rilassato, il valore è 2-3 microvolt, mentre se è in tensione può essere 10 o anche 30). Si effettua applicando 2 elettrodi sul muscolo da trattare, e un terzo elettrodo su un punto più lontano; questi elettrodi sono poi collegati tramite cavi attraverso un apparecchio che riporta l'attività del muscolo quando viene attivato. Inizialmente vi è una fase di taratura, quindi viene chiesto al paziente di contrarre il muscolo alla massima potenza e durata, e poi contrarlo nuovamente a cadenza regolare. Le sedute sono generalmente brevi, e possono avere una cadenza di 2-3 volte a settimana;

Questa tecnica non sostituisce le altre tecniche riabilitative, ma può integrarle, e deve necessariamente essere applicata su un'attività muscolare volontaria attiva. Esistono casi di biofeedback elettromiografici anche associati a giochi o intrattenimenti, per dare un contesto e una finalità ai gesti del paziente. Generalmente viene effettuato dal fisioterapista, ma può anche essere svolto in autonomia dal paziente dopo essere stato istruito dallo specialista.

4. Elettroterapia

L'elettroterapia è una tecnica che consiste nella stimolazione elettrica della parte del corpo interessata. Questa tecnica si sta progressivamente abbandonando, dal momento che i risultati ottenuti non sono sufficienti a dimostrare la sua efficacia, e perché il paziente deve essere sottoposto a lunghi periodi di stimolazione e quindi a un tempo prolungato di fastidio e difficile sopportazione.

5. Massoterapia

La massoterapia consiste in un massaggio nella parte del corpo in cui vi è una lesione completa del nervo. Questa tecnica permette sostanzialmente di migliorare la circolazione, ma bisogna fare attenzione ed evitare di creare traumi al muscolo, perché un muscolo denervato è fragile e molto sensibile.

6. Applicazione del caldo

Applicare una fonte di calore su un muscolo denervato permette di evitare possibili fibrosi del muscolo stesso; per fibrosi muscolare, infatti, si intende una situazione in cui il muscolo non ha più le sue caratteristiche elastiche, ma anzi si presenta rigido e causa dolori locali molto frequenti. Bisogna fare attenzione, in questo caso, alla sensibilità termica della pelle perché, come già illustrato, nel caso in cui il paziente non abbia una sufficiente sensibilità al caldo o al freddo nella parte del corpo da trattare, rischia di esporla per troppo tempo alla fonte di calore, e quindi provocare lievi ustioni.

7. Rieducazione sensitiva

Si può cercare di rieducare alla sensibilità in funzione dei sintomi che presenta il paziente, che possono essere positivi o negativi: quelli positivi alterano una determinata sensazione o generano dolore, mentre quelli negativi sono causati da deficit di funzionalità.

Per questi ultimi, si può cercare di far riapprendere determinate sensazioni al paziente che ha perso la sensibilità, sottoponendolo a stimoli di diverso tipo (tattile, vibratorio, etc.) con e senza il supporto della vista. Si inizia con gli stimoli tattili puntiformi (*pin prick*) e si arriva alla vibrazione. Nel caso di sensazioni alterate, invece, si cerca di ridurre i sintomi positivi, sia che questi siano causati da parestesie sia che si tratti di dolore. In questi casi si può ricorrere alla TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), che consiste nell'infusione di scariche elettriche al fine di ridurre la trasmissione dei segnali dolorosi (e quindi di conseguenza anche la sensazione di dolore). Le scariche elettriche vengono inviate da degli elettrodi che, nel caso della TENS, sono delle placche adesive che si applicano sulla pelle. Alternativamente si può ricorrere alla PENS - Percutaneous Electrical Nerve Stimulation - che è equivalente alla TENS tranne per il fatto che si utilizzano degli aghi che si inseriscono nella pelle. Queste tecniche, se applicate per lunghi periodi di tempo, riescono a controllare il dolore piuttosto bene.

8. Ausili e ortesi

Si apre qui tutto il mondo degli ausili e dei supporti al fine di ripristinare determinate funzioni ridotte o sostituire funzioni che non si riescono più a sostenere. Distinguiamo innanzitutto tre tipologie di supporti:

- a. **Protesi:** sostituiscono parzialmente o completamente parti del corpo mancanti;
- b. **Ortesi:** aumentano e migliorano le funzionalità di parti del corpo che non funzionano in modo adeguato (tutori, plantari, etc.);
- c. **Ausili:** vengono utilizzati per prevenire, compensare, alleviare o eliminare una disabilità (stampelle, calzature ortopediche, etc.)

Nel nostro caso vengono principalmente utilizzati ortesi e ausili.

Per quanto riguarda le ortesi, ne esistono diverse tipologie.

- A. Ortesi da riposo: hanno lo scopo di immobilizzare una o più articolazioni, al fine di favorire la riparazione di eventuali nervi danneggiati o di evitare deformazioni. Vengono utilizzate generalmente in caso di danni gravi, come paralisi, o in situazioni post-chirurgiche.
- B. Ortesi di sostituzione di funzione: il loro scopo è quello di facilitare o permettere determinate funzioni. In genere utilizzano strutture elastiche che aiutano o sostituiscono movimenti deboli.
- C. Ortesi di correzione: si utilizzano in caso di danni che vengono generati da posizioni scorrette mantenute per tanto tempo. Possono essere statiche o dinamiche.

Le ortesi che hanno come obiettivo quello di prevenire danni secondari sono molto importanti, e possono, appunto, prevenire:

- stiramento eccessivo dei muscoli: è il caso delle ortesi che mantengono l'articolazione in una posizione funzionale (se un'articolazione rimane in una posizione non funzionale si riducono le chance di riabilitazione);
- deformità articolari: mantenendo muscoli e articolazioni in posizioni corrette;
- contratture muscolari; attraverso l'allungamento progressivo dei tessuti.

Per quanto riguarda, invece, gli ausili, i più comuni utilizzati sono i bastoni, le stampelle e, nei casi più compromessi, i deambulatori.

9. Training e rilassamento

Attraverso pratiche di rilassamento si può ridurre la produzione di ormoni che generano stress psicologico. Inoltre, è stato dimostrato che si riesce anche a ridurre i livelli di glicemia in pazienti affetti da diabete.

10. Intervento chirurgico

In ultimo, per risolvere determinate sintomatologie, può essere necessario ricorrere al trattamento chirurgico; è il caso, per esempio, delle sindromi compressive (vedi la Sindrome del Tunnel Carpale o Tarsale). L'intervento è preferibile nel caso in cui i nervi riescano nuovamente ad ottenere o mantenere le loro funzioni post intervento. Il recupero delle funzionalità del nervo, indipendentemente dalla tipologia di intervento, può durare anche anni.

In conclusione, si può dire che, come abbiamo ripetuto più volte, saranno gli specialisti, ogni volta, ad identificare il percorso riabilitativo (o i percorsi) più adeguati per il paziente. Infatti, "in ambito riabilitativo [...] le tecniche in nostro possesso, pur valide, vengono tuttora impiegate in maniera non codificata da specifiche linee guida" ("La riabilitazione delle neuropatie periferiche. Indicazioni per un percorso diagnostico-riabilitativo", Casale, Frazzitta e Ceccherelli, 2003).

3.5 Ortesi ed ausili ortopedici a supporto

Andiamo ora ad approfondire i tipi di ortesi e supporti che possono essere utilizzati da un paziente con neuropatia periferica. Li divideremo in:

1. dispositivi per mani e polsi;
2. dispositivi per piedi e caviglie;
3. Ausili per la deambulazione.

Data la complessità del tema, il nostro studio si focalizzerà su problemi ortopedici di medio-lieve entità localizzati nelle zone distali del corpo, dal momento che le solo polineuropatie gravi ed avanzate

necessitano di ausili importanti, come per esempio sedie a rotelle o esoscheletri, per facilitare la deambulazione.

Questi dispositivi possono avere diversi scopi, a seconda delle necessità: ci sono i tutori finalizzati alla riabilitazione, altri utili post-intervento per immobilizzare la parte interessata, altri ancora necessari per evitare deformazioni. Ognuno di questi, poi, può essere portato in diversi momenti della giornata: alcuni tutori, per esempio, devono essere tenuti solo la notte per stabilizzare l'arto ed evitare che questo assuma posizioni scorrette, o altri servono invece per compiere determinate azioni quotidiane. Presenterò ora i dispositivi più comuni, che verranno analizzati da un punto di vista funzionale e morfologico, con un occhio ai materiali e alle tecnologie utilizzate.

3.5.1 Per mani e polsi

A. Distanziatore per stabilizzatore e estensione



Questo ausilio permette di mantenere l'articolazione in posizione di massima estensione possibile, ma esistono anche distanziatori più flessibili che permettono di svolgere azioni in modo limitato o addirittura di lasciare la mano completamente libera. L'ortesi può essere costruita anche su misura rilevando l'impronta di gesso negativo-positivo in posizione di massima estensione fisiologica possibile del polso e delle dita - ed essere rivestita internamente di materiale morbido che ne aumenta il comfort. È un dispositivo che deve essere indossato per un tempo limitato durante il giorno, per permettere lo svolgimento delle azioni quotidiane, tenere allenati i muscoli e evitare irrigidimenti.

B. Ortesi pollice



Questo tutore in tessuto permette di immobilizzare il solo pollice; viene usato in caso di tendiniti, per la sindrome di De Quervain (frequente anch'essa tra i polineuropatici con nervi motori danneggiati) o per instabilità dell'articolazione.

C. Ortesi polso



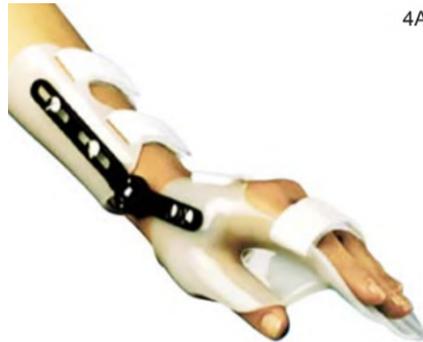
Questo tutore immobilizza il polso attraverso una stecca, ma lascia libere le dita e conserva l'opponibilità del pollice. Si utilizza in caso di instabilità dei legamenti, di tendinite, artriti o a seguito di interventi. Può anche essere costruita ad hoc e in questi casi, dal momento che la struttura sarebbe completamente rigida, si aggiunge uno strato di imbottitura per renderlo più confortevole.

D. Ortesi polso-pollice



Questo tutore immobilizza sia il polso che il pollice, e per questo viene utilizzato a seguito di tendiniti, interventi (come quello per la Sindrome del Tunnel Carpale) o in caso di sindrome di Quervain. Un'ortesi di questo tipo limita molto le azioni e le funzioni quotidiane, perché impedisce l'opponibilità del pollice. All'interno del rivestimento di tessuto, protetti da uno strato schiumoso, vi possono essere stecche di metallo o di plastica.

E. Tutore palmare



4A8

Questo tipo di ortesi è stata studiata per far mantenere alla mano una posizione funzionale e per sostenere la mano in caso di impossibilità, come nel caso di certi reumatismi che causano deformazioni. Può essere costruita su misura attraverso un calco di gesso, oppure acquistata in misura standard; in quest'ultimo caso, è frequente che il supporto sia modellabile, e quindi possa permettere di selezionare diverse posizioni funzionali. Si utilizza soprattutto per traumi di una certa entità, per le riabilitazioni o per i post-interventi.

Tecnologie

Questi tutori possono essere realizzati con materiali e tecnologie diverse, a seconda della funzione che vogliamo essi svolgano e della qualità che viene scelta.

I tutori "tradizionali" sono quelli in tessuto, generalmente cotone elastico, ed ospitano all'interno un supporto in alluminio tendenzialmente modellabile, che spesso è anche rimovibile. Ogni tutore deve necessariamente prevedere un'apertura e una chiusura, spesso prevista con un cinturino in velcro. Questi tutori sono generalmente standardizzati, si acquistano nelle sanitarie o nelle parafarmacie, e sono anche i più diffusi.

Esiste poi tutto un altro mondo di **tutori custom**, personalizzati sulle misure e sulle necessità del paziente. È il caso, per esempio, dei tutori termoplastici, realizzati con un polimero di spessore tra gli 1.5mm e i 4 mm; si inizia prendendo le misure della mano e del polso del paziente, e poi si procede scaldando il polimero in una vasca d'acqua a circa 50-70°C. Dopo qualche minuto il polimero diventa malleabile, e a questo punto si deve applicare in breve tempo sulla mano o sul polso del paziente, facendogli prendere la forma voluta; si aspetta ora in questa posizione finché il polimero non si raffredda e si irrigidisce. In seguito, si possono applicare delle rifiniture di tipo funzionale o estetico, e si può completare aggiungendo un meccanismo di chiusura che lo stabilizzi, come il velcro. Sono vantaggiosi perché vengono costruiti in breve tempo, e per questo si utilizzano già nei reparti di ortopedia e traumatologia, ma necessitano comunque di lavorazioni a posteriori per ottenere l'effetto voluto, comunque non troppo dispendiose in termini di tempo. Sono dispositivi economici ed efficaci.

Un'altra tipologia di tutori custom è rappresentata dai **tutori stampati in 3D**, che verrebbero però utilizzati prevalentemente a seguito di traumi, quindi in sostituzione dell'attuale gesso. Vengono realizzati attraverso degli scanner che registrano le forme e le misure del paziente; questi dati vengono poi successivamente elaborati da software di modellazione, attraverso i quali si va a creare il modello, e infine, stampati attraverso una stampante 3D. Diversi studi hanno già dimostrato la loro efficacia e la loro facilità di realizzazione in termini di tempo e effort: saranno quasi sicuramente una valida alternativa per i tutori futuri, anche perché sono personalizzati e raggiungono gli stessi risultati degli attuali tutori. Inoltre, la loro morfologia è diversa dagli altri, perché la superficie non è piena ma "bucata", e questo li rende traspiranti e molto leggeri

3.5.2 Per piedi e gambe

A. Molla di codivilla



La molla di Codivilla (anche detta AFO - ankle-foot-orthoses) prende il nome da Alessandro Codivilla, l'ortopedico che ha progettato il prodotto a fine '800. Questa è un'ortesi che si utilizza generalmente in presenza di patologie come il piede valgo o il piede cadente, o in casi di paralisi; per pazienti con neuropatie periferiche è indicata quando si perde la sensibilità del piede e non si riesce a controllare totalmente la sua posizione; infatti, grazie ad essa, il piede si solleva con più facilità quando si muove la gamba, perchè viene sostenuto dall'arco plantare sottostante, migliorando notevolmente la deambulazione e evitando alla persona di inciampare. Quindi, riassumendo, impedisce la flessione plantare, assicura una distribuzione corretta del peso e non causa una progressiva perdita del tono muscolare, perché il movimento del piede rimane in parte autonomo. Sono generalmente costruite in plastica, come il polipropilene, ma possono essere anche realizzate in fibra di carbonio, che le rende ancora più leggere e resistenti; sono flessibili, si adattano facilmente al piede e si possono anche tagliare con delle semplici forbici per correggere la forma della punta. Sono adatte per essere portate con determinate calzature, con una apposita soletta sovrastante, ma gli ultimi modelli sono talmente sottili che si possono portare anche con scarpe normali o sotto pantaloni aderenti. Ne esistono diverse tipologie, alcune "minimal" ed altre più ingombranti o di forme leggermente diverse, ma la funzione non cambia. La loro misura è generalmente standardizzata, a blocchi di 3 numeri (ad esempio, se il piede porta un 37, un 38 o un 39 di scarpe, si utilizzerà la stessa molla) e devono essere sempre prescritte dal fisiatra prima di poter essere acquistate nelle sanitarie (volendo, si possono anche acquistare in autonomia senza prescrizione, senza però sapere se sono lo strumento adatto o se possono invece peggiorare il proprio stato di salute). Nonostante tutti i vantaggi che presentano, hanno anche qualche difetto; per esempio, possono causare irritazioni nel punto in cui la molla "blocca" il polpaccio, e possono non essere adeguatamente traspiranti se non sono presenti dei piccoli fori appositi.

B. ToeOFF



Simile alla Molla di Codivilla, il ToeOFF evita la caduta del piede in flessione plantare, e facilita la flessione dorsale quando il piede è a contatto con la terra, consentendo un passo più naturale ed evitando il rischio di inciampare. Anche questa ortesi si maschera facilmente sotto i vestiti, e deve essere portata con scarpe apposite. Questa ortesi è stata brevettata da Allard.

C. Tutore Peromed



Questa ortesi vuole stabilizzare la caviglia e evitare la caduta verso il basso del piede in caso di deficit muscolari. È costituita da una struttura solida, flessibile e poco ingombrante, infatti si adatta facilmente a molti tipi di calzature.

D. Foot-up



Anche questa ortesi contrasta la sindrome del piede cadente, ma rispetto alle altre è molto più leggera e offre un supporto dinamico durante le flessioni dorsali. È costituita da una fasciatura imbottita traspirante che avvolge la caviglia, e da una piccola placca in plastica che si deve inserire tra la lingua e i lacci della scarpa. Ne esistono, come per tutti gli altri esempi, diversi modelli.

E. Plantare



Il plantare ortopedico è un ausilio adatto per prevenire o compensare determinati atteggiamenti posturali o patologici del piede, ma anche delle ginocchia o delle anche. È particolarmente indicato nel caso della sindrome del Piede di Charcot (vedere neuropatia periferica di Charcot-Marie-Tooth). Viene realizzato sempre su misura a seguito di prescrizione medica; per costruirlo generalmente si effettua prima un rilievo tridimensionale quando il piede è in scarico, e poi si utilizza l'impronta per disegnare il plantare a seconda delle necessità. Per realizzarlo si possono utilizzare il lattice o il carbonio, ma vengono impiegati anche il sughero o altri materiali termoformabili. Si prescrive principalmente in casi di piede piatto, alluce valgo, fasciti o tendiniti, ma esistono plantari diversi a seconda della funzione che dovrà avere (esistono infatti anche il plantare sportivo, il correttivo, l'angiologico, il diabetico e il post operatorio). La sua funzione è quella di modificare l'applicazione e la distribuzione delle forze impresse sulla superficie plantare, aumentando la superficie d'appoggio per diminuire l'intensità delle forze stesse (più la superficie è estesa, minori saranno le forze applicate), ma non solo; attraverso, infatti, il materiale ammortizzante di cui è composto, si possono ulteriormente alleggerire le zone soggette a maggior pressione. Anche se presenta molti aspetti positivi, ne ha anche di negativi: innanzitutto non è detto che sia utile e corretto prescriverlo nel caso di neuropatie periferiche, questo perché potrebbe portare a dolori o generare altre problematiche, come distribuzione errata del peso, pressioni sui punti sbagliati e fastidi alla circolazione (bisogna, come sempre, valutare caso per caso se è sensato prescriverlo o meno), e inoltre è necessario indossarlo all'interno di calzature adatte (e chiuse) realizzate anch'esse con una logica correttiva. Bisogna ricordarsi che il plantare non cura un determinato problema, ma lo compensa agendo sulla sintomatologia, rallentando talvolta i processi degenerativi.

Tecnologie

Anche nel caso dei tutori per le gambe e i piedi si stanno compiendo importanti passi avanti verso una loro personalizzazione. Nel caso delle molle di Codivilla, per esempio, utilizzare la stampa 3D permette di realizzare un'ortesi dotata di un miglior sistema di traspirazione, che abbraccia sia la gamba che il piede adeguandosi perfettamente alla loro forma, che integra un plantare nella parte sovrastante e che risolve lo snodo della caviglia; quest'ultimo punto è importante per il discorso delle recidive, perché la molla non deve creare ulteriore pressione su determinati punti (che sono, spesso, il retro-caviglia e il tallone).

3.5.3 Per la deambulazione

A. Stampella



Per fornire al paziente un supporto per la camminata, spesso il primo ausilio che viene raccomandato è la stampella, utile infatti non solo nel post-intervento ma anche in un percorso riabilitativo. La stampella più utilizzata è la Lofstrand, che presenta un appoggio per l'avambraccio e un'impugnatura, un corpo rigido regolabile in altezza e un puntale morbido che assorbe gli urti. I materiali più utilizzati per la realizzazione di queste stampelle sono l'alluminio, materiali termoplastici o fibra di carbonio per i modelli più leggeri e resistenti. Le stampelle sono da tempo oggetto di studio e di continui redesign, perché questo modello base è sì semplice, intuitivo da utilizzare e piuttosto economico, ma presenta tante criticità, che si manifestano soprattutto nei casi in cui queste stampelle debbano essere utilizzate per periodi prolungati. Alcune delle stampelle che rappresentano un upgrade rispetto a questo modello base presentano, ad esempio, puntali che riescono ad innestarsi al meglio sul terreno e ad assorbire al meglio gli urti, strutture che lasciano libere le mani durante il loro utilizzo, modularità, appoggi antibrachiali evoluti, strutture ergonomiche, o diverse inclinazioni del corpo della stampella stessa rispetto al terreno per aumentare la dinamicità, solo per citarne alcuni. Esistono anche tutta una serie di accessori per le stampelle che possono migliorare il comfort o l'utilizzo, come cuscinetti per l'impugnatura o puntali intercambiabili più resistenti. In alternativa alla stampella, può essere consigliato un bastone, che presenta tutte le caratteristiche di una stampella tranne che per l'appoggio dell'avambraccio.

B. Deambulatore



Il deambulatore viene consigliato nel caso in cui il paziente abbia un importante bisogno di un sostegno, più solido di quello offerto da una stampella, o quando questa non può essere consigliata perché non adeguata. Ne esistono tante versioni, di svariate dimensioni; 4 ruote, 2 ruote e due puntali, con appoggio, con supporto ascellare, etc. e anche tanti “accessori”, come un piccolo cestino, uno schienale se ci si vuole sedere, un porta bastone, e via dicendo. Può essere regolato in altezza, nel punto delle impugnature, e può essere facilmente richiudibile e occupare quindi poco spazio quando non viene utilizzato. Viene generalmente costruito in alluminio, nella struttura, e con materiali termoplastici per le impugnature e le ruote. I vantaggi che porta rispetto ad una stampella o un bastone semplice sono sostanzialmente una migliore stabilità, garantita da un appoggio multiplo, e un sostegno che verte su entrambe le braccia. Presentano, però, anche aspetti negativi, come un evidente ingombro volumetrico o l'impossibilità di utilizzare almeno una mano durante il suo utilizzo. Quindi, nonostante offra un ottimo supporto, il rischio che si può manifestare con più probabilità è una mancata accettazione dell'ausilio stesso da parte del paziente.

3.6 La scelta degli ausili corretti

3.6.1 La valutazione del fisiatra, la presa a pugno e il concetto di esauribilità

La scelta dell'ausilio o dell'ortesi adeguata per il paziente spetta al medico fisiatra, che effettua una valutazione completa delle condizioni fisiche del paziente. **Questa scelta è, naturalmente, delicata:** questi prodotti devono essere giusti per il paziente, devono aiutarlo a compiere determinate azioni, non devono farlo sentire più inabile di quanto già non sia, e non devono generare recidive, quindi danni secondari derivati dall'utilizzo dell'ausilio stesso.

Nel caso di persone affette da neuropatie periferiche, un **problema tangibile** che si trovano ad affrontare è quello della **compatibilità** tra la loro malattia e gli ausili per la deambulazione attualmente disponibili. L'esempio lampante è il seguente: queste persone possono avere difficoltà a camminare, e necessiterebbero quindi di un ausilio per la deambulazione, tipicamente una **stampella o un bastone**. Tuttavia, come spiegheremo meglio nel capitolo 5.1.3, questi ausili, **se usati a lungo termine, possono portare ad una serie di problemi che aggravano la condizione del paziente** (come patologie da compressione o tendiniti); una condizione, nel nostro caso, già compromessa, perché le persone con neuropatia periferica potrebbero non essere in grado di impugnare con forza, o non avere consapevolezza della posizione della loro mano e del loro polso, e dunque stringere nel modo scorretto. Quindi: avrebbero bisogno di una stampella, ma utilizzarla potrebbe aggravare la loro salute.

Una delle prime, fondamentali, informazioni che il fisiatra esamina al fine di scegliere l'ausilio più corretto per il paziente, è la **presa a pugno**. La forza di presa a pugno è, infatti, una **condizione base** che permette ad una persona di appoggiarsi per alzarsi in piedi, per dare la mano a qualcuno, o per prendere un bicchiere. È, quindi, il primo dato grossolano che viene analizzato per la scelta dell'ausilio.

In generale, **questo dato viene utilizzato come indicatore:**

- **prognostico**, quindi utile per effettuare una prognosi
- **evolutivo**, per determinate patologie (come per la Charcot Marie Tooth)
- **descrittivo** di un'entità di danno, ovvero permette di inquadrare al meglio un certo problema.

Oltre alla presa grossolana, poi, si guarda anche la motricità fine, ovvero quella capacità che permette di manipolare piccoli oggetti, e che potrebbe incidere sulla scelta dell'ausilio (ad esempio, nel caso di

un deambulatore con freni, è necessaria una buona motricità fine), quanto sulle più semplici azioni quotidiane (svitare una piccola vite, scrivere, etc).

Comunque, per valutare la forza di presa della mano si analizza:

- la quantità di **forza impressa**;
- **l'esauribilità** della forza stessa, ovvero quanto essa è garantita nel tempo.

La forza di presa della mano (FPM)

La forza di presa della mano viene valutata generalmente attraverso un dinamometro, che esprime una forza in N/m o Kg. Questo valore indica la forza di contrazione di alcuni muscoli dell'avambraccio e della mano, che permettono l'estensione dell'avambraccio, la flessione dei metatarsi, delle dita e del pollice. La FPM viene utilizzata, più in generale, anche per valutare deficit motori, in riabilitazione, nello sport e in altre casistiche. Tendenzialmente, questo valore viene misurato per due o tre volte, a distanza di qualche minuto ogni volta, e si tiene conto del valore massimo e/o di quello medio, a seconda delle necessità

Nel nostro caso, la forza di presa della mano può essere valutata dal fisiatra attraverso il test della forza muscolare. In questo contesto, il fisiatra o il fisioterapista, chiede al paziente di stringergli la mano, in questo modo, e di opporre resistenza.



A seguito del test, l'operatore si esprime su una scala da 0 a 5, dove i valori rappresentano le seguenti situazioni:

- 0 = assenza di contrazione muscolare visibile (muscolo paralizzato);
- 1 = contrazione muscolare visibile associata a un movimento dell'arto limitato o assente;
- 2 = movimento dell'arto, ma non contro gravità;
- 3 = movimento contro gravità, ma non contro resistenza;
- 4 = movimento almeno contro la resistenza fornita dall'esaminatore;
- 5 = forza piena (adeguata all'età del paziente).

Il concetto di esauribilità

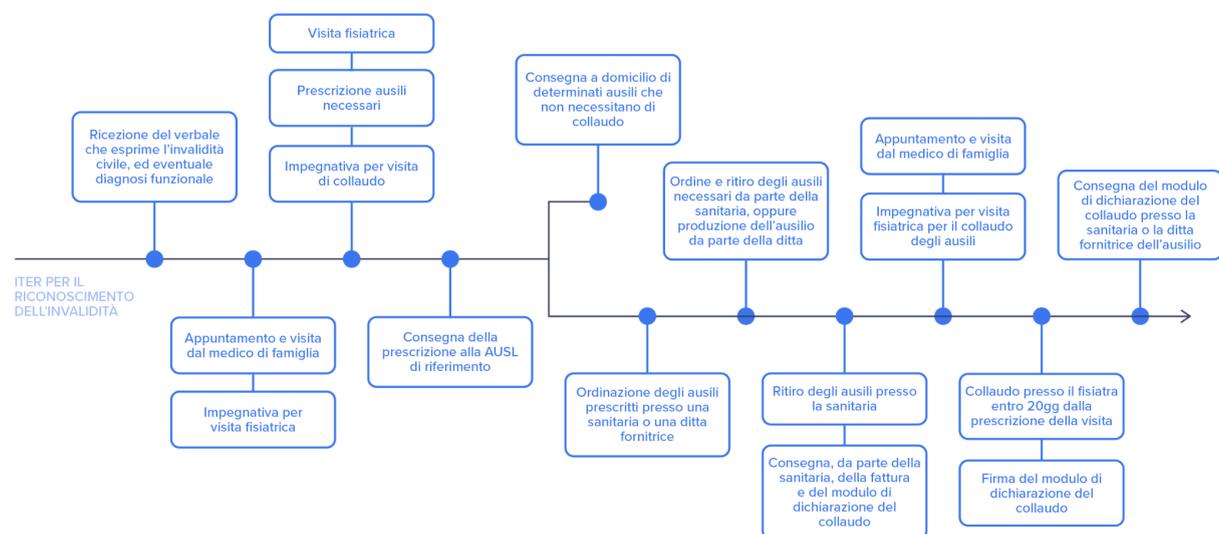
L'esauribilità è strettamente correlata alle neuropatie periferiche perché, come sappiamo, tra i sintomi principali vi sono stanchezza e affaticamento muscolare; dunque, nel nostro caso come in altri, è chiaro che **la capacità di presa potrebbe cambiare nel giro di qualche minuto, o nell'arco di un'intera giornata**, e questo può avere delle ricadute evidenti nel rapporto tra la persona e l'ausilio che

deve utilizzare per un certo periodo di tempo continuativo. Proprio per questo motivo, un operatore attento valuta la presa a pugno più volte nel corso della stessa visita (ad esempio, all'inizio e alla fine) per vedere se nell'arco di questo tempo, la stretta e la forza del paziente cambiano.

Per alcune patologie molto rare, la presa a pugno è un **sintomo patognomonico**, ovvero un potenziale indice di una patologia; è il caso, ad esempio, della distrofia di Steinert, nel cui caso il paziente riesce sì a stringere, ma poi fa fatica a lasciare la mano. Dunque questa valutazione, se incrociata con altri segni o aspetti clinici, può concorrere nella diagnosi di alcune malattie.

3.6.2 Come si ottengono gli ausili attraverso il sistema sanitario

L'iter che un paziente deve seguire per poter ottenere un ausilio (o un'ortesi, o una protesi) gratuitamente e presso il Sistema Sanitario Nazionale e le AUSL, è il seguente.



A seguito di questo processo sarà il neurologo, durante i follow up, a valutare la condizione contingente del paziente, e capire se è necessario tornare dal fisiatra per rivalutare la sua situazione ed eventualmente prescrivere altri ausili più adeguati.

È necessario menzionare il fatto che le AUSL possono fornire ausili o protesi, riportati nel cosiddetto Nomenclatore Tariffario, alle persone che presentano un'invalidità superiore al 33%. Il Nomenclatore è stato aggiornato l'ultima volta nel 2017 (dopo essere rimasto immutato dal 1999) e comprende protesi, ortesi e ausili, ma non solo. I prodotti su misura vengono generalmente concessi a persone che presentano una disabilità grave.

Ricordiamo che a seguito del riconoscimento di una percentuale di invalidità minima standard, gli ausili e gli altri servizi non hanno costi per il paziente. La maggior parte degli ausili e delle ortesi, comunque, può essere acquistata anche in autonomia (anche online), perché per molti ausili o ortesi non è obbligatoria la prescrizione del fisiatra; rimane, però, che è sempre consigliato farne utilizzo a seguito di una prescrizione e di un adeguato collaudo medico.

3.7 Il telecontrollo dei parametri vitali

Le persone che soffrono di neuropatia periferica, e non solo, devono necessariamente tenere monitorati alcuni parametri vitali.

È necessario quindi fare un excursus sul **ruolo delle nuove tecnologie**, e sull'enorme contributo che riescono a dare per il controllo della loro e della nostra salute. Il concetto di base è quello dell'*e-Health*, ovvero "salute digitale", sotto la cui definizione ricadono "tutti quei servizi, iniziative, prodotti o altro, che utilizzano le tecnologie informatiche e la telecomunicazione a vantaggio della salute" (World Health Organization).

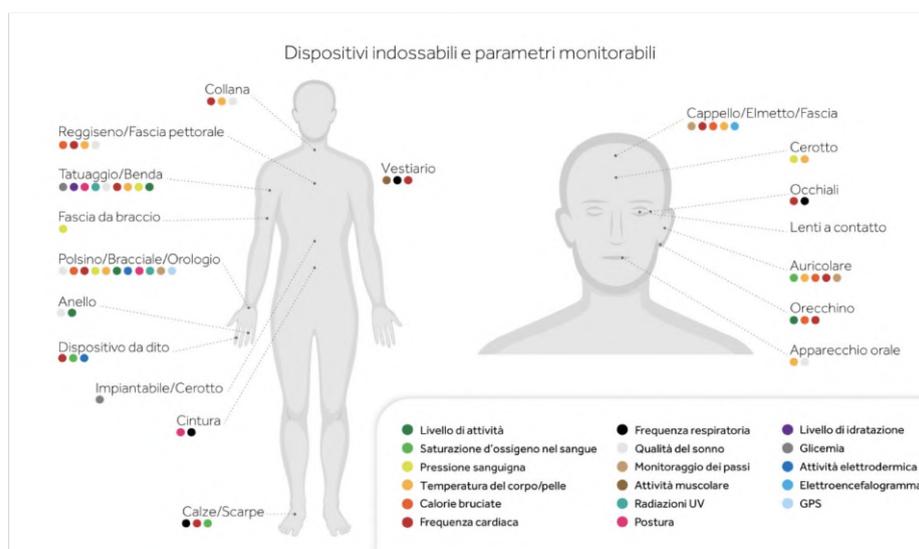
All'intero di questo macrotema vi ricadono alcune branche, che si differenziano per la tipologia di servizi che offrono; si parla di **telemedicina, telesoccorso, medicine digitali, mobile health e wearable device**, e tra le **tecnologie abilitanti** vediamo il **machine learning, la Realtà Aumentata, i Big data per l'elaborazione dei dati o la condivisione cloud**. Alcuni esempi di servizi che la tecnologia può offrire sono: controlli da remoto tra paziente e specialisti, soluzioni salvavita, servizi per la prevenzione, strumenti per migliorare la salute, il benessere mentale, la propria forma fisica, etc.

In questa analisi ci concentreremo sul **telemonitoraggio** (o Remote Patient Monitoring - RPM), cioè quella **branca della telemedicina che prevede il monitoraggio dei pazienti a distanza**, attraverso visite telematiche o la misurazione alcuni parametri attraverso determinati dispositivi.

Si parla di telemonitoraggio soprattutto in casi di patologie croniche e multimorbilità, poiché è in questi casi che il monitoraggio da remoto può portare reali vantaggi, in termini economici, di ottimizzazione dei tempi e delle risorse, ma non solo. **Il monitoraggio da remoto, rispetto a quello in ambulatorio, permette a volte di raccogliere dati in modo più realistico**, perchè in ambulatorio si "simulano" alcune situazioni (come, ad esempio, l'affaticamento) che però non vedono i ritmi e i movimenti reali che il paziente, invece, compie ogni giorno.

I parametri che vengono tipicamente controllati nei casi di patologie croniche sono: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, ritmo cardiaco (misurato attraverso l'elettrocardiogramma), saturazione del sangue, peso corporeo, funzionalità respiratoria (misurata con l'esame della spirometria), glicemia, e pressione polmonare.

In questo schema vediamo quali parametri si possono rilevare in funzione delle diverse parti del corpo (fonte: Aboutpharma).



I mezzi che si utilizzano per il monitoraggio domiciliare possono essere, sostanzialmente, di due tipi: *wearable* o dispositivi sensorizzati.

I **wearable** sono dispositivi indossabili intelligenti che rilevano determinati parametri in funzione della loro posizione e della sensoristica di cui sono dotati. I più famosi sono gli smartwatch di Fitbit o di Apple; hanno finalità principalmente legate al fitness, ma rilevano anche parametri vitali di interesse sanitario.

Per **dispositivi sensorizzati** si intende, invece, una serie di dispositivi che misurano uno o più parametri vitali (bilancia, misuratore della pressione, termometro etc.), e che successivamente raccolgono i dati, li elaborano, e danno un feedback al paziente, oppure li inviano ad un medico che li legge per loro.

All'interno del Sistema Sanitario Nazionale italiano, **sono già previsti certi dispositivi per il monitoraggio domiciliare dei pazienti**, dispositivi che vengono assegnati a vita o consegnati "in prestito" per un monitoraggio limitato nel tempo.

È il caso, per esempio, dell'elettrocardiogramma Holter (ECG Holter), ovvero un elettrocardiogramma che sfrutta un elettrocardiografo portatile a batteria e delle piastre ad esso collegate e posizionate sul corpo, che il paziente deve portare per 24-48 ore. L'obiettivo è quello di individuare alterazioni del ritmo cardiaco a comparsa sporadica e discontinua, che non potrebbero essere rilevate in un esame ambulatoriale. Passato questo tempo, il paziente torna in ambulatorio, restituisce il dispositivo, e il personale sanitario legge e scarica i dati registrati, collegandosi all'elettrocardiografo.

Oltre ai dispositivi che attualmente il SSN può fornire, esistono allo stato dell'arte tanti altri prodotti e servizi, che possono essere utilizzati e proposti dai medici privati, o che possono essere acquistati direttamente dai pazienti. Di seguito alcuni esempi, significativi per la nostra ricerca.

AliveCor



Un piccolo dispositivo portatile connesso ad un'applicazione mobile permette, in 30 secondi, di effettuare un elettrocardiogramma. Il dispositivo è costituito da due elettrodi in acciaio inox su cui bisogna posizionare le dita di entrambe le mani, appena umide o bagnate con alcool: attraverso gli ultrasuoni il dispositivo invierà i dati all'applicazione, che mostrerà il tipico grafico dell'ECG. L'obiettivo è quello di rilevare la fibrillazione atriale, bradicardia o tachicardia, e il ritmo cardiaco.

TempTraq



È un cerotto, connesso ad un'applicazione, che permette di rilevare la temperatura corporea costantemente. La app riporterà tutte le temperature registrate, e permette di poter inserire eventuali assunzioni di farmaci, in modo tale da verificare se hanno portato a variazioni della temperatura. Si può facilmente inviare un report al proprio medico direttamente dalla app.

Evolv



Un misuratore di pressione portatile, wireless e smart: connesso ad una app, permette di misurare la pressione arteriosa e di archiviare i dati raccolti, per verificare se ci sono miglioramenti. Il misuratore ha anche un'interfaccia digitale che permette di visualizzare i dati direttamente sulla fascia stessa.

Owlet Baby Monitor Duo



Questa fascia smart è pensata per i bambini, e bisogna posizionarla su piede e caviglia come fosse un calzino. Riesce a monitorare il battito cardiaco, l'ossigenazione del sangue e può tracciare la qualità del sonno. È connesso ad una telecamera e ad un'applicazione, che attraverso delle notifiche informa se sono stati rilevati dati preoccupanti (come una bassa ossigenazione o un battito cardiaco anomalo).

Hela Bio Smartwatch



È uno smartwatch che permette di misurare la glicemia (misurazione che, finora, avviene principalmente attraverso l'analisi di una goccia di sangue). Questo è possibile attraverso un chip che misura i livelli di glucosio nel sudore, da cui si possono facilmente ricavare i livelli di concentrazione nel sangue.

Questi sono solo alcuni esempi, più o meno connessi alla nostra casistica, che rappresentano la tendenza dei dispositivi sensorizzati per il monitoraggio della salute. Questi prodotti costituiscono solo una piccola fetta del mercato del *digital health*, che comprende tutte le tipologie di dispositivi che controllano i parametri vitali, siano essi wearable o ausili connessi, ma anche tutte le soluzioni di matrice tecnologica che migliorano i processi, le diagnosi, gli interventi all'interno delle strutture ospedaliere, l'assistenza ai pazienti e le cure farmacologiche.

Questo mercato, nel mondo, nel 2019 ha avuto un **valore di più di 116 miliardi di dollari**, ed è stimato cresca fino a più di 800 miliardi nel 2027. La crescita stimata è comunque comprensibile; la sanità, nel futuro, non potrà non essere smart, connessa e digitale.

3.8 “The Cool Zone”: la reazione del sistema sanitario

Per concludere questa prima parte di ricerca, vale la pena analizzare la situazione di emergenza sanitaria che attualmente stiamo vivendo, per capire le conseguenze che sta avendo sul sistema sanitario, ed eventuali spunti di riflessione. Dai primi mesi del 2020, il mondo è vittima della diffusione di un virus, il Covid-19. Le persone sintomatiche che ne sono colpite manifestano, oltre a sintomi quali febbre, tosse e stanchezza tra i più diffusi, anche crisi respiratorie. Per questi motivi, uno dei parametri vitali sotto la lente d'ingrandimento del mondo è, attualmente, la **saturatione dell'ossigeno del sangue** (o ossigenazione, o SpO₂), un dato molto sensibile che se varia anche di pochi punti percentuali è indice di difficoltà respiratorie che possono portare ad una più rapida diagnosi del Covid-19. La saturazione è, ad oggi, un dato che viene subito raccolto quando si vuole verificare se una persona ha preso questo virus.

Un altro risvolto, che tocca solo in parte questo progetto e che possiamo citare per una più ampia visione della situazione, è la drastica riduzione della capienza degli ospedali, la riconversione di interi reparti, e dunque la cancellazione di moltissime visite ed esami ordinariamente programmati, così rimandati sine die. Da quanto emerge dal XVIII Rapporto nazionale di Cittadinanzattiva sulle politiche della cronicità (“Isolati ma non soli: la risposta alla pandemia nel racconto delle associazioni, 13 ottobre 2020”) 2 pazienti su 5 si sono visti le loro visite cancellate, e 1 su 3 ha avuto difficoltà a restare in contatto con gli specialisti e i centri di riferimento della propria patologia. La situazione è tragica, ma lo è ancora di più se si pensa che già nel 2019, quando ancora non si parlava di emergenza sanitaria, 4 pazienti cronici su 5 hanno registrato un ritardo di diagnosi dovuto alla sottovalutazione dei sintomi, alla mancanza di personale specializzato e alle liste d'attesa (Rapporto CnAMC 2019); si può dire, quindi, che la pandemia ha accentuato in modo considerevole alcuni problemi che già prima si stavano manifestando.

Tornando al nostro tempo, da un articolo de Il Sole 24 Ore (Effetto Coronavirus, il 55% dei malati cronici ha difficoltà ad accedere alle visite”, 28 maggio 2020), ci sono circa 4 milioni di prestazioni arretrate da erogare; dato impressionante, se si considera che il tema dei lunghi tempi di attesa era già caldo prima di questa situazione di emergenza.

Alla luce di queste considerazioni, possiamo dire che il sistema sanitario del futuro dovrà prevedere, in linea generale:

- un'intensificazione degli investimenti nella telemedicina, che permette di ottimizzare i tempi e, per sua intrinseca natura, evitare il contatto sociale, attualmente critico;
- la promozione di terapie e riabilitazione a domicilio, insinuandosi così anche in territori con una densità di popolazione medio-bassa.

Questo periodo unico, nella sua drammaticità, è stato ultimamente definito sui social media “**Cool Zone**”, ovvero un momento storico molto interessante da studiare sui libri di storia, ma piuttosto terribile da vivere. Da un altro punto di vista, però, è anche un periodo che, per le caratteristiche che ha, **tutto è possibile, sia in positivo che in negativo. Sono infatti nati progetti e iniziative che altrimenti non avrebbero visto luce**, o che avrebbero impiegato molto tempo per essere pensati e integrati nel nostro tessuto sociale. In questo caso, per esempio, vediamo come questa situazione abbia permesso alle strutture sanitarie e alle associazioni di reinventarsi, per quanto possibile: alcuni processi prima macchinosi e burocratici per la prenotazione di prestazioni in ospedale si sono semplificati (abbiamo infatti visto le ricette dematerializzate); il FSE si attiverà automaticamente per tutti i cittadini di determinate regioni; l'utilizzo della **comunicazione digitale per chiedere consulti e scambiare documenti si è intensificato**, e via dicendo. Anche le associazioni hanno reagito, per esempio aprendo sportelli online, potenziando i loro canali di comunicazione e attivando servizi di sostegno psicologico a distanza. Tra tutti i progetti che hanno visto la luce in questo periodo possiamo citare ad esempio **iARPlus**, un servizio che utilizza degli “ambulatori virtuali” per assistere a distanza i soggetti affetti da artrite reumatoide o altri tipi di artriti, permettendo quindi loro di continuare ad essere seguiti senza dover necessariamente sostenere le visite e i controlli periodici in presenza; in realtà, di soluzioni simili ne sono nate veramente tante, e parliamo sia di soluzioni integrate che prevedono un servizio o una piattaforma ad hoc, sia di tentativi di seguire determinate patologie attraverso strumenti “tradizionali” come Skype, Whatsapp o Youtube. Alcune iniziative avrebbero impiegato molto più tempo per essere seriamente implementate nell'attuale sistema, ma questa situazione ha forzato determinati processi integrandoli, per necessità, in quelli attuali, e portando beneficio sia lato paziente che lato specialisti. Ci sono però ancora alcuni ostacoli che frenano un utilizzo massiccio della telemedicina nel sistema pubblico. Infatti, solo alcune regioni hanno regolamentato l'erogazione online di alcuni servizi sanitari, con relative tariffe, e finché queste non saranno equiparate alle visite ambulatoriali è difficile prevederne un loro utilizzo diffuso. Nel caso specifico di questa tesi, l'intento non è progettare una soluzione che si imponga di essere utile in questo preciso e particolare momento, ma possiamo dire che sicuramente terremo conto di queste considerazioni per costruire qualcosa di attuale e consapevole, anche date le circostanze, per il miglioramento della vita di pazienti affetti dalla malattia oggetto di studio.

4. Insight

4.1 Criticità emerse dalla ricerca

A seguito di tutta la ricerca effettuata, sono state riassunte in questo schema le principali criticità riscontrate.



Il tentativo di risoluzione di alcune di queste problematiche sarà oggetto di questa tesi. La volontà di risolvere alcune di queste viene anche ben manifestata nel già citato Piano Nazionale della Cronicità. Vediamo qui una presa di consapevolezza da parte del Ministero e dell'intero Sistema Sanitario Nazionale, e la volontà di migliorare su determinati fronti, qui riportiamo quelli più appropriati per il nostro studio:

- **Promozione della salute, per la prevenzione e la diagnosi precoce**, attraverso:
 - promozione di una corretta informazione rivolta alla popolazione generale e finalizzata a diffondere e migliorare le conoscenze sui corretti stili di vita;
 - attuazione di iniziative di counselling indirizzando i soggetti a rischio verso un'adeguata presa in carico.
- **Presa in carico della gestione del paziente grazie al piano di cura**, attraverso:
 - creazione di una rete tra le strutture che assicuri la continuità assistenziale;
 - inserimento di ogni singolo paziente, dal momento della diagnosi, in un processo che prevede un PDTA al quale partecipa il team multiprofessionale;
 - sviluppo di modelli e strumenti atti a garantire la continuità delle cure per il paziente cronico, in particolare durante la transizione tra i diversi livelli di assistenza;
 - utilizzo di indicatori che permettano la valutazione periodica della performance e della qualità dell'assistenza;
 - interventi volti a garantire il diritto di fruizione dei servizi e delle prestazioni e l'equità di accesso alle reti sanitarie, socio sanitarie, socio assistenziali;

- garanzia di un'assistenza adeguata presso le strutture residenziali e semiresidenziali extraospedaliere, anche con l'impiego di tecnologie di e-Health.
- **Erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente attraverso il piano di cura**, grazie a:
 - promozione dell'empowerment della persona con cronicità e il miglioramento delle capacità di gestione della malattia nel proprio contesto familiare e sociale attraverso lo strumento della terapia educativa;
 - modalità di intervento che favoriscono lo sviluppo dell'*ability to cope* e lo sviluppo delle abilità di autocura;
 - adozione di modelli e di percorsi di educazione terapeutica strutturata che coinvolgono il paziente e i suoi caregiver;
 - creazione di un "knowledge network", tra le regioni, inteso come una rete di conoscenze sull'empowerment;
 - individuazione di analisi e strumenti condivisi di rilevazione e monitoraggio dell'efficacia dell'empowerment del paziente;
 - attività di formazione e informazione dei pazienti e delle loro famiglie anche valorizzando il ruolo delle Associazioni di tutela dei malati cronici;
 - diffusione della capacità di praticare educazione terapeutica efficace.
- **Valutazione della qualità delle cure erogate**, attraverso:
 - coinvolgimento dei pazienti nelle procedure di valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria, attraverso determinati criteri per la valutazione;
 - sviluppo di modelli e metodi consolidati, che abbiano come punto di partenza la scelta di dare importanza al punto di vista del paziente.

4.2 Come migliorare l'assistenza alle cronicità secondo il Ministero della Salute

Ci sono, invece, alcuni *aspetti trasversali* che riguardano l'assistenza alla cronicità e che coinvolgono direttamente il paziente. Nel Piano Nazionale per le Cronicità vengono ben descritte alcune linee di indirizzo su cui è necessario investire per migliorare la qualità della vita dei pazienti. Alcuni aspetti, e i relativi obiettivi, su cui si deve lavorare sono i seguenti:

- a) **disuguaglianze sociali:** il tema è veramente vasto e complesso da affrontare, e richiederebbe sforzi globali per ottenere dei risultati tangibili. Una declinazione del tema su cui si potrebbe lavorare è costituita dalle disomogeneità territoriali, dal momento che l'accesso a servizi e strutture di qualità è penalizzato fuori dalle grandi città o da centri e poli riconosciuti. Per questo, si dovrebbe *potenziare l'assistenza domiciliare per persone che vivono in condizioni di fragilità, realizzare progetti a supporto di condizioni di disagio sociale, utilizzare strumenti di valutazione per definire i bisogni dei pazienti e realizzare attività di informazione e formazione ai pazienti stessi e ai caregiver.*
- b) **Diffusione delle competenze, formazione, sostegno alla ricerca:** come già sottolineato, l'informazione ha un ruolo chiave all'interno di un percorso clinico, e nell'iter post-diagnostico si pone l'obiettivo di educare ad attuare strategie per ridurre i rischi e i sintomi, attraverso l'Educazione Sanitaria. Non è comunque solo il paziente a dover informarsi, ma anche, e soprattutto, gli operatori sanitari, gli infermieri, i professionisti, che devono continuare a formarsi per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria che offrono; inoltre, è necessario in questo specifico caso che la loro continua formazione sia sempre di più multidisciplinare e orientata all'e-health e alle nuove soluzioni che stanno sempre più prendendo piede. Una delle iniziative di intervento proposte più interessanti è quella di creare un link tra didattica, ricerca e

assistenza, anche attraverso l'utilizzo di un linguaggio comune.

Le linee di intervento si riassumono quindi in: *favorire la collaborazione con il SSN e le Università, migliorare le competenze degli operatori sanitari nella gestione delle persone con patologie croniche, migliorare le conoscenze sulla fisiopatologia delle malattie croniche, anche al fine di ridurre le complicanze, migliorare il coordinamento in una collaborazione interdisciplinare e supportare la ricerca.*

- c) Terapie e aderenza terapeutica:** a questo aspetto è strettamente legata l'appropriatezza, ovvero a quanto le azioni prescritte e intraprese sono efficaci sul paziente (ad esempio, se una determinata terapia è stata prescritta correttamente al paziente, nel momento giusto e per il giusto periodo di tempo, si può sostenere che quella terapia è stata appropriata). Nel nostro caso, come in tanti altri, prescrivere terapie appropriate è fondamentale per evitare ricadute, interventi o recidive. Al tema dell'appropriatezza si lega, a sua volta, a quello della compliance (la quale meriterebbe un discorso parallelo altrettanto approfondito) che è di fondamentale importanza per non vanificare gli sforzi del team di specialisti che segue il paziente, e per raggiungere un buon livello di qualità della vita. Per questo, è noto che si sono sviluppate, e si stiano tuttora sviluppando, soluzioni quali applicazioni mobile, reminder o dispenser per aiutare il paziente ad assumere il farmaco corretto prescritto dalla terapia. L'obiettivo fondamentale è quindi *cercare di migliorare l'aderenza alle terapie, con attenzione alle politerapie, anche attraverso soluzioni tecnologiche.*
- d) Sanità digitale:** quando si parla di e-health non si possono non nominare i dispositivi wearable, che permettono di controllare costantemente alcuni parametri del paziente, molto utili nei periodi che incorrono tra un follow up e l'altro, i servizi online attraverso cui il paziente può rimanere informato, e confrontarsi con altri pazienti, e tutti gli strumenti adeguati per la comunicazione, dove è necessaria una rete integrata per l'assistenza e la riabilitazione del paziente, attraverso cui si possono scambiare informazioni e condividere dati clinici. Si può citare la telemedicina, che permette di migliorare l'efficacia e l'appropriatezza delle terapie seppur non sostituendo il rapporto paziente-medico, e l'internet come mezzo insostituibile per acquisire velocemente informazioni generali, utili poi anche da condividere con il proprio medico. Ormai, la maggior parte delle iniziative volte a migliorare la condizione di assistenza e trattamento di un malato cronico, esclusi i passi avanti della medicina e della scienza, orbitano intorno all'e-health, e per questo gli obiettivi non possono che prevedere *lo sviluppo di soluzioni di teleassistenza, telemonitoraggio o telecontrollo, per citarne alcuni, ma anche la diffusione della cultura digitale.*
- e) Umanizzazione delle cure:** interventi di "umanizzazione" in ambito sanitario hanno come obiettivo quello di coinvolgere e far partecipare i pazienti, che devono percepire come i loro bisogni sono veramente messi al centro del processo (temi come trasparenza, accoglienza e orientamento sono quindi tirati in causa). Dunque, ci si propone di *creare ambienti accessibili e confortevoli, di promuovere l'ascolto e il rispetto della dignità della persona, di adottare modelli di comunicazione corretti ed esaustivi, favorire il coinvolgimento di un familiare o caregiver e di raccogliere valutazioni sulla qualità dei servizi erogati.*
- f) Il ruolo delle associazioni di pazienti e delle loro famiglie:** queste associazioni svolgono un ruolo importante nell'assistenza dei pazienti cronici, perché il loro obiettivo è quello di offrire loro un supporto concreto e spontaneo, oltre che gratuito. Le associazioni, poi, tutelano i diritti dei pazienti in quanto cittadini, possono sollecitare le istituzioni in caso di necessità e contribuire alla formazione, alla cultura, all'integrazione e alla costruzione di reti con e per i pazienti stessi. Per questo, di nostro interesse sono gli *obiettivi volti a potenziare la formazione e la qualificazione dei volontari affinché operino con maggiore efficacia, efficienza, responsabilità e trasparenza.*

g) Il ruolo delle farmacie: ormai il concetto di farmacia come luogo unicamente atto a vendere farmaci è alquanto superato, infatti ora si parla di “farmacia dei servizi”: le farmacie diventano dei punti di riferimento, di confronto, dove si può usufruire di servizi come visite, esami di base o consulti professionali. Nel caso di persone costrette, per sé stesse o per altri, a dover recarsi periodicamente in farmacia, tra loro e il farmacista si instaura come un rapporto di fiducia; queste persone possono quindi trovare alcune risposte riguardo alla propria salute già in questo luogo, e dunque la farmacia diventa anch’essa, a suo modo, un mezzo di informazione e educazione. Uno degli obiettivi su cui si potrebbe lavorare è, per questi motivi, *il promuovere il coinvolgimento delle farmacie per quanto riguarda l’educazione sanitaria, la prevenzione e la compliance ai trattamenti farmacologici, con particolare attenzione alle persone che necessitano di costanti trattamenti farmacologici e non.*

Per concretizzare queste direzioni, il Ministero ribadisce l’importanza del ricorso alla sanità digitale (e-health) che può contribuire all’attuazione dei PDTA, “fornire un supporto fondamentale nell’ambito dell’educazione e della formazione del paziente” e facilitare l’integrazione tra le differenti figure che seguono i pazienti.

4.3 Personas

A questo punto, per restringere la ricerca è necessario profilare una *persona*, con le sue problematiche e i suoi bisogni. Vi presento Anna.



Anna Rossi

58 anni, separata, casalinga da poco per necessità, 1 figlio lontano

vive da sola, in un paese di collina (2000 abitanti), con due gatti

Prima dipendente aziendale, logistica in un magazzino

Affetta da **neuropatia periferica** delle piccole fibre, scoperta da poco

Mezzo di trasporto: **automobile**, ultimamente difficile da guidare a causa della sua condizione. In alternativa, **bus**

Cura al cortisone. Dieta controllata povera di zuccheri e cibi raffinati, ricca di verdure e cibi sani

Salute

- dolori alle gambe generalizzati, difficoltà nella deambulazione quasi costante
- Impugnatura debole delle mani; intervento al tunnel carpale mano sinistra qualche anno prima
- stanchezza e difficoltà a dormire a causa dei dolori
- Visite 2 volte al mese (1 specialistica - 1 con medico di famiglia) e conseguenti spostamenti

Durante il giorno

- faccende domestiche
- cura degli animali domestici, 1 cane e 2 gatti
- a volte va ad aiutare la madre che abita nel suo paese vicino
- brevi camminate nella natura
- cucina
- riposo

Ausili utilizzati

- tutore per mano sinistra per recupero dall'intervento (rigido)
- bastone per camminare
- eventuale deambulatore fornito dall'AUSL, ma mai utilizzato
- molla di Codivilla per il passo
- scarpe adeguate per la molla di Codivilla
- precedentemente plantare

Bisogni

- Essere sicura che le sue azioni non danneggino il suo stato di salute
- Diminuire il carico psicologico causato dalla sua malattia e dai trattamenti che deve seguire
- Conoscere la ratio dietro ogni scelta medica che la riguarda
- Conoscere i benefici** trattamenti, farmacologici e fisici, che deve seguire
- Sentirsi sicura nell'utilizzare gli ausili prescritti** (che non le causino complicazioni)
- Vedere miglioramenti** ed essere rassicurata

Preoccupazioni

- Non riuscire più a svolgere semplici azioni quotidiane, come fare una passeggiata
- Trattamento riabilitativo prenda il sopravvento nella sua vita
- Che arrivino dolori difficili da sopportare
- Non trovare un impiego adatto alla sua condizione
- Peggioramento della sua salute
- Non fare il possibile per la salute
- Annoiarsi e cadere nella routine

Frustrazioni

- Non sentirsi adeguatamente informata e competente**
- Tempi di attesa tra le visite
- Comunicazioni lente con i suoi specialisti
- Attenzione sempre alta su come si sente, per captare eventuali nuovi sintomi o problematiche
- Stampare tutti i documenti (referti, prenotazioni...) e tenerli sempre organizzati

Personalità

- Responsabile
- Testarda
- Ansiosa
- Ligia
- Pensa positivo

Interessi

- Attualità e politica
- Astronomia e nuove scoperte
- Cucina e cura della casa
- Animali

Competenze tech

- Medio-basse

Nella quotidianità usa gli strumenti tecnologici di base / **pc** per video, notizie ed email / **smartphone** per comunicare e usare qualche app / **stampante**, per stampare i referti e le prenotazioni degli esami

Abilità

- Determinazione
- Organizzazione
- Rispetto dei tempi
- Pensiero critico

Alcune osservazioni: Anna è in un periodo che vede una fetta considerevole delle sue giornate occupata dalla malattia, che quindi ha un peso piuttosto importante sul suo carico mentale. Infatti, oltre alla cura farmacologica prescritta che deve seguire, deve anche ricordarsi i suoi appuntamenti medici, ascoltare il suo corpo, ricordarsi tutte le raccomandazioni che le sono state date (la dieta, l'utilizzo

corretto degli ausili, camminare almeno mezz'ora al giorno, etc.) e tenere monitorati alcuni parametri vitali come la pressione e la glicemia. Deve cercare di compiere, giorno dopo giorno, le scelte giuste per sé stessa, in ogni momento della sua giornata.

4.4 A day in the life

Uno strumento che viene direttamente dal service design e dal Design Thinking è il cosiddetto “a day in the life”, ovvero **vivere un giorno o una determinata situazione insieme all'utente per il quale si deve progettare**, nel nostro caso Anna, al fine di capire al meglio i suoi bisogni, le preoccupazioni e in generale le sue sensazioni.

	RISVEGLIO	COLAZIONE	MATTINATA	PRANZO	POST PRANZO	POMERIGGIO	CENA	SERA
Scenario mapping	Iniziare la giornata nel modo giusto	Preparare una buona colazione (senza fare danni)	Sbrigare alcune faccende di casa	Pranzare	Rimanere informata	Fare una breve camminata	Cenare	Riposare
Customer goals								
Customer actions	Anna si sveglia con crampi ma riesce a alzarsi e camminare, brevi tratti senza supporto	Preparare il caffè con la moka, scaldare il latte. Bere il caffè latte e mangiare frutta o fette biscottate	Dare lo straccio, stendere i panni, cura degli animali domestici	Cucinare un pranzo sano, equilibrato e buono	Fare ricerche per fessarsi informata sulle notizie, controllare i suoi prossimi appuntamenti, guardare le email, girare su internet	Breve passeggiata di 30 minuti, per tenere allenate le gambe e quindi i muscoli	Cucinare una cena sana, equilibrata e buona	Guardare un film, continuare un libro
Customer emotions								
Customer experience	I dolori sono sopportabili ma si presentano quasi tutti i giorni, alcuni giorni sono più intensi, altri meno	A volte capita qualche piccolo "danno" in cucina, ma d'altronde a chi non capita?	Fare le faccende è stancante. Bisogna passare molto tempo in piedi, e il giorno successivo è decisamente scomodo. Per lei è molto importante non affaticarsi	Anna è brava a cucinare, ma nella sua dieta ci sono troppi dolci, poco sale, molte verdure, frutta, e cibi sani	Le informazioni sono tante, ma non si lascia ingannare dalle notizie sensazionalistiche preferiti: attualità, politica, scoperte scientifiche	Deve camminare per allenare le gambe. Usa il bastone. Usarlo spesso le fa male, ma è necessario perché in sua presa è solida. Quando deve stare ferma in un posto, si appoggia sulle molle di codivilla aiutando i motori	Anna è brava a cucinare, ma nella sua dieta ci sono troppi dolci, poco sale, molte verdure, frutta, e cibi sani	Si sente affaticata per tutte le attività svolte durante la giornata. I dolori alle gambe sono deboli, e necessitano di riposo.
Touchpoints	/	Utensili domestici	Utensili domestici	Utensili domestici	PC / smartphone	- Bastone o stampella - molle di codivilla - scarpe adeguate	Utensili domestici	PC / smartphone / TV

La giornata inizia dal **risveglio**: Anna si sveglia quasi sempre a seguito di crampi alle gambe e dalla necessità di muoverle (causa la sindrome delle gambe senza riposo) per cercare di alleviare il dolore, e manifesta rigidità agli arti; per questo, la sua giornata inizia in modo lento e graduale. Una volta alzata, comincia le sue azioni di routine; generalmente in casa riesce a spostarsi senza la necessità di ricorrere ad un ausilio esterno, perché conosce l'ambiente e sono presenti appoggi: i movimenti non sono perfetti, le difficoltà ci sono e si percepiscono, ma riesce comunque a camminare per brevi tratti senza fare eccessivamente fatica. La giornata prosegue con la **colazione**.

Anna deve fare attenzione quando si versa il caffè dalla moka alla tazzina, perché si deve ricordare che la moka scotta; se non sta attenta, rischia di afferrarla dal corpo senza nessuna presina, e accorgersi del fatto che si sta bruciando solo alcuni secondi dopo. Anche sollevare la tazza di caffelatte (come ogni altro oggetto pesante, ad esempio una pentola piena d'acqua) non è un gesto scontato, **perché non avendo un'adeguata sensibilità dei muscoli e soffrendo di debolezza muscolare, rischia di scivolarle**.

Nel corso della **mattina**, in genere, si occupa delle faccende in casa (come dare lo straccio, pulire, stendere i panni, spostarsi e camminare spesso in casa); queste azioni rischiano di affaticarla, e di recarle dolori maggiori in serata (quando è a riposo) sia alle braccia che alle gambe.

Poi arriva il **pranzo**: come per la cena, Anna non segue una dieta precisa ma deve stare attenta ai cibi che assume, a causa della cura che sta seguendo: poco sale, niente zuccheri e farine raffinate, ma tanta verdura, cereali, frutta e alimenti freschi, sani e di qualità.

Nel pomeriggio, se ha tempo, legge le notizie, si tiene informata o guarda delle curiosità sul web; le piace guardare le nuove scoperte scientifiche, ha molta fiducia nello sviluppo della tecnologia e della scienza e si lascia affascinare. Inoltre, passa del tempo a informarsi sulle opportunità lavorative a cui può candidarsi, e ad informarsi meglio su quali sono i suoi diritti e le azioni che può intraprendere per migliorare la sua condizione. Attualmente preferisce concentrarsi sul trovare un equilibrio e migliorare il suo status di salute, mentre la ricerca di un lavoro procede in parallelo ma è comunque condizionata dal suo status di salute.

Se necessario, a volte va a trovare la madre, va a fare la spesa oppure compie qualche commissione. In ogni caso, cerca ogni giorno di fare una camminata breve, usando le molle di Codivilla, e dunque le scarpe adatte; deve utilizzare gli ausili se i dolori sono accentuati, se i muscoli sono più dolenti o se la pressione è bassa. Questi ausili devono essere utilizzati in giusta misura, perché devono aiutare la camminata ma non abituare i muscoli a fare affidamento su un supporto esterno che riduce il carico su di essi. Anna generalmente porta un solo ausilio, bastone o stampella, sulla parte destra, poiché i dolori maggiori e i problemi più importanti coinvolgono la gamba sinistra. Tempo prima, però, si è sottoposta ad un intervento al tunnel carpale proprio alla mano destra; per questo, durante quel periodo non ha potuto utilizzare né bastoni né stampelle, e attualmente deve stare ancora più attenta a non sforzare troppo quel polso, dal momento che potrebbe nuovamente comprometersi.

Dopo la cena, finalmente si riposa: durante il giorno ha svolto diverse attività, dunque **sente le gambe affaticate, e la presa della mano si fa più debole**. L'effetto dei farmaci, però, tempera un po' il dolore. Può concedersi del tempo per guardare un film o leggere un libro.

L'analisi del profilo di Anna e lo studio di una sua giornata tipo, hanno enfatizzato alcune delle osservazioni già esposte nella ricerca *desk*, e hanno fatto emergere ulteriori punti di riflessione. Alcune di queste osservazioni, che riassumeremo nel prossimo capitolo, diventeranno i nostri *insight*, ovvero i centri di gravità attorno cui orbiterà questo elaborato.

4.5 Insights, bisogni e HMW questions

A seguito di tutta la ricerca effettuata, è ora utile individuare gli *insight*, quindi le osservazioni, informazioni, comportamenti o pensieri ritenuti importanti, che stimoleranno poi lo sviluppo progettuale.

La patologia

- Le persone affette da neuropatia periferica presentano sintomi che alterano la deambulazione, come astenia, crampi, formicolii, perdita di equilibrio e alterata sensibilità.
- I sintomi di questa malattia si presentano principalmente nelle parti distali del corpo, quindi mani e piedi.
- Nonostante la malattia presenti sintomi generici di base, esistono molte sottocategorie di questa patologia, dunque è impossibile applicare un trattamento farmacologico o riabilitativo standardizzato su tutti i pazienti.
- Le persone affette da questa patologia non devono affaticarsi fisicamente, perché i tempi di recupero sono maggiori rispetto a quelli di una persona sana.
- L'esauribilità muscolare è una caratteristica che accomuna tutte le neuropatie periferiche.

Il paziente

- Il paziente deve seguire un determinato trattamento farmacologico e un preciso percorso riabilitativo, costituito da numerose visite, esami, follow up e controlli.
- Il paziente deve necessariamente sviluppare un buono (o ottimo) livello di empowerment per mantenere una buona qualità della vita.
- Il paziente deve far uso di ausili o ortesi che lo aiutino nella deambulazione e/o nelle azioni quotidiane, e per questo viene seguito da un fisiatra o un fisioterapista.
- Gli ausili attualmente disponibili nel Nomenclatore non si adeguano completamente alle esigenze del paziente.
- La forza di presa della mano è un valore fondamentale per valutare l'ausilio corretto da utilizzare.
- La mano è il principale touchpoint tra una stampella/bastone, e il paziente che deve utilizzarlo.
- Il paziente si affatica facilmente nel corso di una giornata.

Il contesto

- La telemedicina, il telecontrollo da remoto, e più in generale l'e-health, devono essere un tracciato ormai assodato su cui costruire i servizi del futuro.
- A causa dell'attuale situazione sanitaria, la saturazione del sangue è un dato che viene letto come prima cosa, poichè indice di una possibile presenza del virus.
- L'informazione ha un ruolo chiave all'interno di un percorso clinico, e nell'iter post-diagnostico si pone l'obiettivo di educare ad attuare strategie per ridurre i rischi e i sintomi, attraverso l'Educazione Sanitaria.
- Prescrivere terapie appropriate è fondamentale per evitare ricadute, interventi o recidive.

Da questi insight emergono molteplici bisogni che generano a loro volta diversi potenziali corridoi di intervento. Sono stati quindi individuati i bisogni attorno ai quali è stata basata tutta la successiva attività progettuale. I bisogni che ritenuto più forti, e su cui sarà possibile lavorare, sono i seguenti:

A. Consentire una deambulazione e un supporto corretto ed adeguato alla condizione sanitaria particolare del paziente, evitando per quanto possibile affaticamento, complicazioni e recidive;

La deambulazione è un problema che coinvolge la quasi totalità dei pazienti. Nei casi non

gravi, gli unici supporti che vengono utilizzati in questa casistica (e che sono presenti nel Nomenclatore Tariffario) sono i bastoni, le stampelle e i deambulatori di base. Questi prodotti, seppur abbiano visto nel panorama del design industriale e tecnologico un'evoluzione nella forma e nella funzionalità, vengono ancora consigliati e utilizzati in un loro disegno originale, ormai obsoleto, portando con sé alcune problematiche che possono causare complicanze o recidive, soprattutto nel nostro caso.

B. Valutare la forza di presa della mano in funzione dell'esauribilità, e dunque del tempo, per fornire un'analisi più completa del quadro clinico del paziente

Abbiamo visto che la forza di presa della mano è uno dei primi dati che deve analizzare il fisiatra per valutare l'ausilio corretto; la mano e l'avambraccio sono, infatti, gli unici touchpoint tra il paziente e la stampella. Analizzare questo dato in funzione del tempo, e raccoglierla su un arco temporale più lungo, permette agli specialisti di avere una più chiara visione dell'affaticamento del paziente correlato alla sua debolezza muscolare. Inoltre, si potrebbe trovare un collegamento tra la forza di presa della mano e la sicurezza percepita da parte del paziente mentre utilizza l'ausilio.

C. Aumentare il livello di empowerment del paziente e incentivare il suo coinvolgimento nel suo percorso clinico, per ottenere vantaggi da ambo le parti

Dal momento in cui il paziente capta il suo problema di salute, fino alla diagnosi della malattia e al trattamento riabilitativo, abbiamo visto come sia necessario per lui acquisire un elevato livello di empowerment e self-care. Questa presa di coscienza non viene insegnata, ma deve scaturire naturalmente nel paziente stesso. Abbiamo inoltre visto come questo percorso non sia privo di complessità, che infatti costringono il paziente a confrontarsi spesso con una realtà che bisogna imparare a conoscere bene, ma dentro cui nessuno insegna come ci si può isticare. Dunque, fornire al paziente le informazioni e i mezzi giusti per seguire una parte del suo percorso in modo più responsabile e, perché no, coinvolgerlo in una parte di ricerca, potrebbe essere un modo per renderlo più consapevole e informato sul suo percorso, e per ottenere dei dati qualitativi utili al fine di valutare la sua esperienza.

Da questi bisogni, e dal profilo persona che abbiamo preso come riferimento in qualità di utente-tipo, possiamo quindi porci le seguenti domande, cosiddette How Might We Questions:

- **Come possiamo aiutare Anna, affetta da neuropatia periferica delle piccole fibre, a permetterle di camminare senza affaticarsi e senza compromettere ulteriormente il suo quadro clinico?**
- **Come possiamo aiutare il fisiatra che segue Anna, affetta da neuropatia periferica delle piccole fibre, a valutare la sua forza di presa della mano in funzione del tempo, tenendo conto del suo affaticamento e del rapporto tra la sua paziente e l'ausilio che sta utilizzando?**

Questi bisogni, che emergono da una ricerca verticale sui problemi dei pazienti con neuropatia periferica, **si manifestano in realtà anche in altre situazioni** che presentano dei punti di contatto con la nostra casistica.

5. Ideation

5.1 Studio delle tipologie di stampelle

Concentriamoci ora su uno studio approfondito degli ausili tipicamente utilizzati, ovvero bastoni e stampelle. Se consideriamo i due modelli di base, essi sono composti sostanzialmente da un'impugnatura (anche detta grip), un'asta o corpo centrale che è molto spesso regolabile in altezza, e un puntale che rappresenta l'interfaccia con il terreno; la stampella, inoltre, presenta un appoggio ulteriore per l'avambraccio.



È utile fare ora una panoramica delle principali tipologie esistenti e, in quanto di nostro interesse, capire dove sono maggiormente concentrati gli sforzi impressi.

5.1.1 Tipologie di base

Bastone



I bastoni sono il prodotto base che permette ad una persona di sollevare il suo peso e trasferirlo dalle gambe alle braccia, per aiutarla a camminare. Possono essere costituiti di legno o di alluminio; solo in quest'ultimo caso l'altezza dell'asta è regolabile. L'impugnatura può essere di diversi tipi (rotonda, ergonomica, incurvata, etc.) come anche il puntale (unico, a 3 o 4 punte). La scelta della tipologia di impugnatura e del puntale dipende dalle necessità della persona che ne deve fare uso: ad esempio, il cosiddetto "offset cane" (bastone con l'impugnatura incurvata) è più appropriato per persone che devono sostenere maggiormente il loro peso. Tuttavia, riescono a trasferire meno peso dalle gambe alle braccia rispetto alle stampelle, e gli sforzi per il proprio sollevamento sono concentrati totalmente sulla mano e sul polso. Vengono utilizzati soprattutto tra la popolazione anziana, che ha problemi di equilibrio e rischia maggiormente di cadere; si stima, infatti, che negli USA ne faccia uso 1 persona su 10 oltre i 65 anni. Gli anziani, hanno maggiormente bisogno di equilibrio e di sicurezza, anche attraverso la percezione del terreno e di una superficie sicura, e per questo spesso non è necessario un supporto maggiore (come quello di una stampella) che si estende quasi fino al gomito. Il prezzo di un bastone parte da 10€.

Pro:

- leggero, economico, semplice da utilizzare
- migliora l'equilibrio

Contro:

- l'impugnatura cilindrica non è adatta per sollevare un peso consistente, a causa dei problemi che possono insorgere al polso e alla mano
- non consigliato per utilizzi prolungati, per gli stessi motivi

Stampella ascellare



La caratteristica più importante di questa stampella è costituita da un appoggio posizionato sotto l'ascella; se si utilizza una sola stampella, il paziente può caricare su di essa il 40% del suo peso corporeo, mentre se vengono utilizzate entrambe, fino al 100%. Per essere utilizzata correttamente è necessario che l'impugnatura si trovi all'altezza della testa del femore, e che l'appoggio ascellare sia posto 2 cm sotto le ascelle stesse (naturalmente, queste indicazioni sono generali; la giusta regolazione dovrebbe essere verificata dal fisiatra o dal fisioterapista, e determinata in funzione del proprio problema). Questa stampella viene utilizzata soprattutto in America. Una variante di questa stampella è la cosiddetta "Strutter", che si differenzia per un puntale esteso e ampio quanto il supporto ascellare. L'utilizzo di questa stampella non è esente da possibili problematiche; queste riguardano principalmente la compressione dei vasi sanguigni, nella zona della mano e della spalla, che può causare quindi anche la compressione dei nervi, e dunque compromettere la sensibilità. Per questo, si consiglia di utilizzare un asciugamano o altro nella parte superiore per diminuire questa pressione e

portarla su una superficie più ampia. Naturalmente, questa è una soluzione “fai da te” che non può essere replicata ogni volta che se ne deve fare uso. Il prezzo di queste stampelle parte da 25-30€ la coppia.

Pro:

- gli sforzi si distribuiscono tra la mano e l'ascella; dunque la totalità della pressione non grava su un unico punto ma è, per questo, più distribuita
- possono supportare fino al 100% del peso della persona

Contro:

- ingombro importante, generalmente non riducibile;
- rischio di compressione vascolare e danni ai nervi;
- energie necessarie elevate;
- camminata lenta, a causa del controllo minore e dell'ingombro del prodotto
- le mani non sono libere quando si utilizzano

Stampella Lofstrand



Altrimenti detta “OPO” (dall’azienda produttrice del modello base), “Lofstrand” o erroneamente “canadese”, è il modello di stampella più utilizzato in Europa. Data la loro ampia diffusione, vengono scelte per una vasta gamma di problematiche, da un trauma temporaneo fino ad una disabilità permanente. Queste stampelle sono caratterizzate da un appoggio antibrachiale, a volte regolabile in altezza, che sostiene l’avambraccio e lo “abbraccia” nella parte superiore attraverso una struttura a semicerchio o circolare. L’impugnatura può essere cilindrica o ergonomica, per permettere una presa sicura e meno problematica possibile. L’asta è spesso regolabile in altezza, grazie alla presenza di due tubi cilindrici telescopici che la compongono, e il pin finale è costituito in polimero per creare sufficiente attrito con il terreno. Molte di queste stampelle sono anche dotate di un sistema di ammortizzazione, al fine di compensare gli sforzi e rendere la camminata più fluida e meno traumatica possibile. Il suo peso è generalmente inferiore rispetto ad una stampella ascellare, dato il suo volume, e questo comporta notevoli vantaggi in termini di utilizzo. Per la regolazione, è consigliato impostare l’altezza dell’impugnatura in modo che corrisponda all’altezza della testa del femore, cosicché il gomito sia così flesso di 15-30° quando la stampella tocca il terreno per compiere il passo. Il prezzo base di queste stampelle parte da 15-20€ la coppia. Come vedremo in modo più approfondito nel capitolo

5.1.3, queste stampelle possono causare diversi problemi al polso e al braccio, a causa dell'impugnatura e della distribuzione del peso.

Pro:

- permettono una camminata fluida e veloce
- sono generalmente leggere, date le forme ridotte e i materiali tipicamente utilizzati
- sono economiche, facilmente reperibili, semplici da utilizzare e poco ingombranti

Contro:

- le mani non sono libere quando le si utilizzano
- rischio di far insorgere problematiche che aggravano le condizioni di salute del paziente
- richiedono sforzi importanti

Stampella a piattaforma



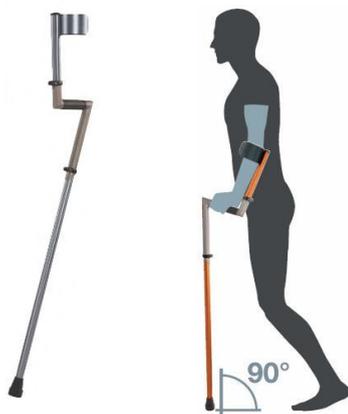
Vengono chiamate “stampelle a piattaforma”, ma anche “platform crutches”, “gutter crutches” o “arthritis crutches”. Queste stampelle sono tipicamente poco utilizzate, infatti si ricorre ad esse nel caso di pazienti con artriti, paralisi cerebrali medio-lievi o altre condizioni particolari, tra cui una presa della mano debole, problemi all’articolazione del gomito o problemi posturali. Qui l’avambraccio si posiziona su un appoggio orizzontale (e non verticale come nelle stampelle canadesi) in plastica o metallo, e il braccio viene fermato generalmente con una banda rigida o semirigida. La distanza del grip dall’appoggio e la sua angolazione possono essere regolabili, per adattarsi meglio al braccio della persona che la utilizza. Queste stampelle vengono generalmente utilizzate in casi di pazienti con disabilità a lungo-medio termine, appunto per evitare le problematiche sopra descritte che riguardano le stampelle canadesi. Il prezzo base di una singola stampella parte da 30€.

Pro:

- risolvono alcune delle problematiche legate alle recidive che interessano il polso derivanti da un uso prolungato della stampella canadese
- offrono un appoggio più ampio e più sicuro
- non richiedono un’impugnatura forte come per le stampelle canadesi

Contro:

- ingombro maggiore
- necessaria una cura maggiore dei touchpoint con l'utente, dal momento che ci sono più punti di contatto (mano/polso/avambraccio)
- meno intuitive da utilizzare

Stampella “a zeta”

Questo modello di stampella è relativamente nuovo (possiamo dire che il primo esemplare è stato introdotto e brevettato nel 2013 da Tompoma, un'azienda italiana). Il modello di stampella a zeta porta un'importante innovazione, che sta iniziando ad essere integrata anche in altri modelli: l'inclinazione dell'asta (minore di 90° rispetto al grip) porta la stampella a creare un angolo di 90° con il terreno nel momento in cui avviene il contatto con esso. Questo sistema permette alla persona che la utilizza di non dover sollevare il suo peso (non sforzando quindi la spalla e la schiena) e quindi di diminuire gli sforzi e l'affaticamento che ne derivano. In questo modo, sono minori anche i rischi di caduta e la sicurezza è maggiore, sia quella reale che quella percepita. Una singola stampella Tompoma nel suo modello base costa 140€, ma è necessario precisare che il prodotto è caratterizzato da materiali di qualità, dalla possibilità di regolare l'altezza millimetricamente e da un peso degno di nota: nemmeno 700gr.

Pro:

- minore affaticamento
- risolvono alcune delle problematiche legate alle recidive che interessano la spalla derivanti da un uso prolungato della stampella canadese

Contro:

- il polso rimane sovraccaricato, seppur con minore intensità
- le mani non sono libere quando si utilizza l'ausilio

5.1.2 Accessori**1. Puntale (pin)**

Il puntale rappresenta l'unica interfaccia della stampella con il terreno, per questo è molto importante studiarne la forma e il materiale adatti. Ne esistono diverse tipologie, e si possono acquistare separatamente se la stampella prevede la loro sostituzione. Il prezzo parte da 5-10€ (per i modelli base) e generalmente vengono realizzati in pvc o gomma naturale. Queste sono le tipologie più diffuse.



1. Puntale classico: buona aderenza al terreno, poca flessibilità
2. Puntale a imbuto rovesciato: ampia base d'appoggio, buona flessibilità
3. Puntale multi-appoggio: ottima aderenza al terreno, buona flessibilità
4. Puntale a clessidra: buona aderenza al terreno, ottima flessibilità

2. Cuscinetti

Per ammorbidire e ammortizzare l'impugnatura e il contatto dell'arto con la stampella, è possibile acquistare una serie di accessori che si possono aggiungere ad una grande varietà di modelli di stampelle. Sono tipicamente costituiti di poliuretano, neoprene o memoryfoam, o comunque in schiuma sagomata. Le tipologie più diffuse sono le due rappresentate in figura, quindi una copertura per l'impugnatura e un cuscinetto per l'appoggio antibrachiale verticale.



3. Gadget

Agli accessori appena descritti si aggiungono una serie di gadget che possono essere portaoggetti, piccoli ganci per appoggiare gli ausili ai ripiani o appoggi per le ginocchia in momenti di riposo.

5.1.3 Problematiche

È ormai ampiamente riconosciuto dalla letteratura sul tema che **l'utilizzo prolungato delle stampelle Lofstrand può far scaturire problemi di varia natura**. Il motivo principale risiede nel fatto che **la mano e il polso, in una posizione innaturale, devono sollevare senza nessun altro aiuto il peso della persona che le sta utilizzando**, dunque distribuendo questo peso unicamente sulla superficie di contatto tra la mano e il grip della stampella. Queste problematiche sono addirittura amplificate se si utilizzano delle stampelle ascellari, poiché l'appoggio ascellare danneggia sia i nervi che la

circolazione, già nel medio termine.

Questi problemi possono essere categorizzati come muscolo-scheletrici, ma possono nascere altre problematiche legate ad un utilizzo improprio del dispositivo, o all'usura del prodotto stesso.

I problemi principali sono i seguenti:

- compressione del plesso brachiale, dunque problemi all'altezza della spalla, se l'altezza della stampella è stata regolata in modo errato;
- indolenzimento alle mani, che può sfociare anche in vesciche, se il materiale del grip non è appropriato, a causa della pressione costante della mano sull'impugnatura;
- affaticamento e sforzo; è stato dimostrato che una deambulazione con stampelle del genere richiede il 60% di energie in più rispetto ad una camminata normale;
- Sindrome del Tunnel Carpale, di particolare interesse per il nostro tema, dal momento che questa complicazione può essere aggravata dalla condizione già compromessa del paziente con neuropatia periferica. Questa problematica scaturisce a seguito della pressione e degli sforzi impressi dal polso e della mano sull'impugnatura, che costringe l'articolazione in una posizione innaturale;
- paralisi del nervo ulnare (dimostrato in condizioni particolari del paziente)

Nonostante queste problematiche, le stampelle Lofstrand e ascellari sono in assoluto le più diffuse al mondo, probabilmente per la loro semplicità di utilizzo, e per l'essere fossilizzate nell'immaginario comune come uno dei pochi ausili semplici ed economici esistenti per la deambulazione.

5.1.4 Stampelle sensorizzate

Nel capitolo 3.7 abbiamo parlato di dispositivi sensorizzati, dunque finalizzati a raccogliere informazioni sulla persona. **La stampella**, in quanto ausilio per la deambulazione, **presenta alcune caratteristiche che la rendono un potenziale strumento per la raccolta dei dati**, a riposo e durante l'affaticamento.

Infatti:

- si utilizza mentre si effettua uno sforzo, e questo potrebbe facilitare la raccolta dei parametri vitali di un paziente a cui bisogna misurare gli effetti dell'affaticamento;
- presenta un'interfaccia con il corpo che coinvolge dita, mani e avambracci, che come abbiamo visto possono essere dei *touch point* per la misurazione dei parametri vitali;
- si utilizza per camminare, e dal punto di vista riabilitativo la camminata è un elemento cruciale, su cui fisioterapisti e fisioterapisti si concentrano al fine di poter riportare il paziente a deambulare in modo corretto e senza fatica.

Attualmente, gli sforzi per la progettazione di una stampella sensorizzata vanno tutti verso un'unica direzione: sensorizzare l'ausilio in modo tale che possa dare informazioni sul suo corretto utilizzo.

Un esperimento è tutto italiano: il Dipartimento di Ingegneria Meccanica e quello di Ingegneria dell'Informazione di Brescia hanno iniziato a progettare una stampella smart che permette di monitorare le forze assiali e le forze di taglio, come anche l'inclinazione e il momento dell'impatto a terra. Queste informazioni potrebbero supportare i fisioterapisti a monitorare in real time se la camminata del paziente è corretta, attraverso un sistema di biofeedback.

Nella letteratura sul tema, inoltre, già sono presenti progetti simili, che nella maggior parte dei casi prevedono un puntale con sensori di peso o accelerometri e giroscopi posizionati sul corpo della stampella, per monitorare inclinazione e distribuzione del peso.

A seguito di uno studio approfondito di questi esempi, e di diversi confronti diretti con fisioterapisti e fisioterapisti, si può affermare che **questi ausili, con le tipologie di sensori citate, sarebbero molto utili in ambiente ambulatoriale**, nella fase di setting dell'ausilio e per monitorare la deambulazione del

paziente, **ma non avrebbero un'utilità percepibile se ne ipotizziamo un utilizzo quotidiano**. Il monitoraggio di quei parametri, infatti, è legato alla corretta impostazione dell'ausilio, ed è comunque delicato; per alcuni di essi (come la distribuzione corretta del peso sulla stampella) è difficile risalire alla causa, e dunque correggere il movimento, se il paziente non è fisicamente presente di fronte allo specialista che lo sta valutando. Per questo motivo, è comprensibile che il loro utilizzo sia circoscritto alla sede ambulatoriale.

L'unico progetto allo stato dell'arte che inizia a indagare il rapporto tra stampella e monitoraggio dei parametri vitali è "The Aid", una stampella sensorizzata pensata principalmente per un target over 65. È dotata di un gps, di sensori che monitorano il battito cardiaco e la temperatura corporea, e di un bottone in caso di emergenza che contatta un help center e fornisce dati sulla localizzazione e i parametri vitali rilevati. Attualmente è allo stato di concept.



The Aid personal health management

Per concludere, sembra quindi ancora poco navigata l'idea di una stampella che monitori i parametri vitali durante l'affaticamento.

5.1.5 Analisi critica e conclusioni

Nonostante le stampelle sopra presentate siano i modelli di base riconosciuti, e nonostante vi siano attualmente molti tentativi di miglioramento e redesign, è diffusa l'opinione che le stampelle maggiormente utilizzate siano rimaste sostanzialmente le stesse, seppur i primi prototipi risalgano a più di 5000 anni; (“[...] crutches have been there for years and they’re still unchanged”, LeBlanc, Carlson, & Nauenberg, 1993).

Alla luce, però, dei numerosi studi che evidenziano le problematiche che possono scaturire da un utilizzo prolungato dei modelli di stampelle base sopra illustrate, **è necessario invocare un cambiamento**, a livello sanitario e culturale, che permetta l’inserimento nella vita quotidiana di modelli di stampelle più adeguati alle problematiche del paziente, **senza quindi dover continuare a ripiegare sul modello più semplice ed economico presente sul mercato, unico attualmente incluso nel Nomenclatore**.

Senza citare, poi, la componente tecnologica di questi ausili: esistono protesi tecnologicamente molto avanzate, ma non una singola stampella accessibile sul mercato che attraverso un’adeguata sensoristica possa monitorare un qualsiasi parametro vitale del paziente stesso, cosa che potrebbe aiutare gli specialisti a tenere meglio monitorate le condizioni del paziente stesso.

La scelta di consigliare e utilizzare la stampella più comune reca con sé due problematiche: la prima è inevitabilmente legata alla **salute** del paziente, che quindi a lungo termine potrebbe manifestare le problematiche sopra evidenziate; la seconda, di conseguenza, è legata ai **costi** che deve sostenere il sistema sanitario, nel caso in cui il paziente debba riprendere un trattamento sanitario a seguito di un

problema nato durante il processo di cura o riabilitazione precedente.

Questo cambiamento del modello di riferimento, per poter avvenire, necessita di alcuni presupposti:

- un'ampia offerta di base: è giunta l'ora di trasformare i disegni e i prototipi dei nuovi modelli di stampelle in prodotti competitivi e vendibili sul mercato;
- inserimento di nuovi prodotti nell'inventario delle AUSL (quindi, nel Nomenclatore) disponibili per essere prescritti da fisiatristi e ortopedici;
- introduzione e educazione dei pazienti all'utilizzo dei nuovi prodotti; i pazienti possono così progressivamente imparare a conoscere e accettare un ausilio diverso, ed utilizzarlo nel modo corretto;

Nonostante una prevedibile e comprensibile resistenza iniziale, come avviene per ogni altro cambiamento che altera la nostra comfort zone, si può ipotizzare che questi ausili verranno prima o poi prodotti e introdotti nel nostro quotidiano, e questo giustifica gli sforzi di progettazione e innovazione che si stanno compiendo in questa direzione.

Nel nostro caso, date le problematiche emerse dall'utilizzo di una stampella Lofstrand, **ci concentreremo sullo studio delle stampelle di tipo platform, poiché si sono rivelate essere quelle che distribuiscono più uniformemente il peso sull'arto, scaricando l'articolazione del polso e la presa della mano - i nostri punti deboli - e causando, per questo motivo, meno problematiche secondarie.**

Inoltre, si sta considerando la possibilità di sensorizzare questi ausili solo, ancora, a livello sperimentale: esistono, come abbiamo visto, molte tipologie di dispositivi indossabili che permettono di leggere alcuni parametri utili allo specialista di riferimento, ma **non si è ancora adeguatamente pensato al sensorizzare un ausilio per la deambulazione che già il paziente deve utilizzare.** Dunque, date anche le riflessioni precedentemente effettuate, possiamo dire che sicuramente ne terremo conto in fase di progettazione.

5.2 Studio dell'impugnatura

Abbiamo già individuato la mano e la forza di presa come gli elementi su cui, in sostanza, si è focalizzato il nostro progetto. A causa della debolezza muscolare, e del fatto che i pazienti con neuropatie periferiche non hanno spesso la percezione della posizione delle loro dita nello spazio, è necessario analizzare nel dettaglio le impugnature esistenti e le caratteristiche che un'ipotetica impugnatura ideale dovrebbe avere, per rendere la camminata con l'ausilio più fluida e meno complessa.

5.2.1 Tipologie di impugnature

Esistono diverse tipologie di impugnatura, che possiamo così classificare.



1



2



3



4

1. Cilindrica: svolge la sua funzione, la misura è generalmente standard.
2. Con la forma delle dita sagomata: questi solchi suggeriscono dove posizionare le dita della mano, ma non si può per questo definire ergonomica.
3. Ergonomica: con una superficie dedicata per il pollice, e una forma che definisce la posizione della mano, sono la tipologia di grip più comoda. Non è simmetrica, e per questo potrebbe essere scomoda per gli utenti non riuscire subito a riconoscere la stampella giusta quando ne si afferra una.
4. Custom (prototipo): ancora non sul mercato, ma può essere un'alternativa alle tipologie standard.

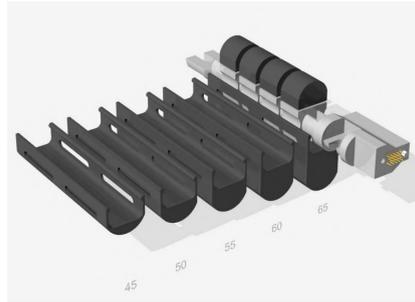
I materiali più utilizzati per le impugnature sono polimeri come ABS, PC, PP o TPE, ma possono essere anche utilizzate le gomme o il neoprene.

5.2.2 Articoli scientifici

Circa lo studio dell'impugnatura, delle pressioni e della distribuzione del peso, vediamo cosa dice la letteratura.

Da uno studio di Kong e Lowe (2005) basato a sua volta su uno studio precedente, emerge che il diametro medio di un'impugnatura ideale dovrebbe essere 30-40mm per gli uomini e 27-36mm per le donne; naturalmente la misura ideale dipende dalla grandezza della mano, ma possiamo già intuire come **un'impugnatura standard può non essere adeguata** a causa del numero di fattori che ne influenzano la forma (sesso, età, grandezza e forma della mano, forza imprimibile, etc.).

Da un altro studio, condotto dagli stessi ricercatori e da altri colleghi (2007) emergono, invece, i **“grip span” più adatti in funzione della grandezza della propria mano**, e il fatto che **ogni dito imprime la sua forza maggiore a diverse misure del grip span**. Il campione di questo studio è stato suddiviso in 3 categorie; mani grandi (maggiori di 196,3 mm), medie (186-196,3 mm) e piccole (inferiori a 186 mm) e ogni categoria ha dovuto provare una serie di impugnature con un grip span variabile (45-65 mm). I risultati hanno mostrato come le mani piccole imprimono una forza maggiore su un grip span di 45 mm, quelle medie e quelle grandi a 55 mm. In media, la forza maggiore viene impressa su un grip span di 50-55 mm, e dunque su un diametro dell'impugnatura da 30 a 40 mm (in linea con lo studio del 2005). Poi, è stato dimostrato che **il dito che esercita più forza è il dito medio (37,5% di contributo)** seguito dall'anulare, dall'indice, e dal mignolo a scalare. Questa conclusione è stata possibile grazie all'utilizzo di un'impugnatura ad arco nella fase di test, ed è stata dimostrata anche da altri studi.



Tipologie di impugnature utilizzate per effettuare il test

Si potrebbe pensare, poi, che le impugnature migliori siano quelle che offrono una superficie quanto possibile ampia per distribuire meglio il proprio peso. In realtà, [da uno studio del 1998](#) condotto da Sala, Leva, Kummer e Grant, emerge che un'impugnatura cilindrica e un'impugnatura ampia presentano circa la stessa distribuzione dei carichi, dunque non è preferibile l'una rispetto all'altra. L'unica differenza rimane, come si può facilmente intuire, che un'impugnatura ampia distribuisce gli sforzi su una superficie maggiore, per cui la pressione è meno puntuale, quindi mediamente inferiore.

Di recentissimo sviluppo (Parry, Best, Banks, 2020), invece, abbiamo nella letteratura una proposta di **impugnatura 100% custom**, che sfrutta il 3D scanning e l'additive manufacturing per realizzare dei grip che si adattano perfettamente alla presa della mano della persona che deve utilizzare l'ausilio. Il processo ipotizzato per la creazione di un'impugnatura del genere è stato il seguente:

- 1. Data collection:** viene utilizzato un particolare tipo di polimero termoplastico (Coolmorph™) che viene prima riscaldato a 42° per farlo diventare malleabile, poi posizionato sul grip della stampella che si sta già utilizzando. A questo punto il paziente impugna la stampella per 10 minuti, per far prendere la forma corretta al materiale, che poi viene rimosso e fatto raffreddare.
- 2-3. 3D scanning e modeling:** in questa fase si scannerizza la forma del polimero (ormai rigido), si converte il modello in mesh e lo si lavora, per fargli ottenere la forma corretta.
- 4. Printing:** in ultimo, si stampa la forma finale. Il materiale utilizzato per la stampa è stato il Varioshore TPU (un poliuretano termoplastico caratterizzato da un peso e una densità ridotti, e morbidezza al tocco) prodotto e brevettato da ColorFabb (uno studio olandese), ed è stato poi stampato con l'additive manufacturing. A seguito della stampa, in entrambi i casi, è sempre necessaria una fase di post-processing che include la rimozione dei supporti e l'applicazione all'ausilio.



L'articolo chiude facendo notare che attualmente non esistono servizi che offrono un prodotto del genere completamente personalizzato; infatti, i negozi fisici e online offrono una varietà di impugnature ergonomiche, o la possibilità di scegliere il colore o altre personalizzazioni estetiche, ma non vendono

prodotti custom. È però importante, dicono, che si inizi a ragionare su una soluzione del genere, applicabile a diverse tipologie di stampelle, in modo da poter migliorare il comfort e l'utilizzo dell'ausilio.

5.2.3 Altre impugnature

Per studiare al meglio l'interfaccia chiave del prodotto stampella, sono state analizzate impugnature appartenenti ad altri settori. Qui vengono riportate quelle che si sono rivelate più interessanti.



Bastoncini da trekking

L'impugnatura di questi bastoncini è interessante perché prevede una sporgenza inferiore, che funge da appoggio per la mano, e una superiore, che delimita la posizione giusta per l'impugnatura. Il materiale è generalmente morbido.



Joystick verticale

Questi joystick sono tipicamente molto ergonomici, quindi precisamente modellati sull'impugnatura standard della mano, dal momento che i principali utilizzatori, i giocatori, ne fanno uso anche per molte ore consecutive. Sono caratterizzati da un appoggio inferiore, per alleviare il peso della mano, e una parte superiore che cambia in funzione dei comandi presenti. Il materiale è tipicamente polimero rigido.



Comando per accelerazione e freno

Nel mondo dei prodotti che modificano i comandi principali di un'auto per adattarsi alla disabilità della persona, esiste anche questo comando per l'accelerazione e la frenata. L'impugnatura non è ergonomica, ma è interessante perché presenta due appoggi laterali a diretto contatto con il polso; probabilmente perché questo comando è molto sensibile.



Mouse verticale

Anche il mondo dei mouse verticali è interessante; questi dispositivi, infatti, devono prevedere il massimo comfort per la mano e il polso, per questo sono altamente ergonomici e supportano la mano lungo tutto il palmo, fino all'inizio del polso; una superficie di contatto del genere, infatti, segue maggiormente la posizione fisiologica della mano.

5.3 Benchmarking

Successivamente, sono state analizzate in modo approfondito forma e funzione delle principali stampelle platform sul mercato, utilizzando delle *benchmarking card*.

M+D Crutch (USA)



Descrizione

Costituita da: parte superiore, con due linguette (arbands) morbide e opposte in polimero per fermare il braccio durante il cammino, appoggio per braccio fino a coprire il gomito, sganciabile con incastrato laterale per poter utilizzare la mano, cuscinetto in polimero, un'impugnatura e un corpo centrale di forma a V in plastica rigida con un'invito per poter afferrare e sollevare la stampella, parte inferiore composta dalle aste e da un puntale.

Caratteristiche qualitative

Impugnatura regolabile in lunghezza per punti, ruotabile e richiudibile attraverso pulsante sulla punta (non è consentita la camminata in questa modalità). Non ergonomica, semplicemente in gomma, ma sostituibile.

Modalità possibili

- 1 utilizzo normale
- 2 hand-free (impugnatura retratta)
- 3 hand-free (con sgancio parte superiore)

Regolazione

- in altezza, per punti (con perno e molla)
- impugnatura, per punti (con perno e molla)

Puntale in gomma, sostituibile, (perno interno e molla). È ammortizzante, perché si "schiaccia" quando tocca il terreno. Parte inferiore non liscia. Forma allungata.

Caratteristiche quantitative

Prezzo 112\$ singola, 175\$ il paio (colore nero)

Materiali aste in alluminio - /

Portata massima 150Kg

Altezza 143 - 207 cm

Peso pezzo singolo 1,32Kg

Ammortizzazione solo nel puntale

Simmetria Sì

Azienda M+D

- Pain-free come concetto base
- Hand-free in due modalità, utile a riposo
- Polso e mano in posizione naturale
- Non c'è una vera e propria ammortizzazione
- Il braccio non rimane saldo al supporto
- Ingombro importante, non riducibile
- Impugnatura libera e non ergonomica
- Gomito "chiuso" poco utile e fastidioso
- Riportati dagli utenti molti difetti di progettazione

M+D Combo stix (USA)



Descrizione

La caratteristica di questa stampella è che si può utilizzare in due modalità, infatti è possibile posizionare la parte superiore sull'asta in due modi, grazie a due ingressi predisposti posizionati inferiormente al pezzo (brevetto in corso). Per scollegare il pezzo è sufficiente azionare una piccola leva analogica presente lateralmente. Altri elementi sono: un armband flessibile per fermare il braccio, che lo avvolge interamente, un'impugnatura regolabile in lunghezza, un supporto che lascia libero il gomito (biforcuto nella zona posteriore)

Caratteristiche qualitative

Impugnatura regolabile in lunghezza per punti, non ruotabile, semplicemente in gomma non ergonomica ma sostituibile con un'impugnatura con invito per il palmo della mano.

Modalità possibili

- 1 Platform mode, con sforzi distribuiti sull'avambraccio
- 2 Forearm mode, con sforzi concentrati sul polso

Regolazione

- in altezza, per punti
- impugnatura, per punti

Puntale in gomma, non sostituibile, compatto. Poco ammortizzato. Base circolare.

Caratteristiche quantitative

Prezzo 130\$ il paio

Materiali aste in alluminio - /

Portata massima 150Kg

Altezza 144 - 200 cm

Peso pezzo singolo 1,32Kg

Ammortizzazione solo nel puntale

Simmetria Sì

Azienda M+D

- Doppia modalità per cambiare in modo sostanziale la distribuzione degli sforzi
- Cambio modalità semplice, poca energia necessaria
- Polso e mano in posizione naturale
- Non c'è una vera e propria ammortizzazione
- Il braccio non rimane saldo al supporto, a causa della linguetta flessibile
- Impugnatura non sufficientemente ergonomica
- No hand-free

KMINA pro crutch (Spain)



Descrizione

Questa stampella è caratterizzata da un supporto inclinato di 30° compreso di shock absorber (brevettato). Per bloccare il braccio è presente una linguetta semi-rigida in gomma. Il cuscinetto in neoprene è rimovibile, sostituibile del colore che si preferisce, e lavabile. Il gomito è libero. L'asta forma un morbido angolo di 90° nella parte superiore, per ospitare il supporto.

Caratteristiche qualitative

Impugnatura regolabile in lunghezza per punti e retrattile.

Modalità possibili

1 utilizzo normale
2 hand-free (impugnatura retratta)

Regolazione

- in altezza, per punti (17 regolazioni 1,5cm) con blocco esterno a C
- impugnatura, per punti (10 regolazioni 1,5cm)

Puntale in gomma, non sostituibile, flessibile. Base circolare. Poco ammortizzato.

Caratteristiche quantitative

Prezzo 79€ singola

Materiali alluminio anodizzato - neoprene - /

Portata massima 100Kg

Altezza 150 - 190 cm

Peso pezzo singolo 0,996 Kg

Ammortizzazione shock absorber (brevettato)

Simmetria SI

Azienda Kmina

- Hand-free in posizione statica (utile a riposo)
- Ammortizzazione efficace
- Forma e componenti essenziali
- Leggera
- Sforzo necessario per impugnare il grip importante
- Impugnatura libera e non sufficientemente ergonomica
- Il braccio non rimane saldo al supporto al passo
- No hand-free
- Troppi angoli che cambiano i momenti in gioco
- Appoggio poco ampio

Stampella con appoggio antibrachiale Termigea (Italia)



Descrizione

Questo prodotto rappresenta il modello base di stampella di tipo platform. È costituita sostanzialmente da un appoggio antibrachiale orizzontale e perpendicolare al corpo centrale: il supporto è composto da un cuscinio semi-rigido, traslabile orizzontalmente, e da uno spesso strip in velcro che avvolge completamente il braccio

Caratteristiche qualitative

Impugnatura non regolabile, in gomma, ergonomia di base.

Modalità possibili

Un'unica modalità

Regolazione

In altezza, per punti, con perno interno e molla

Puntale in gomma antiscivolo, non ammortizzato

Caratteristiche quantitative

Prezzo 30€ singola

Materiali aste in alluminio anodizzato -

Impugnatura in gomma naturale

Portata massima 125Kg

Altezza del prodotto 97 - 123cm

Peso pezzo singolo 1,2Kg

Ammortizzazione no

Simmetria SI

Azienda Termigea

- Economica
- Strip in velcro, salda molto bene il braccio al supporto
- No ammortizzazione
- Non modulare, dunque non utile a riposo
- Ergonomia scarsa
- No hand-free

Smartcrutch (USA, Canada e GB)



Descrizione

Questa stampella si caratterizza per la possibilità di ruotare il supporto antibrachiale, da 22,5° fino 90°. Il supporto prevede un perno che lo collega all'asta centrale, che ruotandolo permette la rotazione del supporto stesso, un grip in gomma, una scocca con doppia linguetta in plastica rigida e biforcuta posteriormente per non infastidire il gomito, e un cuscinio interno in memory foam. Ampio range di colori disponibile.

Caratteristiche qualitative

Impugnatura regolabile in lunghezza in tre modalità (da 22 a 25cm) e ruotabile (inclinazione a destra, sinistra, o centrata). Arrotondata nella parte inferiore, piatta superiormente

Modalità possibili

- Numero contenuto e fisso di angolazioni del supporto, utile per replicare la stessa angolazione in un'eventuale seconda stampella
- impugnatura ruotabile

Regolazione

- in altezza, per punti (10 posizioni)
- impugnatura, per punti (3 posizioni)
- rotazione supporto (x combinazioni)

Puntale in gomma a forma di clessidra, per questo molto flessibile

Caratteristiche quantitative

Prezzo 99\$ singola, 189\$ paio

Materiali /

Portata massima 140Kg

Altezza 142 - 200 cm

Peso pezzo singolo 1Kg

Ammortizzazione No

Simmetria SI (modello uguale dx e sx)

Azienda smartCRUTCH USA

- Ampio range di colori disponibile
- Puntale resistente e flessibile
- Supporto ruotabile, diverse modalità
- Supporto orizzontale per la mano
- Design giocoso, target bambini-ragazzi
- Impugnatura poco ergonomica
- Non è hand-free
- No ammortizzazione
- Fascette e supporto molto ampi, braccio non saldo
- Ingombro importante, anche se richiudibile

Successivamente, sono state analizzate altre tipologie di stampelle simili (non direttamente competitor) per studiare alcune scelte di progettazione interessanti.

Ergobaum crutch by Ergoactives (USA)

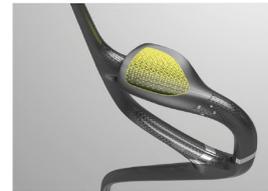


Descrizione

Stampella di tipo Lofstrand, presenta una serie di piccoli accorgimenti che cercano di rendere la camminata meno traumatica possibile: dallo shock absorber all'impugnatura, le interfacce sono morbide e hanno sistemi integrati per assorbire gli shock. 189\$ al paio.

- shockabsorber nel puntale
- impugnatura in silicone con molla per assorbire lo shock e le vibrazioni
- richiudibile
- puntale a classidra con base a croce
- angolazione dell'impugnatura regolabile attraverso rotellina
- strap morbido e regolabile

DURO (concept)



Descrizione

Questo concept prende ispirazione da forme naturali, morbide e sinuose: il "vuoto" creato da questa forma distribuisce gli sforzi in modo da rendere il contatto con il terreno meno traumatico. La sua caratteristica è la modularità: si può infatti staccare la parte superiore, e sostituirla con un'impugnatura tipica di un bastone.

- modalità stampella e bastone
- pad dell'impugnatura ampio
- forme morbide, essenziali e innovative

Better Walk Crutch by BWHealth (USA)



Descrizione

Questa stampella, menzionata da molte riviste, di settore e non, ha la caratteristica di essere sia Lofstrand sia ascellare. Il suo obiettivo è quello di distribuire il peso in modo più uniforme, e forse di essere più facilmente accettata in territori in cui è molto radicato l'utilizzo delle stampelle ascellari. Questa stampella, comunque, si interfaccia in modo sbagliato con il corpo (mani e fianchi), causando così possibili problematiche secondarie. Anche gli utenti non sono soddisfatti.

- buona saldatura dei supporti all'asta centrale
- semplice e intuitiva da utilizzare

Aid Personal Health Management (concept)



Descrizione

Dalle forme quasi futuriste, questa stampella (o meglio bastone) ha vinto alcuni premi per il concept tecnologico che vi sta dietro; si ipotizza, infatti, che possa controllare il battito cardiaco e anche guidare la persona verso la destinazione che vuole raggiungere. Interessante anche per l'estetica: uno strap semi-rigido, un'asta che si allarga progressivamente fino ad arrivare al terreno, e un supporto per l'avambraccio atipico. Non risolve i problemi legati alla pressione sul polso (anzi, vengono qui enfatizzati), ma le forme sono nuove e gradevoli.

- linee morbide e futuriste
- strap funzionale
- monitoraggio parametri vitali

Blue Skyle by Ossenberg (Germania)



Descrizione

Non molto diversa dalla già descritta stampella platform di Termigea: un supporto costituito da un corpo centrale perfettamente saldato all'asta, un'impugnatura morbida regolabile in lunghezza, uno strap semi-rigido che non permette al braccio di stare perfettamente aderente al corpo.

- assolve alla sua funzione di base
- buona saldatura supporto-asta

Arthritis crutch by Meyra (Germania)



Descrizione

Anche questa può essere considerata un modello base per la tipologia di stampelle che stiamo analizzando. Interessante l'impugnatura, inserita nel prodotto come fosse un elemento esterno, sorretta da un unico e sottile tubolare metallico, regolabile in lunghezza e in angolazione. Presenta comunque alcuni difetti, tra cui un segmento di tubo in eccesso nella parte posteriore, percezione di poca stabilità, e un grip poco ergonomico.

- strip in velcro, salda molto bene il braccio al supporto
- soluzione impugnatura interessante

Successivamente, ho paragonato le stampelle analizzate tra loro, in una tabella di benchmarking.

											
	M+D crutch	M+D Combo Stix	KMINA	Termigea	Smartzcrutch	Better walk crutch	AID	Blue Skyle	Meyra crutch	Ergobaum	DURO
Appoggio antibrachiale orizzontale	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗
Corretta distribuzione del peso	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓
Pressione su mano e polso contenuta	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✗	✗
Inclinazione dell'appoggio regolabile	✗	✓	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✗
Impugnatura ergonomica	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗
Impugnatura regolabile in lunghezza	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✗	✗
Modalità hand-free	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Fascette aderenti	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✗	✗
Sistema ammortizzante	✓	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗
Volume ridotto	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Modularità	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓
Componente smart	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗

5.4 Concept

5.4.1 Elementi formali critici

Al netto di uno studio approfondito sulle forme e il funzionamento delle stampelle analizzate, e a seguito di una lettura dei principali feedback degli utenti che hanno utilizzato i suddetti modelli, sono stati individuati alcuni elementi critici, su cui focalizzerò una particolare attenzione in fase di progettazione:

- **impugnatura:** unica interfaccia con l'utente insieme all'avambraccio, è stata già individuata come punto debole. Viste le tipologie esistenti, potremmo lavorare ad un'impugnatura che offre un appoggio più sostenuto al palmo e al polso, in modo tale che il passo dipenda ancora meno dalla forza della presa della mano (già comunque "alleggerita" dall'appoggio antibrachiale orizzontale). Inoltre, dal momento che maggiore è la superficie e minore è la forza applicata per unità di superficie, avrà senso ragionare sulla posizione fisiologica della mano, ovvero la posizione in cui le articolazioni sono meno stressate. Dunque, progettare un'impugnatura che rispetti il più possibile questa posizione, compatibilmente con la funzione che deve assolvere.



KMINA: la grandezza dell'appoggio è minima e funzionale, ma la mano e il polso non hanno alcun supporto; è quindi necessario avere una presa salda.

- **aderenza del braccio all'appoggio antibrachiale:** in molti dei modelli analizzati accade che durante il passo (quindi dal momento che la stampella si stacca dal terreno a quando si appoggia nuovamente), indipendentemente dal tipo di andatura scelta, la stampella non rimane aderente al braccio, ma si attacca e si stacca ripetutamente. La causa risiede nel fatto che arm band che vengono utilizzate per "bloccare" il braccio all'appoggio orizzontale sono fisse, dunque non regolabili, o al massimo flessibili per poter far entrare il braccio, ma comunque non aderenti. Le linguette rigide rispetto a quelle in tessuto possono essere state scelte per diverse ragioni: ad esempio, non creano problemi alla circolazione perché non possono essere strette eccessivamente, e non necessitano di essere regolate, azione che diventa problematica se l'utente deve utilizzare due stampelle (indossata una stampella, diventa difficoltoso utilizzare quella mano per stringere un eventuale strappo presente sull'altra stampella). Rimane che, in questo modo, ad ogni passo, l'utente deve tenere ben salda l'impugnatura per contenere questo problema; vale la pena, quindi, canalizzare parte degli sforzi per cercare di mantenere l'avambraccio il più aderente possibile al suo appoggio, soprattutto durante lo stacco dell'ausilio da terra.



M+D crutch: durante il passo, l'avambraccio si stacca dall'appoggio antibrachiale; questo provoca micro-traumi ad ogni passo

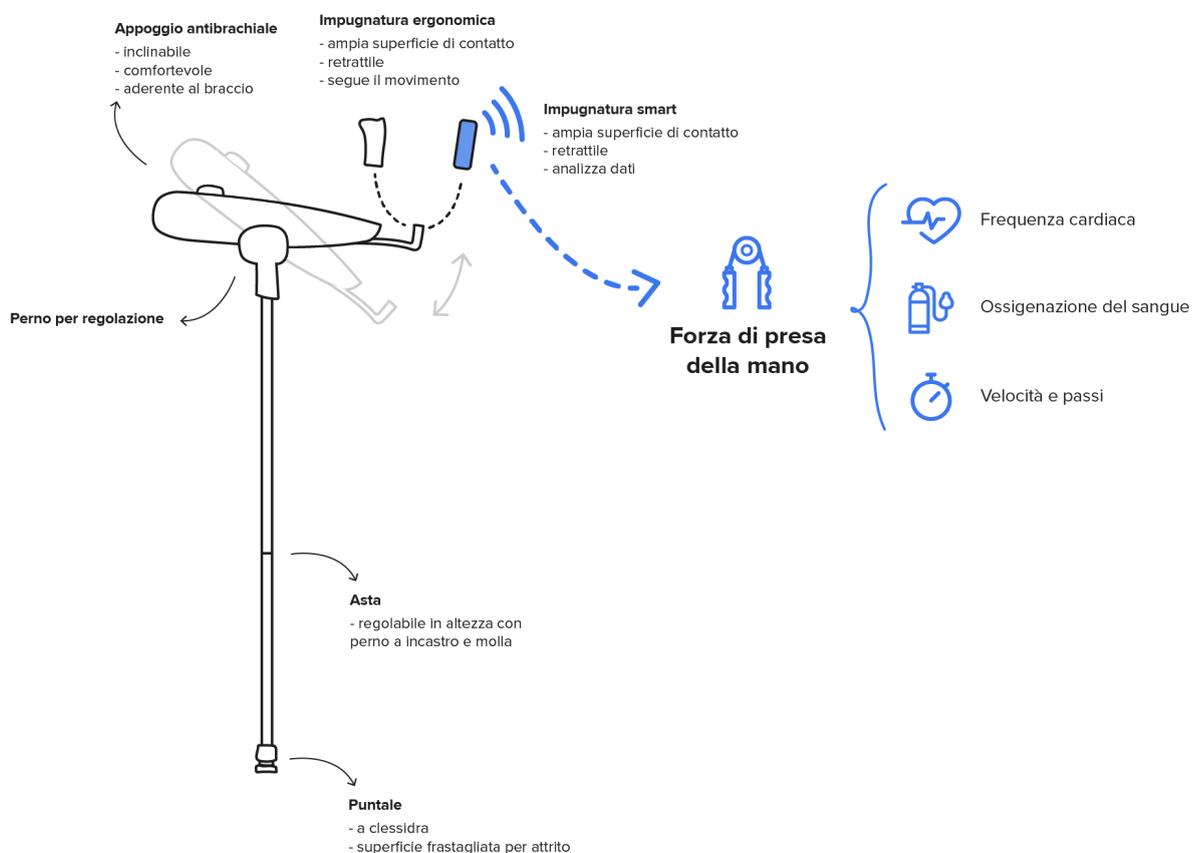
- **angolazioni:** come abbiamo visto con l'analisi della stampella a zeta, sono molto importanti. Dovremo cercare di rendere la camminata più fluida possibile, cercando delle angolazioni tra le parti che permettono all'utente di dover sollevare una percentuale del suo peso adatta alla sua condizione. Inoltre, dovremo distribuire il peso in modo efficiente: il peso, infatti, si carica sull'asta che poi lo scarica a terra, per questo l'asta non deve essere eccentrica rispetto all'appoggio antibrachiale, ma anzi deve permettere una camminata fluida, con una corretta distribuzione dei carichi.



Nel caso della stampella KMINA, per esempio, riscontriamo diversi di questi problemi. La direzione dell'appoggio non coincide con la distribuzione del peso, e questo è un elemento negativo: sarebbe meglio, infatti, che queste due direzioni coincidessero (come nella stampella Lofstrand) o che formassero tra loro un angolo semplice, come ad esempio 90°. In questo caso gli angoli sono molteplici, e risulta difficile trovare la giusta distribuzione del peso; infatti, qui il peso viene scaricato in posizione eccentrica rispetto a quella del braccio, e non segue quindi l'inclinazione dell'appoggio. Questo può essere potenzialmente negativo.

5.4.2 Il sistema

Il concept del progetto consiste in una stampella caratterizzata da un **appoggio antibrachiale regolabile in angolazione** e da un'**impugnatura smart** che raccoglie informazioni su alcuni parametri vitali, **sostituibile con un'impugnatura ergonomica**.



La regolazione dell'appoggio è potenzialmente utile in fase di setting dell'ausilio: lo specialista (fisiatra o ortopedico) insieme all'utente, testa e capisce qual è l'angolazione dell'appoggio migliore per il paziente; una volta regolato, non viene cambiato finché non mutano i bisogni del paziente, o finché non viene assegnata ad un altro utente.

Vi saranno poi a disposizione **due impugnature: una smart**, da utilizzare in ambiente SSN, e **una ergonomica**, che rende così l'ausilio analogico e fruibile dal paziente come supporto quotidiano.

L'impugnatura smart è utile principalmente allo specialista. Con la rilevazione della **forza di presa della mano** in funzione di un tempo medio-lungo, lo specialista **può raccogliere dei dati su affaticamento, debolezza muscolare, relazione con frequenza cardiaca e saturazione del sangue.**

L'impugnatura ergonomica, invece, **sarà un elemento sensibile da progettare**: dovrà tenere conto della posizione fisiologica della mano, prevedere una superficie di contatto con la stessa più ampia possibile, e un sistema che permetta di aiutare il sollevamento della stampella durante il passo.

5.4.3 Due soluzioni: versione analogica e versione smart

Per come è stato configurato il concept, si aprono due scenari di sviluppo del progetto.

Nella prima soluzione possiamo considerare la stampella come prodotto unicamente analogico, privo quindi della componente smart. Il prodotto, infatti, anche senza la sensoristica, presenta già delle innovazioni puntuali che possono migliorare l'esperienza dell'utente con l'ausilio stesso.

I principali vantaggi che presenta sarebbero, quindi:

- sostegno maggiore rispetto ad una stampella Lofstrand (ma minore rispetto ad un deambulatore, che comunque rimane molto ingombrante e poco maneggevole);
- possibilità di regolare l'inclinazione dell'appoggio antibrachiale, in base alle esigenze e alla deambulazione;
- impugnatura ergonomica, che segue il passo dell'utente e non richiede una forte presa della mano;
- aderenza importante dell'avambraccio all'appoggio che evita, durante il passo, di staccarsi dall'avambraccio stesso.

Il prodotto può essere prodotto da un'azienda privata, e dunque venduto presso le sanitarie o attraverso canali e-commerce, oppure potrebbe essere ipoteticamente incluso all'interno del Nomenclatore Tariffario, ed essere quindi messo a disposizione dei pazienti che ne hanno un vero bisogno, gratuitamente.

Il primo caso vede un'ipotetica introduzione sul mercato più veloce, fattibile e tangibile. Nel secondo caso, invece, si andrebbe incontro a iter e vincoli burocratici che richiedono lunghi tempi di approvazione..

La seconda soluzione, invece, prevede una parte smart integrata all'impugnatura. Questa configurazione si inserisce all'interno di un sistema di relazioni e di un modello di business più complesso.

Un ausilio del genere potrebbe essere utile come **dispositivo medico** per la raccolta di dati come la forza di presa della mano, durante l'affaticamento, la frequenza cardiaca e i livelli di ossigenazione del sangue, tutti incrociati con dati sulla velocità a cui sta andando il paziente.

L'ausilio **può essere fornito direttamente ai fisiatristi, che possono darlo in uso ai pazienti per un periodo limitato, da 2 a 7 giorni.** Il funzionamento del servizio si può avvicinare molto a un pattern già navigato, che viene utilizzato nel caso di apparecchi definiti **"Holter"** che prevedono un monitoraggio limitato nel tempo di determinati parametri, ed un prestito del suddetto apparecchio per il periodo indicato (vedere cap. 3.7).

Una possibile user journey potrebbe essere la seguente.

	 PRIMA VISITA DAL FISIATRA	 UTILIZZO DELL'AUSILIO E RACCOLTA DATI	 SECONDA VISITA DAL FISIATRA
Actions Quali sono le azioni che vengono compiute?	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Il paziente si reca dal fisiatra per iniziare il test della forza di presa</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Il fisiatra consegna al paziente la stampella e la regola adattandola alle sue misure</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Il fisiatra spiega al paziente l'utilizzo, il processo e gli prescrive una seconda visita</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Il paziente utilizza la stampella per 7 giorni</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Il paziente continua a svolgere le solite azioni quotidiane, stando attento a compilare un certo numero di passi</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Il paziente controlla sul suo portale se sta andando tutto bene</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Il paziente torna dal fisiatra per riconsegnare la stampella e vedere i risultati</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Il fisiatra collega l'impugnatura al pc con il bluetooth e scarica i dati</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Il fisiatra legge i dati e il report, e trae le sue conclusioni.</div>
Touchpoint Quali sono i tangibili punti di contatto del sistema?	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px; text-align: center;">Ausilio sensorizzato (solo per il setting)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">Piattaforma</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px; text-align: center;">Ausilio sensorizzato</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">Sito web</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px; text-align: center;">Ausilio sensorizzato (solo per il download dei dati)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">Piattaforma</div>
Customer thoughts Cosa pensa l'utente?	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Il paziente è dubbioso sull'utilizzo di un ausilio che non ha mai provato</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Il paziente spera che i suoi valori siano nella norma</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Il paziente si sta abituando ad utilizzare quell'ausilio</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Il paziente sente che questo ausilio è più confortevole di una stampella standard</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Il paziente sente meno male al polso e alla mano rispetto a prima</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Il paziente è contento che i valori siano nella norma</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Il paziente ha provato una nuova stampella, che pensa di acquistare</div>
Customer feelings Cosa prova l'utente?			
Process ownership Chi controlla il processo?	 Fisiatra	 Paziente	 Fisiatra
Backstage Cosa succede dietro le quinte?	Il fisiatra inserisce tutti i dati utili sulla piattaforma (dati anagrafici, periodo, range, etc.)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Il paziente ricarica l'impugnatura quando si scarica</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Il paziente collega con il bluetooth l'impugnatura al portale web per leggere i dati</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Il fisiatra riceve una notifica sul pc se qualcosa non va nei test del paziente</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">I dati raccolti vengono scaricati sulla piattaforma</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">La piattaforma raccoglie i dati, li confronta con i range e elabora un report</div>

Per una questione di costi e di barriere culturali, è difficile ad ora pensare che l'ausilio, nella sua versione smart, possa essere utilizzato da un ampio bacino di utilizzatori, e quindi acquistato o dato in dotazione per un periodo illimitato; più realistico è, invece, ipotizzare una possibile immissione sul mercato della sua versione analogica oppure, appunto, un sistema che si rifà al modello di Holter.

I vantaggi che presenta questo ausilio e il servizio ideato, verranno presentati nei capitoli 5.4.4. e 5.4.6.

5.4.4 La scelta dei parametri da rilevare

I parametri che abbiamo individuato essere i più utili da leggere attraverso l'impugnatura sono i seguenti:

- **forza di presa della mano:** abbiamo già ampiamente spiegato, nel capitolo 3.6.1, tutti i risvolti medici che potrebbe avere l'analisi di questo dato in funzione di un affaticamento reale (valore prognostico, evolutivo e descrittivo). L'impugnatura della stampella si presta perfettamente alla raccolta di questo tipo di dato, perché è necessario impugnarla per poter utilizzare l'ausilio;
- **frequenza cardiaca,** ovvero velocità delle pulsazioni del cuore; questo parametro, oltre che essere ormai facilmente leggibile da numerosi dispositivi, è importante da rilevare (nel nostro caso) per diversi motivi.

Alcune forme di neuropatia periferica (come ad esempio quella autonoma o quella diabetica) potrebbero alterare la frequenza cardiaca, dunque questo dato diventa critico perché il paziente potrebbe presentare delle alterazioni (tachicardia, bradicardia, aritmia). Inoltre, la frequenza cardiaca cambia quando ci affaticiamo, e nel nostro caso l'affaticamento è un momento sensibile della giornata, perché il paziente deve cercare di non sforzarsi troppo. Attraverso la rilevazione del dato durante l'affaticamento, quindi anche durante la deambulazione) possiamo capire quanto il paziente si affatica, e come cambia la frequenza cardiaca durante il movimento.

- **saturazione di ossigeno nel sangue:** indica la quantità di ossigeno presente nel sangue, e si misura tipicamente con un saturimetro. Questo valore è importante perché la variazione di pochi punti percentuali può rappresentare un pericolo per il paziente, che infatti ha bisogno di ossigeno già quando la sua saturazione scende sotto il 94% (ipossiemia). In genere, un saturimetro raccoglie anche informazioni sulla frequenza cardiaca, e la sua forma è tipicamente a pinza, ma anche i migliori smartwatch riescono a rilevarla. Nel caso di pazienti neuropatici, ha senso ottenere anche questo valore, dal momento che un basso livello di ossigeno può danneggiare, ulteriormente, i nervi, che quindi non verrebbero riforniti da livelli di ossigeno adeguati. Inoltre, anche questo dato dà indicazioni sul grado di affaticamento e sulla reazione del paziente ad esso.

L'analisi di questi dati durante uno sforzo realistico, ovvero un'attività fisica non eccessiva, che rispecchia i ritmi della quotidianità, non è lasciata al caso. Attualmente, infatti, per monitorare la reazione dell'organismo (in particolare il funzionamento del cuore) sotto sforzo, i pazienti vengono sottoposti ad esami medici che prevedono **test da sforzo**, durante il quale i soggetti devono, ad esempio, camminare su un tapis roulant o pedalare su una cyclette per un certo tempo (da 30 min a diverse ore), con un'intensità di sforzo che viene incrementata gradualmente.

Non tutti, però, riescono a compiere queste (apparentemente) semplici azioni, a causa di limiti fisici, o perché non riescono ad eseguire un'attività fisica sufficiente per il test; in questi casi, ai pazienti vengono somministrati dei farmaci per sottoporre il cuore a sforzo (cosiddetti test da sforzo farmacologico).

Dalla rilevazione di alcuni di questi parametri sensibili attraverso l'impugnatura dell'ausilio, queste persone potrebbero trarre due vantaggi principali:

- **possono controllare periodicamente alcuni parametri attraverso l'utilizzo dell'ausilio durante la deambulazione, avendo in questo modo un riscontro sulla forza di presa della mano e sul funzionamento del cuore senza dover effettuare i test da sforzo**, che potrebbero anche essere fisicamente inadeguati (se una persona ha bisogno di una stampella per camminare, è difficile che riesca ad utilizzare una cyclette);
- un monitoraggio del genere sarebbe più **veritiero e corrispondente alla realtà rispetto ad un tradizionale test da sforzo ambulatoriale**, che prevede un esercizio fisico concentrato nel tempo, con l'utilizzo di uno strumento che può essere atipico per il paziente. Attraverso l'ausilio sensorizzato, invece, si possono leggere determinati parametri nella realtà quotidiana che vive il paziente, dunque guadagnando in termini di veridicità dei risultati.

Dato che frequenza cardiaca, ossigenazione e prensione della mano vengono letti sotto sforzo, possiamo dire che questo ausilio potrebbe essere utile anche per i **pazienti che soffrono di problemi cardiopolmonari**, e che presentano anche problemi alla deambulazione, ma lo vedremo meglio nel prossimo capitolo.

5.4.5 Gli utenti

Gli utenti che possono fare uso di questo prodotto-servizio sono:



Paziente affetto da neuropatia periferica, ma non solo

Il sistema è pensato per pazienti che soffrono di neuropatia periferica come Anna, la personae precedentemente individuata, ma anche altri utenti possono utilizzare direttamente la stampella e usufruire del servizio:

- anziani (+65 anni) con problemi nella deambulazione;
- pazienti che soffrono di patologie neurologiche, o che hanno subito danni cerebrali, che causano problemi alla deambulazione;
- pazienti con artriti o debolezze muscolari, con problemi fisici compatibili con l'utilizzo di questo ausilio;
- pazienti con patologie cardiopolmonari, con problemi alla deambulazione;
- pazienti che subiscono traumi temporanei o permanenti agli arti inferiori, o amputati.



Fisiatra, ed altri specialisti

Il fisiatra è il secondo principale utente di questo sistema, perché regolerà la stampella e leggerà i dati raccolti. In quanto medico, il fisiatra può elaborare i dati e utilizzarli per scopi diagnostici.

I dati raccolti dalla stampella possono essere utili anche per altri specialisti; i pazienti individuati, infatti, sono spesso seguiti da una molteplicità di medici, e più di uno di essi può avere bisogno di questi dati. Gli altri specialisti coinvolti possono essere:

- fisioterapista; non può eseguire diagnosi, ma in base ai dati può capire se gli esercizi a cui sottopone il paziente sono adeguati, e può in caso aggiustare le indicazioni riabilitative;
- neurologo; in quanto figura di riferimento per i pazienti con neuropatie periferiche, può leggere i dati raccolti per confermare o modificare le terapie farmacologiche prescritte.
- cardiologo e pneumologo; entrambi potenziali utilizzatori nel caso in cui i pazienti soffrano di patologie cardiopolmonari.

5.4.6 Motivation matrix e vantaggi per il sistema sanitario

Dopo aver individuato i principali attori che avrebbero usufruito, in modo diretto e indiretto, del servizio ipotizzato, è stato utile realizzare una *motivation matrix*, ovvero una matrice che permette di identificare le motivazioni reali di ogni stakeholder coinvolto. Dato che abbiamo previsto anche una versione analogica dell'ausilio, presentiamo qui due *motivation matrix*.

5.4.7 La piattaforma: tre livelli di lettura e il valore in ottica *citizen science*

Per la lettura dei dati raccolti è necessaria una piattaforma che permetta di leggere ed interpretare i dati raccolti. Per questo, sarà necessario disegnare una **app**, da installare sul computer dell'operatore, a cui quest'ultimo può accedere per iniziare il test.

Per riprendere, poi, i concetti di “empowerment”, “self-care”, “auto-cura” e “Health Literacy” discussi nel capitolo 3.3, è stato deciso di integrare all'interno di questo progetto la possibilità, da parte dell'utente, di essere parte integrante del processo. Per questo, oltre alla app, verrà disegnato anche un **sito web** che raccoglierà le informazioni principali legate all'ausilio, in ottica di vendita, ma soprattutto prevederà un **portale utente che permette al paziente di avere un riscontro sui dati raccolti** dall'impugnatura, **e di poter contribuire ad un progetto di ricerca** che analizza il rapporto tra la forza di presa della mano e l'utilizzo dell'ausilio stesso. Non vi sono, infatti, in letteratura, approfondimenti che indagano il rapporto tra la forza di presa della mano e la sicurezza e l'adeguatezza percepita dal paziente mentre utilizza l'ausilio: questa ricerca necessita di studi e approfondimenti medici che non verranno qui affrontati, ma possiamo dire che l'integrazione ideale di questo prodotto-servizio nel sistema pubblico permetterebbe di avere dei dati su cui poter iniziare questa indagine.

Dunque, abbiamo ipotizzato tre livelli di lettura dei dati raccolti dall'impugnatura smart, ovvero:

- **1° livello - il paziente passivo:** l'utente passivo è colui che si reca in ospedale per effettuare il test, utilizza la stampella per i giorni prestabiliti, torna dal fisiatra o dal fisioterapista e riceve un riscontro e un report che riassume il suo andamento. Non capisce, in profondità, quello che gli è stato detto, ma segue alla lettera le istruzioni che gli vengono date, si fida degli operatori e prosegue il suo percorso prenotando le ulteriori visite ed esami che gli sono state suggerite. Questo utente presenta un basso livello di empowerment: magari si affida di più ad un caregiver, o comprende di non essere in grado di avere il controllo sulla sua salute, e quindi si fida ciecamente di quello che gli suggeriscono gli esperti.
- **2° livello - il paziente informato:** l'utente informato è colui che, mentre utilizza la stampella nei giorni prestabiliti, si preoccupa di entrare sul portale che gli è stato indicato per vedere se i dati raccolti sono nella norma. Questo paziente ha un buono o ottimo livello di empowerment, è incuriosito e si preoccupa in prima persona della sua salute; vuole conoscere in profondità il perché degli esami che sta facendo, i risultati che emergono e gli scenari che gli si possono presentare in funzione dei risultati stessi. Per sentirsi più tranquillo, o per anticipare i tempi e farsi già un'idea di quello che il fisiatra o il fisioterapista potrebbe dirgli, accede al portale e legge con attenzione un parziale riscontro dei dati raccolti.
- **3° livello - il paziente collaborativo:** il paziente collaborativo ha un ottimo livello di empowerment e vuole avere un ruolo attivo all'interno del processo dando, per quanto possibile, il suo contributo per il progresso e la ricerca scientifica. Si può parlare qui di *citizen science*, perchè l'utente partecipa e collabora ad una ricerca scientifica; questa parte attiva si concretizzerà in un **survey**, accessibile quando l'utente accede nella sua area personale del sito web, nel quale gli verranno poste una serie di domande per valutare la sua esperienza con l'ausilio e con il servizio.

5.4.8 Obiettivi e vincoli progettuali

Tornando alla dimensione tangibile del servizio, questa stampella dovrà presentare alcune caratteristiche specifiche, che sono state individuate a seguito dell'analisi critica formale, del benchmarking effettuato e del confronto con alcuni fisiatra e fisioterapisti esperti.

Il concetto alla base dello studio della forma è “pain-free” ovvero cercare di rendere l'ausilio il più confortevole possibile. Le **caratteristiche primarie** che dovrà avere sono:

1. appoggio antibrachiale orizzontale ampio, che permette una distribuzione del peso più adeguata alle esigenze del paziente;
2. impugnatura che permette una posizione del polso e della mano naturali e pain-free, che segue il più possibile la posizione fisiologica della mano;
3. aderenza del braccio all'appoggio antibrachiale durante lo stacco della stampella;
4. regolazione dell'inclinazione dell'appoggio antibrachiale, da orizzontale a obliqua, per permettere allo specialista, con un solo ausilio, di trovare la combinazione più adatta per il paziente;
5. ingombro totale ridotto;
6. distribuzione del peso adeguata, dunque facendo attenzione agli angoli che formano le componenti della stampella;
7. materiali a contatto con la pelle morbidi e anallergici.

Oltre alle caratteristiche primarie a livello di forma, abbiamo come obiettivo quello di **registrare alcuni parametri**, individuati precedentemente. I sensori necessari per leggerli sono i seguenti:

1. **forza di presa della mano:** sensore di pressione;
2. **frequenza cardiaca:** sensore a infrarosso;
3. **ossigenazione del sangue:** sensore ad infrarosso e LED;
4. **velocità e passi:** giroscopio e accelerometro.

Oltre a queste caratteristiche, viene qui riportato un elenco di caratteristiche **nice to have** secondarie che, se sarà possibile integrarle, potrebbero ulteriormente migliorare l'esperienza che avrebbe il paziente con l'ausilio stesso;

1. Altezza dell'asta e altre regolazioni facilmente modificabili in autonomia, per le quali non deve essere necessaria tanta energia e manualità;
2. Peso massimo intorno al chilogrammo per unità;
3. Sistema per appoggiare l'ausilio al muro o al tavolo in modo semplice, evitando di far cadere la stampella;
4. Puntale con appoggio ampio;
5. Stampelle facilmente indossabili senza l'aiuto dell'altra mano o senza un aiuto esterno;

Infine, la stampella deve rispettare una serie di **requisiti funzionali di base**, tra cui:

- Supportare il peso dell'utilizzatore, per un carico massimo che si aggira intorno ai 120 Kg;
- Essere robusta e durevole, con un ciclo di vita del prodotto di almeno 10 anni;
- Fare sufficiente attrito sul terreno, attraverso il puntale;
- Essere facile da muovere ed utilizzare in tutte le direzioni;
- Essere confortevole.

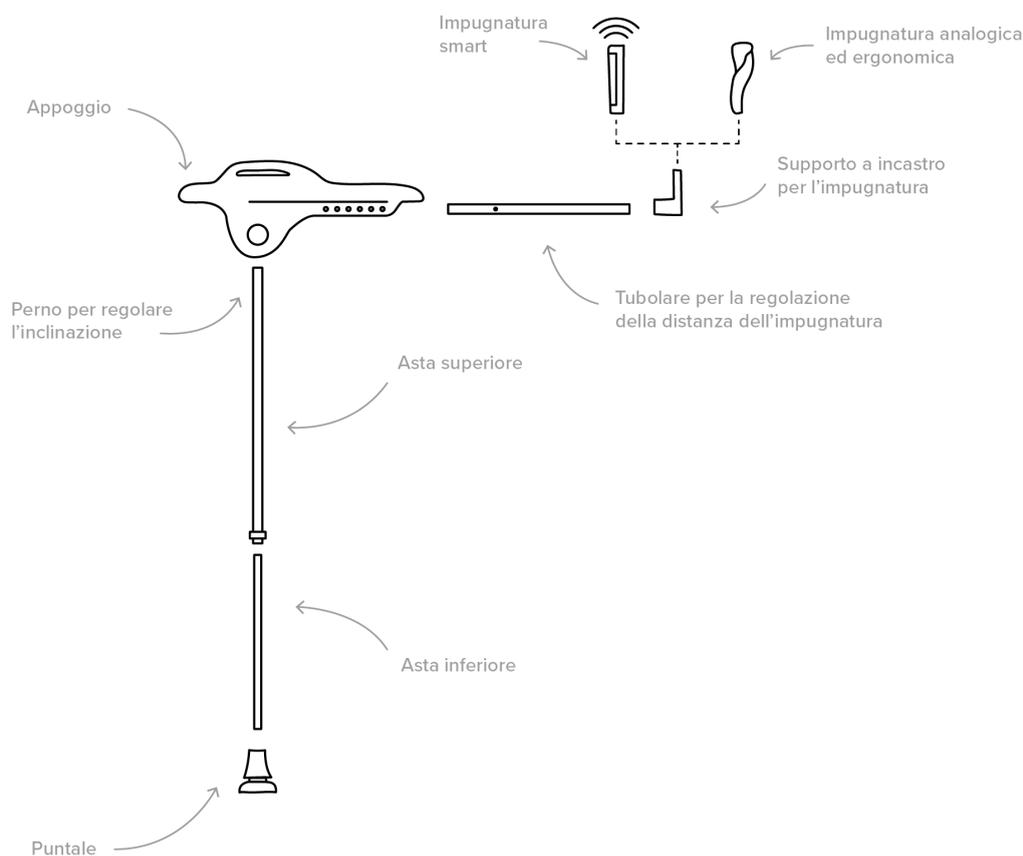
6. Maya

Maya è il nome scelto per questo prodotto-servizio, e indica sia l'ausilio che la piattaforma di raccolta dati. Spiegheremo nel capitolo dedicato all'identità visiva le ragioni dietro a questo *naming*.

6.1 Studio delle componenti

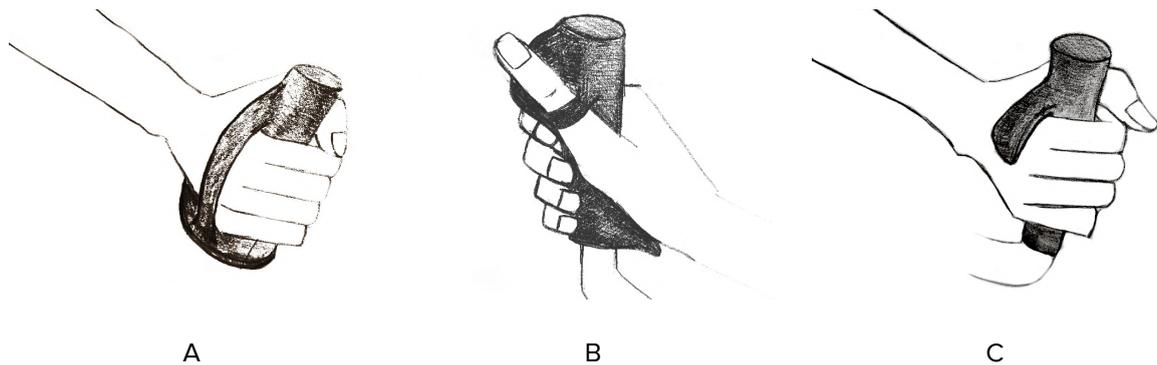
Alla base dello studio della forma e dell'assemblaggio del prodotto vi è stata la logica **dell'ingegnerizzazione delle componenti**. Per poter allungare la vita del prodotto e per permettere all'utente, utilizzatore o medico che sia, di sostituire facilmente un pezzo se danneggiato (e quindi di non dover provvedere all'acquisto di un nuovo prodotto per intero), ogni elemento è stato studiato singolarmente e messo in relazione con gli altri. In una fase successiva, poi, si è pensato all'assemblaggio e allo stile del prodotto nel suo complesso. In questo modo, è stato più semplice studiare e integrare in ogni elemento i vincoli progettuali imposti precedentemente.

La nostra stampella sarà composta dalle seguenti componenti.



6.1.1 Impugnatura

L'impugnatura del nostro ausilio è stata pensata in modo da essere **indipendente** da esso. In questo modo, **l'impugnatura analogica e quella smart** potranno essere sganciate, attraverso un sistema ad incastro, e sostituite l'una con l'altra, rendendole così intercambiabili. Ci concentreremo ora sullo studio dell'impugnatura ergonomica, con i primi sketch realizzati.



A.

Una delle prime impugnature disegnate vedeva una base ampia di appoggio per la mano e un supporto semi-circolare con la funzione di accompagnare la stampella durante il passo (in modo che, quando la mano deve sollevare la stampella per portarla avanti, la stampella si solleva in parte grazie all'appoggio dell'impugnatura sul dorso mano).

B.

La seconda impugnatura disegnata prevedeva una forma più ergonomica, con un appoggio ampio per il pollice e per il palmo della mano, e una sorta di cinturino per il pollice, per la stessa logica già esposta per la prima impugnatura: aiutare il sollevamento della stampella con la mano, senza fare unicamente affidamento sulla presa.

C. La terza impugnatura mantiene lo stesso concept, ovvero aiutare il sollevamento della stampella, ma prevede un piccolo "baffo" superiore che non avvolge tutta la mano, ma solo la parte superiore.

A seguito di consulti con una fisiatra e una fisioterapista è emerso che:

- è necessario mantenere un'impugnatura ergonomica, con la **maggior superficie possibile a contatto con la mano**, per diminuire lo sforzo che la mano dovrà effettuare come presa sulla stampella;
- è necessario **liberare la mano da ogni vincolo**, per evitare che la stampella rimanga ancorata alla mano in caso di caduta.
- il sostegno sotto alla mano si può anche non prevedere, dal momento che già la stampella offre un ampio supporto antibrachiale orizzontale.

Al netto di queste considerazioni, sono state così disegnate due nuove e diverse impugnature, che sono state poi modellate con il DAS, per poter essere testate e per individuare le proporzioni corrette.

Impugnatura A



Impugnatura B

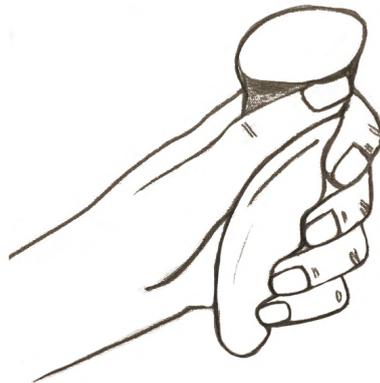




A seguito dei test è emerso che:

- bisogna necessariamente **prevedere un invito per le 4 dita** che avvolgono l'impugnatura, per suggerire il loro corretto posizionamento;
- è utile mantenere un **ampio appoggio per il pollice**, marcato da una scanalatura che evita che il dito scivoli su un lato (dunque, nel modello finale manterremo la "sponda" che si vede nell'impugnatura A)
- il **cappello** dell'impugnatura A si deve mantenere per far in modo che la stampella segua il passo e sollevi il carico dalla presa della mano, ma può essere **ridotto al minimo essenziale**.

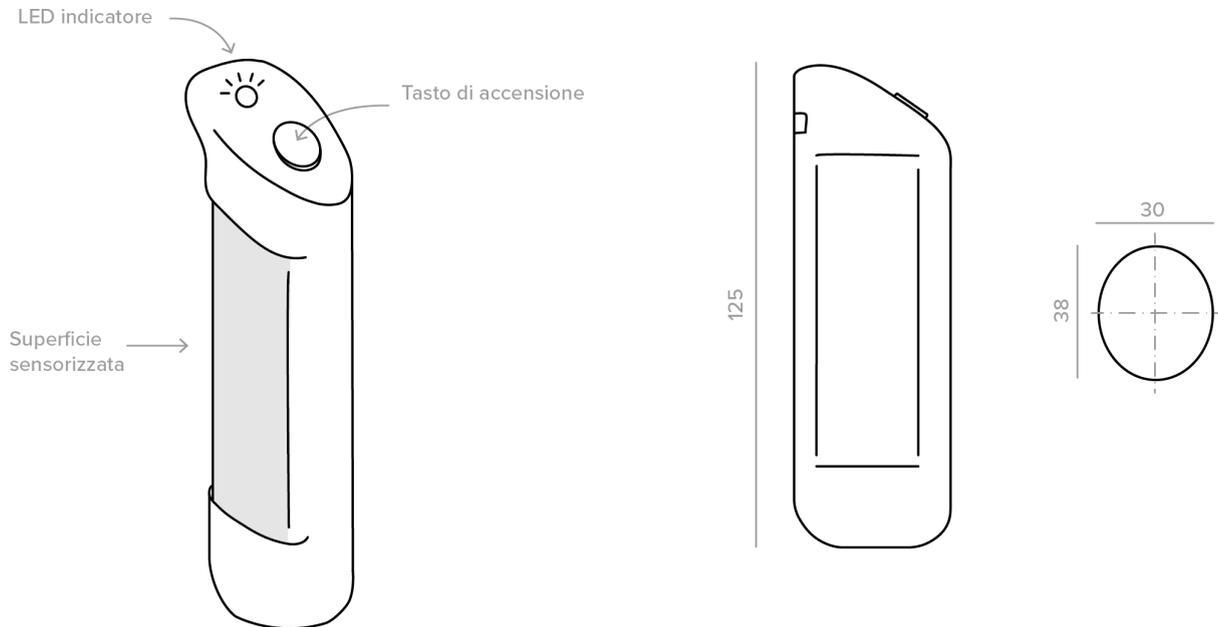
Quindi, è stata successivamente disegnata un'impugnatura che si avvicina molto alla forma finale scelta.



Il cappello è stato ridotto al minimo, rendendo l'impugnatura più leggera. È stata prevista una scanalatura leggermente profonda per il pollice, e quattro inviti nella parte posteriore dell'impugnatura stessa, per il posizionamento delle dita. È stato poi realizzato un modello in DAS, che verrà presentato nel capitolo 6.4 con i prototipi fisici definitivi.

A corollario di questo studio, possiamo dire che l'impugnatura analogica è estremamente ergonomica, e questo implica che **non ci sarà simmetria tra l'impugnatura destra e quella sinistra**, e che dovremo prevedere delle **taglie**, a seconda della grandezza della mano della persona che ne dovrà fare uso (vedere cap. 5.2.2).

L'impugnatura smart, invece, avrà necessariamente una forma diversa, più adatta per ospitare la sensoristica. Infatti, l'impugnatura sarà **tecnologicamente autonoma**, in modo tale che il corpo della stampella rimanga analogico, e l'unico elemento intercambiabile sia, appunto, l'impugnatura. A seguito di numerosi sketch, si è pensato ad un'impugnatura di questa forma.



Alcuni elementi importanti da notare sono:

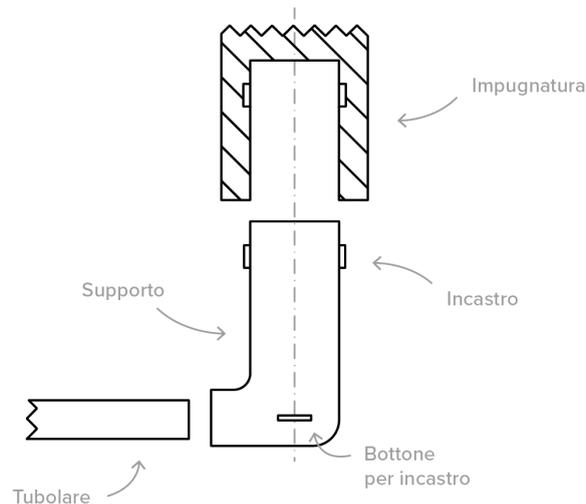
- le dimensioni: la forma leggermente ovale è stata pensata per aumentare la superficie di contatto dell'impugnatura con la mano;
- nella parte superiore è stato posizionato il **pulsante di accensione** e un **led** indicatore, che comunicherà se l'impugnatura è accesa o scarica.

Per testare le dimensioni di questa impugnatura, è stato stampato e successivamente testato un modello 3D.



A seguito di primi test molto empirici, abbiamo modificato altezza e inclinazione in modo che potesse essere adatta per una taglia media. Per questo è stato realizzato un secondo prototipo, quello definitivo, che si può vedere al capitolo 6.4.

Come abbiamo detto, entrambe le impugnature si potranno incastrare su un supporto apposito. Il sistema ipotizzato è piuttosto semplice, e potrebbe funzionare in questo modo.

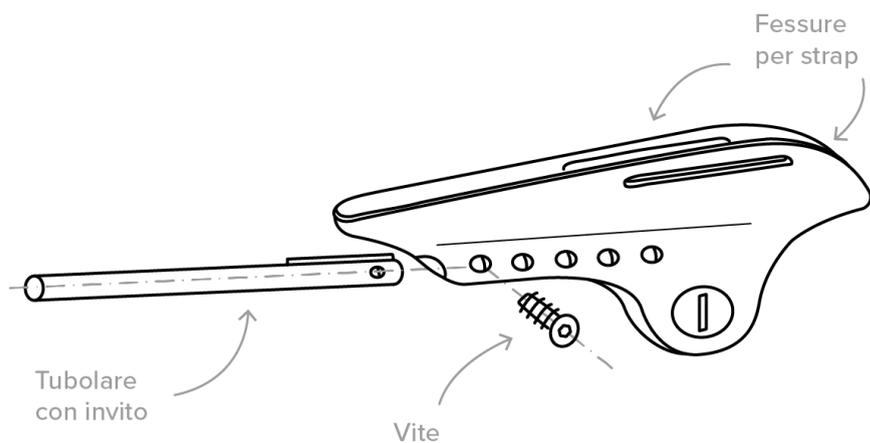


È stato previsto un **pulsante**, ipotizzato nella parte laterale del giunto, che permette di retrarre l'incastro positivo presente su quest'ultimo. Il tubolare metallico che sostiene il tutto sarà direttamente collegato con il supporto stesso.

Infine, tra gli obiettivi progettuali individuati vi era il bisogno di progettare un'impugnatura retrattile. Nel caso dell'impugnatura smart, l'ideale sarebbe raccogliere dati anche a riposo, dunque mantenendo la mano salda all'impugnatura, per vedere come quei valori sensibili cambiano quando il corpo si affatica. Se, invece, si ha il bisogno di riposare la mano e il polso quando vi è inserita un'impugnatura ergonomica, è sufficiente **rimuoverla** con il bottone previsto, e utilizzare l'ausilio semplicemente come appoggio. Dato che in questo caso, però, non si ha una presa salda, bisogna fare attenzione a come si carica il proprio peso sull'ausilio, ed evitare di sbilanciarsi troppo.

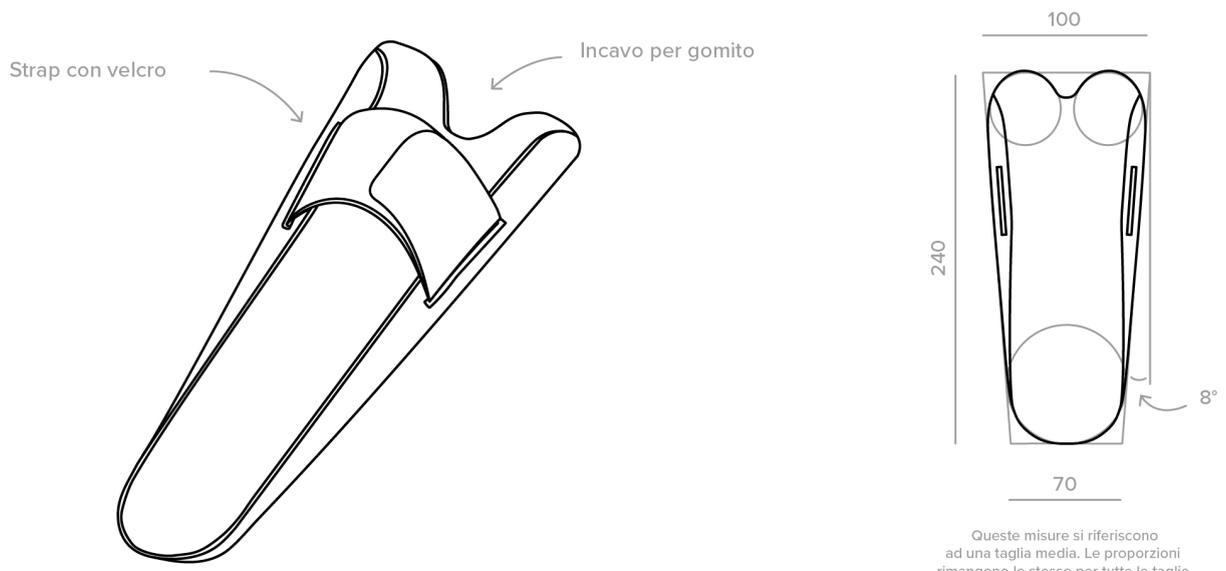
6.1.2 Appoggio

Inizialmente è stato studiato il collegamento tra l'impugnatura e il supporto antibrachiale su cui si appoggerà l'avambraccio dell'utente. Questo collegamento avverrà attraverso un **tubolare**, di cui è possibile **regolare la posizione nella direzione del suo asse**; questa caratteristica è fondamentale, e la possiamo vedere in alcune delle stampelle competitor analizzate, perché è importante che l'utente riesca ad afferrare l'impugnatura nel punto giusto, tenendo conto della lunghezza del suo avambraccio. Infatti, anche per il supporto antibrachiale saranno previste delle taglie, in base alla lunghezza e alla larghezza dell'avambraccio stesso (prendendo come riferimento il suo diametro maggiore).

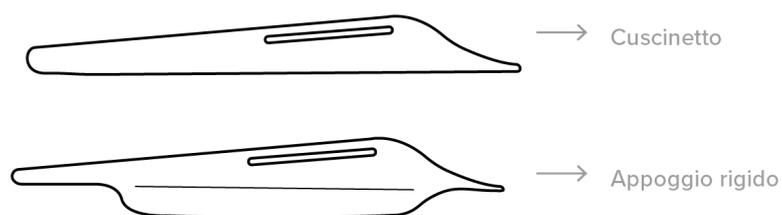


La regolazione della posizione del tubolare è possibile attraverso un elemento filettato, ed avviene una volta sola per paziente, ovvero quando gli si affida l'ausilio.

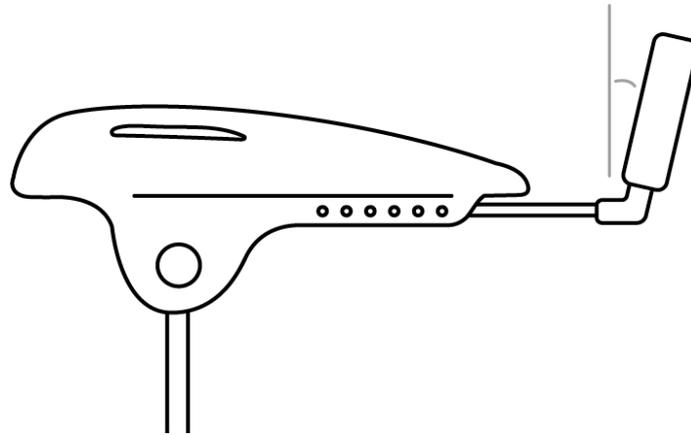
L'appoggio in sé avrà una **forma leggermente a V**, adattandosi in questo modo all'anatomia del braccio. È **sottile** ma **robusto**, e soprattutto **non prevede una chiusura sul gomito** ma anzi un'apertura sulla parte posteriore. La forma e le dimensioni di massima saranno circa le seguenti.



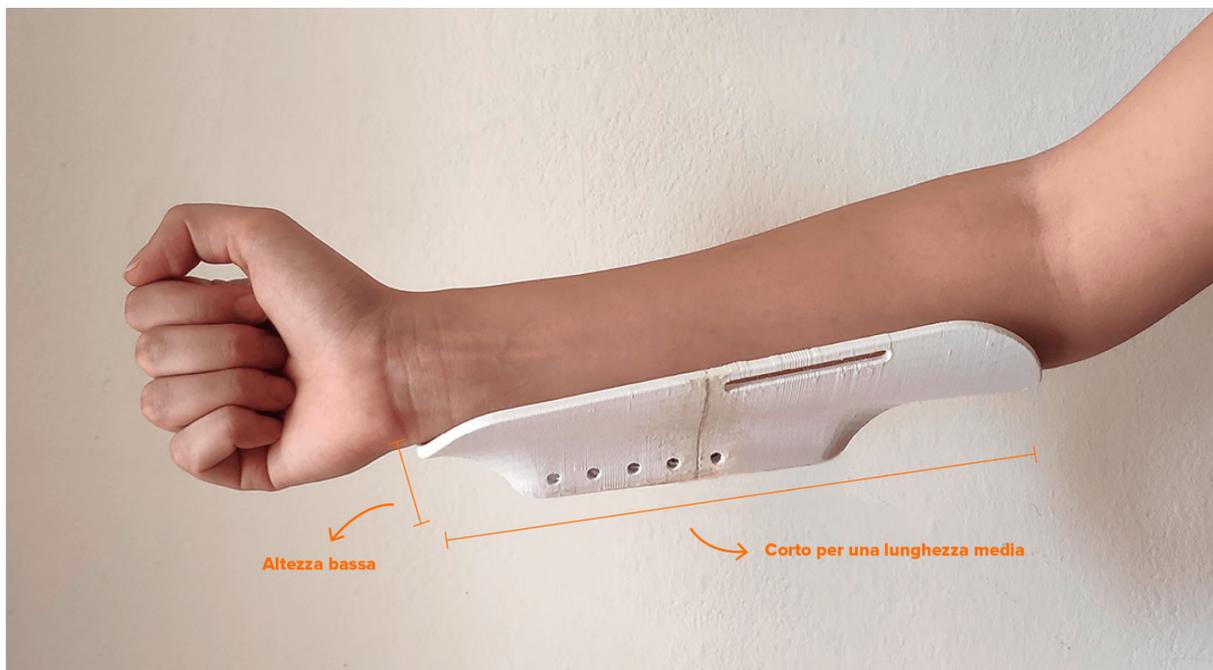
L'appoggio, dal momento che è rigido, dovrà prevedere un **cuscinetto** che ricopre tutta la superficie superiore.



Infine, a seguito di uno **studio sulla posizione fisiologica della mano**, è preferibile che l'impugnatura non sia perfettamente allineata all'appoggio, ma anzi sia **leggermente inclinata in avanti**.



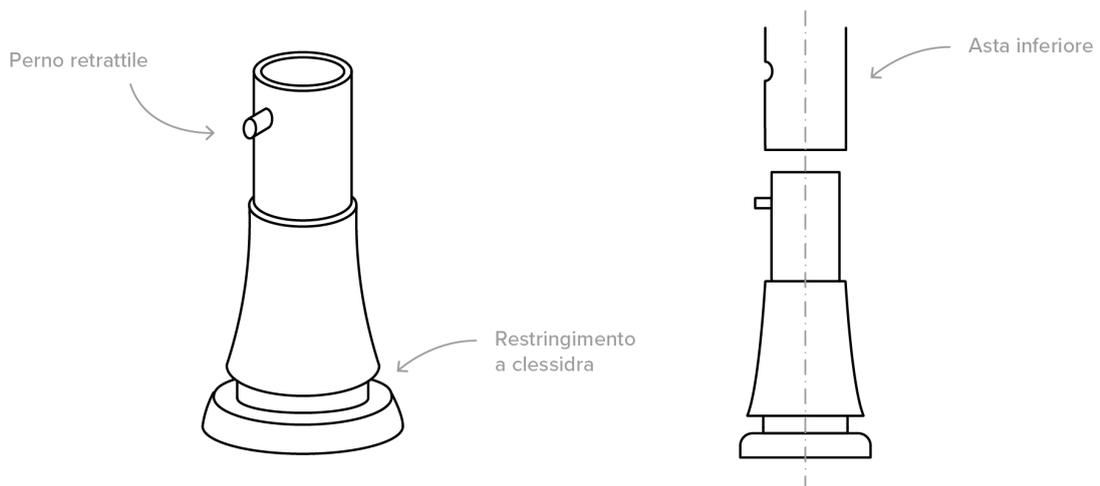
Per testare il dimensionamento, è stato realizzato un primo prototipo.



Dopo averlo testato, abbiamo individuato le criticità e abbiamo modellato quello che è diventato, poi, l'appoggio definitivo, che si può vedere al capitolo 6.4.

6.1.3 Puntale

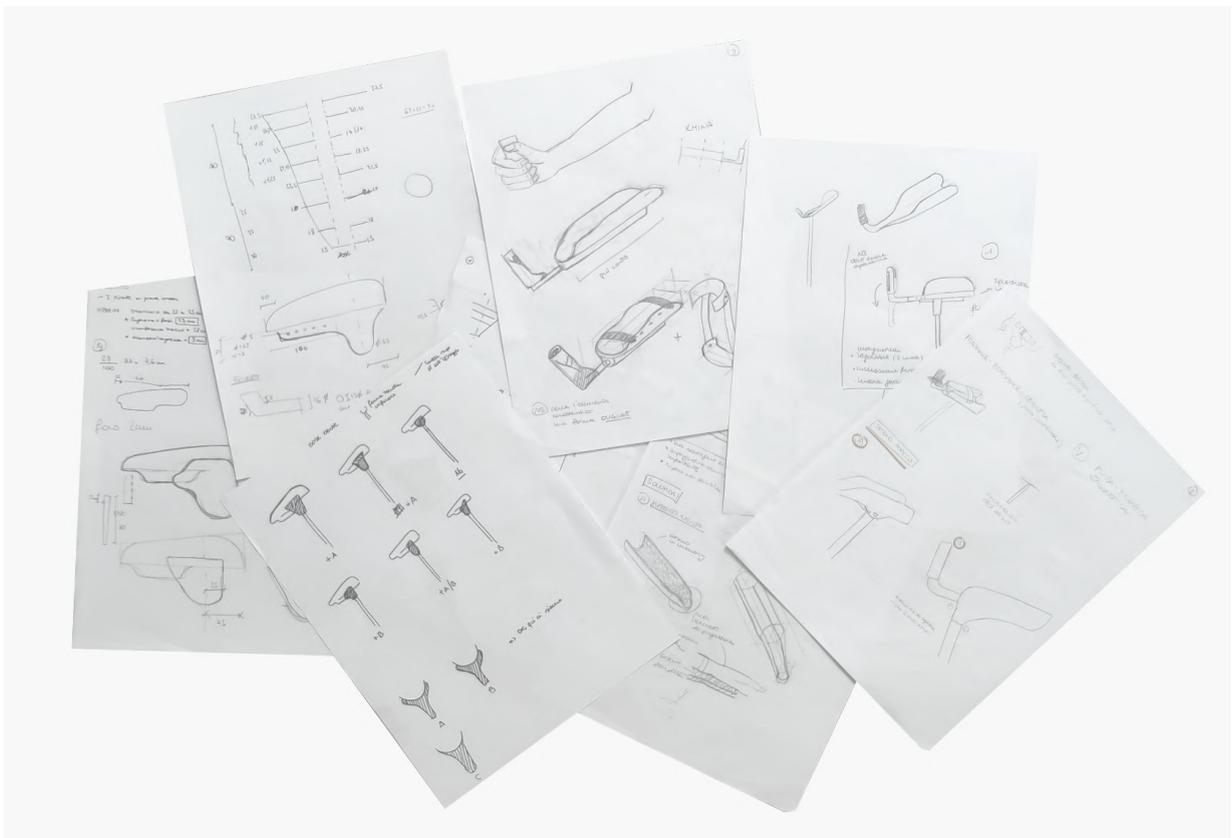
Per ultimo il puntale; la forma scelta è quella che, dall'analisi, è risultata la migliore, ovvero la tipologia a **clessidra**. Questa forma permette di avere un'ottima flessibilità, data dal restringimento centrale, e una buona aderenza al terreno grazie ad un'ampia superficie inferiore. Il puntale può essere rimosso e sostituito, grazie ad un piccolo perno ed un sistema a molla interno; il perno si incastrerà, poi, in un foro presente sull'asta inferiore, visibile nel sistema rappresentato.

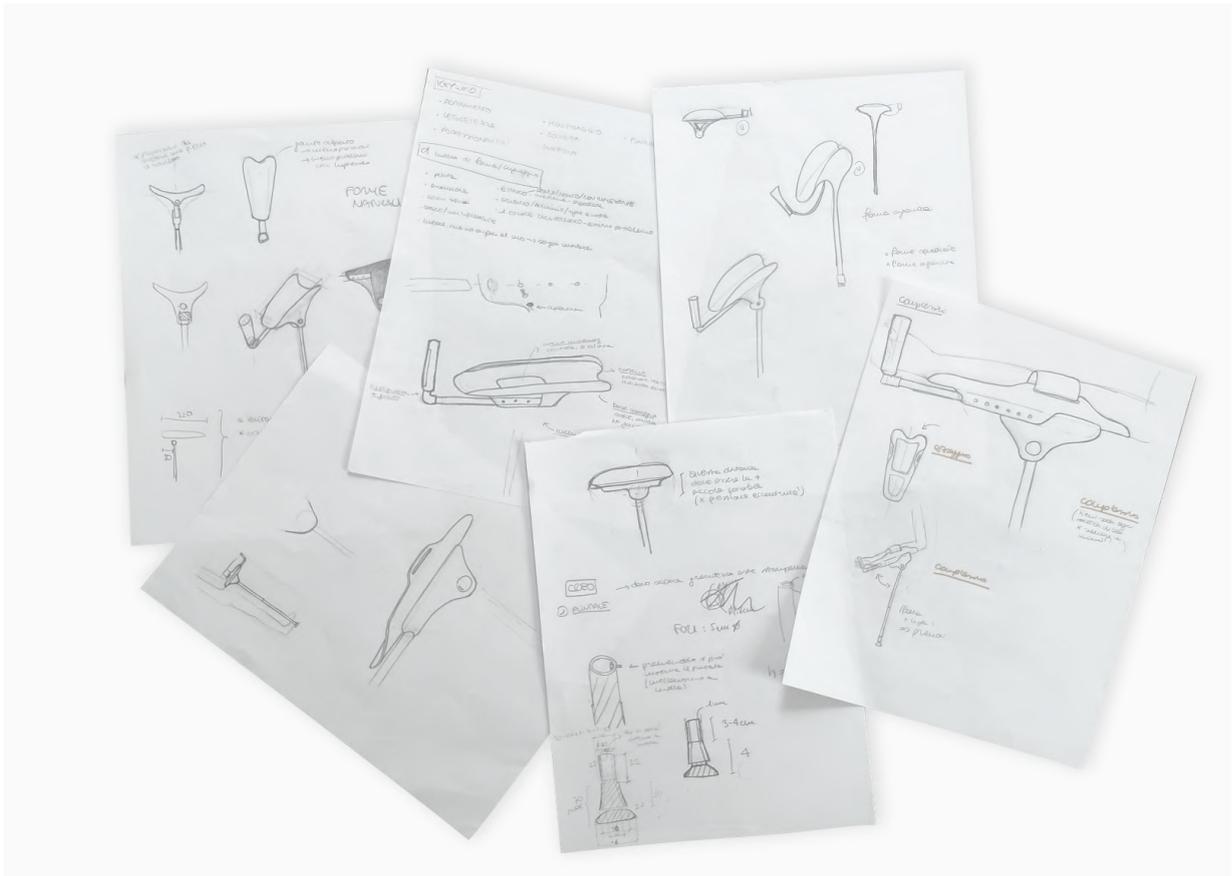


Infine, dovremo ipotizzare un pattern o degli elementi che creino un **adeguato attrito** nella superficie inferiore del puntale, a contatto con il terreno, in modo tale da aumentare ulteriormente l'aderenza dell'ausilio al suolo nel momento del passo.

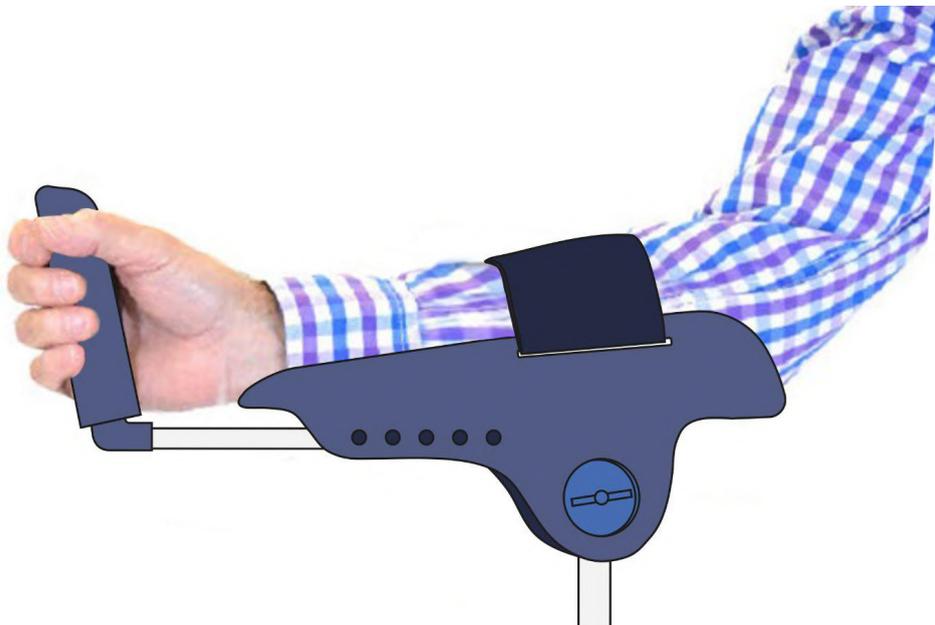
6.1.4 Sketch complessivi

Di seguito vengono riportati diversi sketch di studio del prodotto.





A seguito di questi ed altri sketch, è stato definito il disegno del prodotto.





6.2 L'ausilio

A seguito dello studio su carta, siamo passati alla modellazione e ai rendering del prodotto, che qui viene presentato con l'impugnatura smart.





Quote di massima ipotizzabili per una persona alta 168 cm di corporatura nella media

A livello di forme, l'elemento che rende identitario l'ausilio è l'appoggio antibrachiale, per il quale sono state utilizzate principalmente **forme morbide**. Ora vediamo alcuni dettagli.

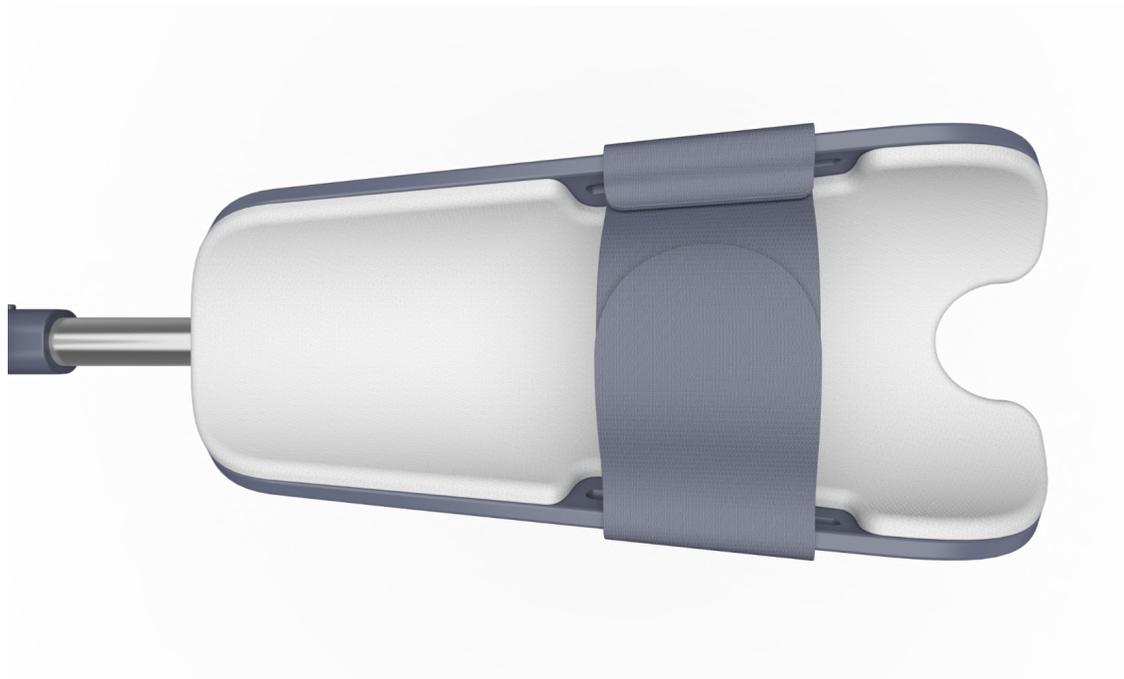
L'appoggio antibrachiale si caratterizza per la sua forma a "siluro": si restringe verso il polso e si apre verso il gomito, e il braccio rimane ben aderente all'appoggio stesso grazie ad una fascia con velcro.

Vicino al gomito, l'appoggio è caratterizzato da un'altezza maggiore, rispetto a quella che si può notare a livello del polso; questa scelta non è solo formale, ma anche funzionale, perché in questo modo il gomito non può scivolare lateralmente.



Dettaglio appoggio antibrachiale

Per questo appoggio, è stato previsto un incavo per lasciare spazio al gomito.



Vista dall'alto con dettaglio dell'incavo

Questa scelta è stata fatta per due motivi: quello principale è, naturalmente, il fatto che in questo modo **il gomito è libero di muoversi e non appoggia su una base rigida**, cosa che potrebbe danneggiare l'ulna, ovvero l'osso il rilievo. Un solo appoggio, però, non si adeguerebbe alle necessità di un ampio ventaglio di popolazione che potrebbe farne uso. Per questo, per trovare un compromesso tra il numero di possibili dimensioni degli avambracci e una standardizzazione a livello di produzione del pezzo, si è pensato di ricorrere a tre taglie, che dovranno essere scelte **in funzione della lunghezza dell'avambraccio e della sua circonferenza**.

	Taglia S	Taglia M	Taglia L
Lunghezza avambraccio	20-24cm	23-27cm	26-32cm
Circonferenza avambraccio	19-26cm	24-30cm	28-34cm

Possiamo permetterci di produrre solo 3 taglie perchè l'appoggio non si prolunga sull'omero (chiudendo quindi il gomito) e perchè l'impugnatura è regolabile in lunghezza, per cui c'è una flessibilità sufficiente.

Proseguendo con l'analisi degli altri elementi, l'elemento che si differenzia dal corpo dell'appoggio, a livello di colori, è la vite che permette di regolare l'inclinazione dell'appoggio stesso.



Vite per la regolazione dell'inclinazione

Come ogni vite, si svita in senso antiorario e si avvita in senso orario. Quando si svita, l'appoggio si può inclinare a diverse angolazioni fisse, **riportate a livello grafico sul corpo stesso**.



Regolazione dell'inclinazione

Poter leggere l'angolo dell'appoggio sull'ausilio permette ai fisiatrici o ai fisioterapisti di poter comunicare al paziente, da remoto, l'angolo a cui impostare l'ausilio nel caso in cui ci sia necessità di cambiarlo: questa scelta è stata fatta, infatti, in ottica utente, perchè tipicamente gli operatori vanno "ad occhio", come nella regolazione dell'altezza dell'ausilio stesso. **Le angolazioni possibili vanno da 90° a 30°, e variano a blocchi di 10°**: se vogliamo che appoggio e asta superiore siano perpendicolari, bisognerà far corrispondere la linea blu indicata sull'asta superiore della stampella alla freccina sottostante all'angolo "90".

Oltre a 30° l'ausilio non assolverebbe più alla sua funzione: in primo luogo, perché utilizzare un ausilio del genere a 0° (dunque parallelo all'asta superiore) implicherebbe incorrere nuovamente in tutte le problematiche che abbiamo visto essere ricorrenti nell'utilizzo di una stampella Lofstrand. In seconda istanza, portare l'appoggio a 0° non permette una giusta relazione tra le parti coinvolte (braccio e

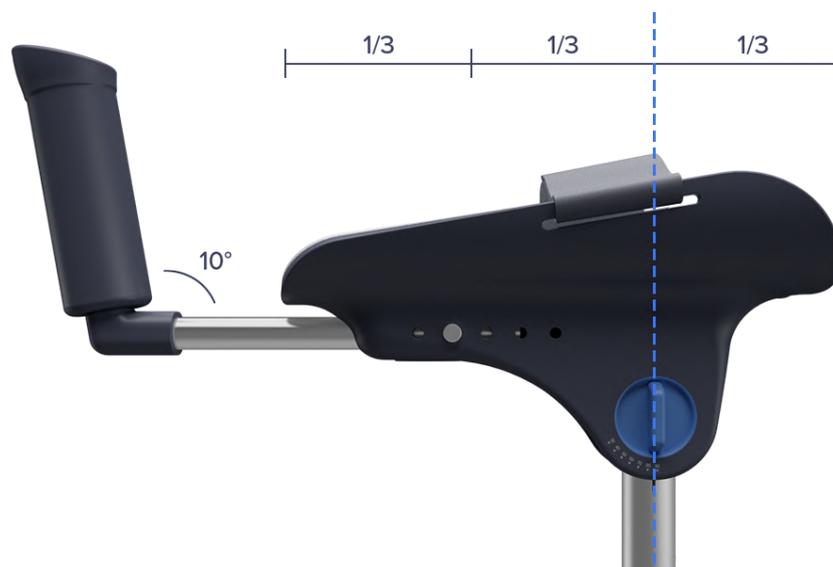
gomito del paziente - appoggio antibrachiale - asta superiore) andando a creare alcune eccentricità che potrebbero essere dannose.

Portare l'ausilio oltre i 90°, invece, non avrebbe molto significato: innanzitutto perchè, dato il suo funzionamento, non si gioverebbe comunque dei vantaggi di una stampella "a zeta", e in secondo luogo perché se il gomito si flette a più di 90° si caricherebbero di più il polso e la mano. Inoltre, può essere che il paziente che presenti delle difficoltà nel flettere ulteriormente il braccio.



Ausilio con appoggio antibrachiale inclinato

Altra scelta importante da motivare è la posizione della vite, e dunque dell'asta superiore della stampella, rispetto all'appoggio antibrachiale. La posizione ideale della vite, e dunque la **distanza ottimale** tra l'asta superiore e il braccio del paziente, è stata fissata ad **1/3 della lunghezza dell'appoggio antibrachiale stesso**, a partire dal gomito. La spiegazione è semplice: più l'asta si allontana dal baricentro del corpo, più il braccio di questa "leva" aumenta, più si farebbe fatica a compiere il passo.



Vista laterale dell'appoggio antibrachiale

Dal rendering appena mostrato, si può notare che **l'impugnatura è inclinata di 10°**, rispetto al tubolare che permette di regolarla in lunghezza. Questo perchè, seguendo la posizione fisiologica della mano, un'impugnatura perfettamente perpendicolare indurrebbe ad una presa innaturale.

Un ultimo dettaglio che caratterizza l'appoggio antibrachiale è un gommino, presente nella parte inferiore e frontalmente, che potrebbe essere utile quando si deve appoggiare l'ausilio ad un tavolo o un ripiano, quando non si utilizza: in questo modo, il gommino fa attrito con la superficie, e può evitare che l'ausilio possa malcapitatamente cadere e rovinarsi.



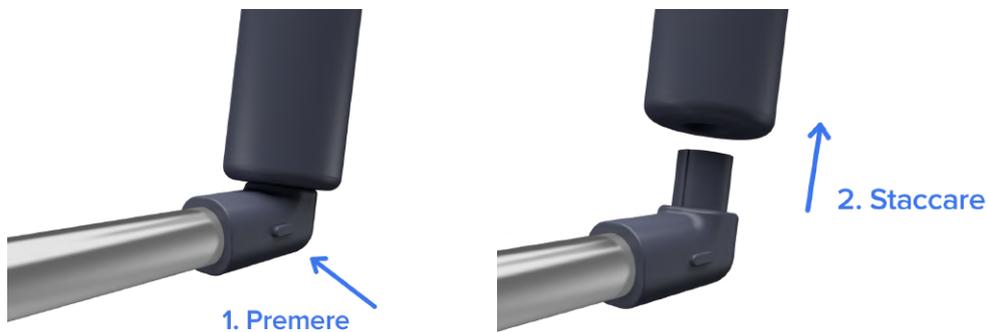
Gommino

La distanza dell'impugnatura dall'appoggio antibrachiale è regolabile. Il tubolare possiede un unico foro che può essere allineato ad uno degli altri **5 fori** presenti sul corpo dell'appoggio, distanti ognuno **15 mm**. Per fissare il tubolare alla distanza desiderata è sufficiente svitare una piccola vite (anche con una semplice monetina) e avvitare il tubolare all'appoggio stesso. Il tubolare possiede una piccola anima in positivo nella parte inferiore, che si incastra con un'anima in negativo nell'incavo dell'appoggio, in modo tale da poterlo inserire nella direzione corretta, per permettere un facile allineamento dei fori.



Regolazione della distanza dell'impugnatura dall'appoggio antibrachiale

Entrambe le impugnature, quella smart e quella ergonomica, sono interscambiabili: questo è possibile grazie ad un sistema ad incastro. L'impugnatura avrà, nella parte inferiore, un foro che funge da invito all'incastro stesso.



Incastro dell'impugnatura

L'impugnatura smart è alimentata a batteria, per cui si può rimuovere, ma ha bisogno di essere caricata quando si scarica e accesa quando deve essere utilizzata. Per questo, nella parte anteriore è presente una porta Micro-USB, coperta da un tappino in gomma.



Dettaglio porta per ricarica con tappino

Nella parte superiore, invece, vi è il pulsante di accensione e un LED indicatore dello status dell'impugnatura.



Indicatore LED

L'indicatore LED risponderà in questo modo ai vari status dell'impugnatura: accesa, spenta, batteria scarica e in ricarica. È importante specificare che, quando si accende, automaticamente si attiva anche il Bluetooth, necessario per scaricare i dati.

Azione		LED
Accensione	Premere per 3"	 3"
Spegnimento	Premere per 6"	
Batteria scarica	/	
In carica		

Il pulsante di accensione e il LED sono coperti da un tappo in silicone. In questo modo, non c'è pericolo che avvengano infiltrazioni nelle parti elettroniche. L'icona dell'accensione è integrata in rilievo direttamente sul tappo.



Tappo in silicone

Smontata un'impugnatura, si può incastrare l'altra. Così si presenta l'ausilio quando vi è inserita **l'impugnatura ergonomica**.



Ausilio con impugnatura ergonomica

L'impugnatura, essendo ergonomica, necessita anch'essa di alcune taglie, idealmente 3, per adattarsi meglio alla forma della mano. Essendo l'impugnatura asimmetrica, si è pensato di inserire un elemento che indicasse, al tatto, quale fosse la destra e la sinistra, utile per esempio se si cerca l'ausilio al buio.



Impugnature ergonomiche per mano destra e sinistra

Altro elemento dell'ausilio sono le aste: come tutte le stampelle regolabili, le due aste sono telescopiche e permettono di poter regolare l'ausilio ad altezze diverse: la stampella inferiore si inserisce in quella superiore.

Per regolare l'altezza, abbiamo utilizzato un sistema che prevede un **perno** ed una **molla**: premendo sul perno, si può far scorrere la stampella inferiore e regolarla all'altezza desiderata.



Dettaglio dell'incastro a perno tra asta inferiore e superiore

Ogni foro è distante 15 mm da quelli adiacenti: essendo un ausilio pensato per un utilizzo a lungo termine, è stato necessario prevedere un'ulteriore perno, diametralmente opposto, ad una distanza in altezza di 7,5 mm dall'altro, per poter regolare l'altezza dell'ausilio con una precisione di 7,5 mm.

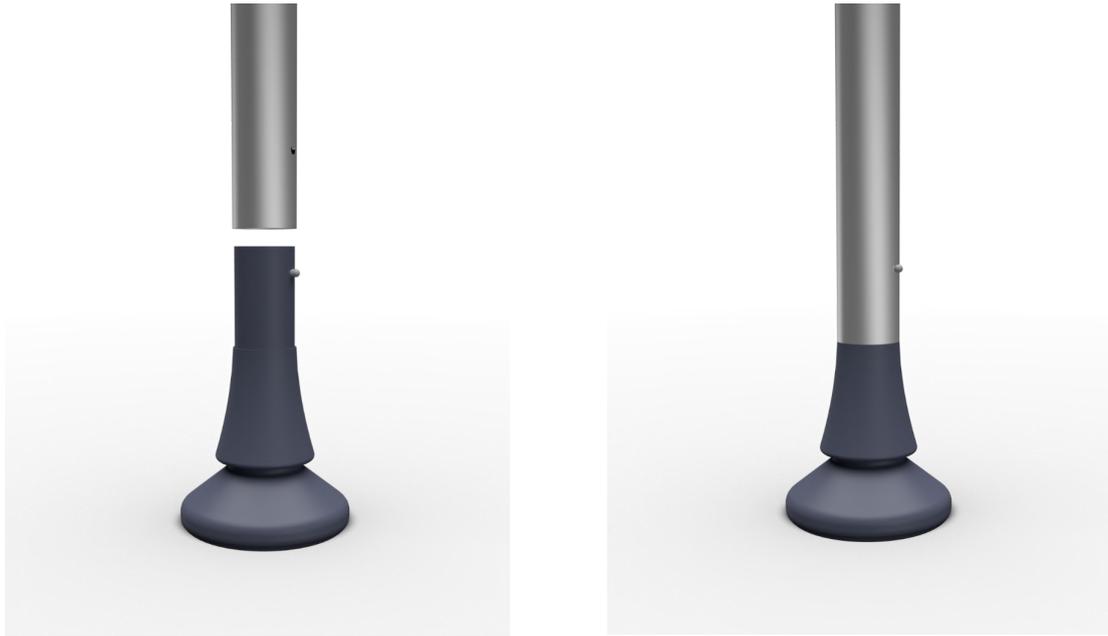


Doppio perno dell'asta inferiore

Oltre alla scelta della taglia dell'appoggio, **l'utente potrà scegliere la lunghezza dell'asta inferiore in funzione della sua altezza.**

	Asta inferiore S H = 60cm	Asta inferiore M H = 75cm	Asta inferiore L H = 75cm
Altezza	145-165cm	165-180cm	180-195cm

Infine, per quanto riguarda il **puntale**, questo è stato pensato per essere **facilmente rimovibile** e sostituibile in caso di usura o cambiamento delle esigenze. Anche questo meccanismo prevede un perno che, grazie ad una molla, si ritrarrà per essere posizionato in corrispondenza dell'unico foro presente nella parte inferiore dell'asta. Per far in modo che il puntale venga inserito nella direzione corretta, si è pensato ad un'anima positiva che si incastra in quella negativa dell'asta inferiore.



Puntale e incastro con l'asta inferiore

La superficie del puntale che tocca il terreno è stata pensata con una trama che permette di avere un maggior attrito e una migliore aderenza con il suolo, in questo modo.



Bottom del puntale

Per concludere, specifichiamo che la scelta dei colori segue l'immagine coordinata che è stata studiata, e che verrà esposta al capitolo 6.5. Oltre a questa versione, si è pensato ad una seconda variante in colore chiaro.



Ausilio in doppia versione colore



Dettaglio vite e angoli in versione bianca



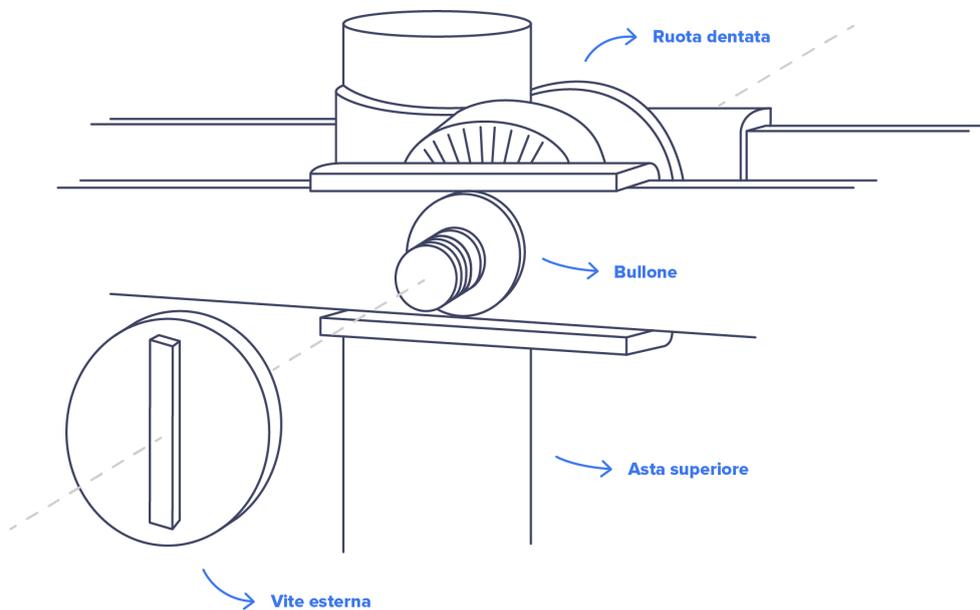
Dettaglio impugnatura smart in versione bianca

In entrambi i casi, i colori sono stati scelti in modo tale che l'ausilio non risultasse appariscente: le verniciature sono opache o poco riflettenti, e le tonalità dei colori sono spente e non vivide.

Di seguito un rendering ambientato per comprendere meglio gli ingombri e i rapporti tra le parti.



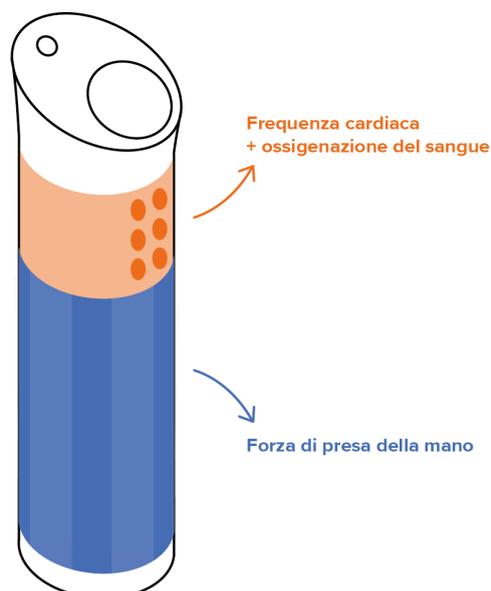
A livello di meccanismo interno, è stato immaginato il sistema che permette di regolare l'inclinazione dell'appoggio. La struttura interna potrebbe quindi prevedere un meccanismo simile, simile a quello che permette di regolare il sellino di una bicicletta.



6.2.1 Sensoristica

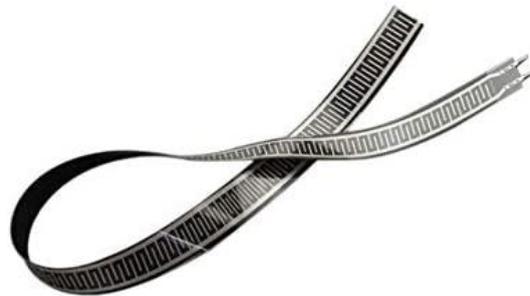
Analizziamo ora come potrebbe funzionare la sensoristica all'interno dell'impugnatura smart. Dal momento che le mani che stringeranno l'impugnatura avranno dimensioni e tipi di presa diversi, è necessario prevedere la rilevazione di questi dati in più punti della superficie; inoltre, siccome dobbiamo rilevare più tipologie di dati, che richiedono sensori diversi, dobbiamo individuare dove si può leggere quale dato.

Approssimativamente, l'ingombro dei sensori potrebbe essere il seguente.



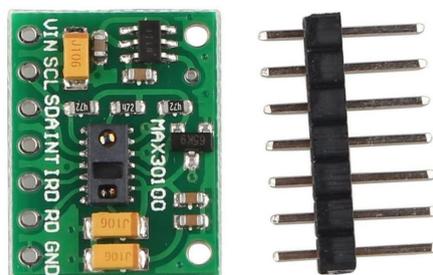
Nell'area superiore, preferibilmente nella parte anteriore dell'impugnatura, si potrebbe rilevare la **frequenza cardiaca e l'ossigenazione del sangue**. Per rilevare entrambe è necessaria una combinazione di sensore ad infrarosso e LED rosso. Dal momento che non è detto che la rilevazione possa avvenire correttamente in un unico punto, bisognerà **ipotizzare di inserire un certo numero di sensori**, comunque basso; si potrebbe immaginare, quindi, di inserire **piccoli sensori di luminosità** per capire quali e quando vengono coperti, e di conseguenza attivare solo un certo sensore per la frequenza cardiaca e l'ossigenazione.

Nell'area inferiore, che poi sarà anche quella maggiore, si rileverà la **forza di presa mano**. La forza dovrà essere letta, anch'essa, su più punti (polpastrelli, dita e palmo della mano), per cui si dovranno prevedere dei film di sensori a pressione, come il seguente, adeguatamente posizionati e collegati.



Esempio di pellicola di sensori a pressione

A livello di prototipo, per rilevare la frequenza cardiaca e l'ossigenazione si potrebbe utilizzare un MAX30100 Pulse Oximeter, che presenta sia il sensore ad infrarosso che il LED.



MAX30100 Pulse Oximeter

Mentre, per la forza di presa, si potrebbe utilizzare un Force Sensitive Resistor della serie FSE 400.



Force Sensitive Resistor della serie FSE 400

Considerando, infine, tutte le altre componenti elettroniche che deve possedere l'impugnatura per funzionare, gli elementi fondamentali necessari dovranno essere, almeno, i seguenti.

Elenco componenti	Numero
Pulsante on-off	1
Led RGB	1
Batteria lipo	1
Modulo di ricarica	1
Pellicola con sensori di pressione	Da definire
Sensori a infrarosso e LED relativi	Da definire
Sensori di luminosità	Da definire
Accelerometro con giroscopio	1
Modulo Bluetooth wireless	1

Per chiudere questo capitolo, aggiungiamo una considerazione: l'impugnatura smart, caratterizzata per ora da una superficie liscia, rischia di essere pericolosa per chi la impugna, perché non permette una presa aderente. Per questo, una volta progettato e indicato il corretto ingombro della sensoristica, e quindi la parte di impugnatura che deve necessariamente stare a contatto della pelle (senza filtri), potrebbe essere necessario includere un **involucro in gomma** che lasci scoperta la parte interessata, in modo che la mano sia sì a contatto diretto con la parte sensorizzata che lo richiede, ma che al tempo stesso sia solida all'impugnatura mentre effettua il passo. L'involucro, ovviamente elastico, potrebbe avere questa forma.



6.3 Dettagli costruttivi, costi e certificazioni

6.3.1 Materiali, tecnologie di produzione e costi

A seguito dello studio delle forme e della sensoristica, abbiamo analizzato più nel dettaglio i materiali e le tecnologie di produzione delle componenti dell'ausilio, qui riassunte in uno schema.



A livello estetico, sono stati scelti materiali e vernici tendenzialmente **opache**, per evitare riflessi sul materiale. Questa bassa lucentezza verrà ottenuta con vernici sulle materie plastiche e utilizzando le gomme “al naturale”.

Per quanto riguarda la scelta dei materiali, invece, di seguito diamo le giuste motivazioni.

Per l'**appoggio**, e le altre parti in plastica rigida, abbiamo previsto un **poliuretano espanso rigido strutturale**. Questo materiale è caratterizzato da un'alta densità e per questo, ed altri motivi intrinseci alla sua natura, **non necessita di strutture metalliche interne**, caratteristica alquanto utile nel nostro caso dato il poco spazio interno disponibile tra l'asta superiore e l'appoggio stesso. Inoltre, permette di realizzare forme con spessori sottili e diversi tra loro, requisito imprescindibile nel nostro caso, causa la forma dell'appoggio.

Per le **aste**, si è pensato ad un tradizionale **alluminio anodizzato**, che presenta buone e ottime caratteristiche per quanto riguarda la leggerezza, la robustezza, la resistenza alla corrosione e il

prezzo, elemento da tenere in considerazione dal momento che ci rivolgiamo, principalmente, al settore pubblico. Tra le altre caratteristiche, vediamo una buona resistenza a macchie e graffi e un'ottima qualità estetica nella colorazione.

Per il **puntale** è stato scelto il **TPU**, ovvero il poliuretano termoplastico. È una delle plastiche che presenta una maggiore resistenza all'abrasione, agli strappi e agli agenti atmosferici, ma è anche molto flessibile e versatile; per questo, viene utilizzata, ad esempio, per le suole delle scarpe, o in contesti in cui deve essere sottoposta a condizioni difficili. A livello estetico, si può dare al materiale l'effetto che si desidera (lucentezza, opacità...).

Per l'**impugnatura ergonomica**, invece, prevediamo una miscela di **gomme** morbide anallergica: questa, infatti, deve restituire il giusto attrito alla mano, e a contatto non deve rovinare la pelle o perdere delle parti di materiale per la troppa usura.

Un'ultima considerazione sulla scelta dei materiali: tendenzialmente, **sono stati scelti materiali che presentano un buon compromesso tra performance e prezzo**: infatti, dato che ci rivolgiamo principalmente al settore pubblico, individuare materiali top di gamma molto costosi inciderebbe troppo sul prezzo finale di vendita, andando quindi a complicare il suo ingresso sul mercato.

Infine, viste le dimensioni e i materiali delle componenti, e un confronto con le stampelle competitor, si può ipotizzare che, con un'adeguata ingegnerizzazione, un ausilio del genere possa supportare un peso di massimo **120 - 130 kg**.

Definiti i materiali, è stata fatta un'indicativa **stima dei costi del prodotto**, e di un eventuale **prezzo di vendita**. L'analisi si riferisce al prodotto con impugnatura smart.

Componente	Materiale	Costo
Puntale	TPU (poliuretano termoplastico)	4€
Aste	Alluminio anodizzato D24mm e D22mm, spessore 1mm	3€/metro
Gommino	TPU (poliuretano termoplastico)	1€
Appoggio e vite perno	PU (poliur. esp. rigido strutturale)	10€/kg
Tubolare	Alluminio anodizzato D13mm	3€/metro
Impugnatura (scocca)	PU (poliur. esp. rigido strutturale)	10€/kg
Giunto impugnatura	PU (poliur. esp. rigido strutturale)	10€/kg
Copertura impugnatura	Silicone	4,50€/litro
Minuteria	Alluminio	1€
Ingranaggi interni	Alluminio/acciaio	6€
Cuscinetto	Poliuretano espanso	15€/metro
Fascia con velcro	Stoffa e velcro Antimicrobici e anallergici	4€/metro
Macchinari e stampi	/	14€
Sensori	/	6€
Batteria e altre componenti	/	8€
Led RGB	/	1€
Totale		≈65€

Altre voci di costo (ammortizzate ad 1 stampella)	
Manodopera e assemblaggio	5€
Spese generali (logistica, imballaggio, amministrazione, brevetti...)	5€
Software	4€
Totale	≈14€
Costo totale	≈80
Margine (x1,5)	≈40€
Prezzo di vendita	120€

I prezzi sono stati indicati basandosi su un numero di pezzi prodotti annualmente indicativo, e ammortizzati all'unità.

Nel caso di impugnatura ergonomica, il prezzo naturalmente si riduce poichè non si considerano le voci di costo legate a sensori, impugnatura smart, software e tutte le altre spese che ne derivano, per arrivare circa alla metà del prezzo di quella sensorizzata, ovvero ≈65€ come prezzo di vendita, in linea con le stampelle competitor.

Questo, dunque, un riassunto di come variano i prezzi in base al prodotto scelto.



6.3.2 Certificazioni

Per poter essere portato sul mercato, questo prodotto necessita di ottenere le dovute certificazioni. I tre passi fondamentali da compiere sono sostanzialmente i seguenti:

1. classificare il dispositivo;
2. effettuare la verifica del rispetto dei requisiti essenziali;
3. ottenere la marcatura CE.

Punto 1: classificare il dispositivo. una stampella, in quanto ausilio per la deambulazione, viene considerato un **dispositivo medico** e identificato con il codice Y1203 all'interno della CND, la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici; in quanto tale, deve essere conforme alla **direttiva 93/42/CEE**, che definisce i dispositivi medici, i loro campi di applicazione, l'immissione in commercio e i requisiti essenziali. Il prodotto stampella rientra nella classe I.

Punto 2: effettuare la verifica del rispetto dei requisiti essenziali. I requisiti essenziali concernono la sicurezza e l'efficacia del dispositivo stesso (requisiti generali, relativi alla sicurezza del dispositivo in

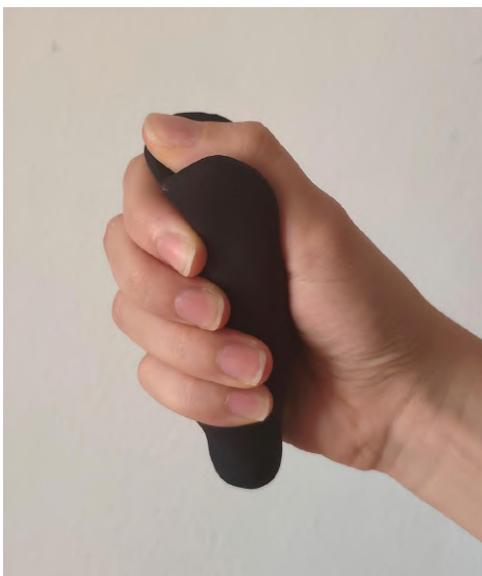
sé), e del sistema produttivo alla base. Quindi, sia il prodotto che il processo devono rispettare i requisiti essenziali sotto tutta una serie di aspetti, tra cui progettazione, fabbricazione, controlli etc.

Punto 3: ottenere la marcatura CE. Dato che il nostro ausilio rientra nella classe I, è necessario che il fabbricante:

- rediga una dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali (di sicurezza ed efficacia); così facendo, effettua un'autodichiarazione e si assume le sue responsabilità, e non deve intervenire un Organismo Notificato;
- fornisca assicurazioni sull'affidabilità dei processi che ha adottato.

6.4 Prototipi fisici

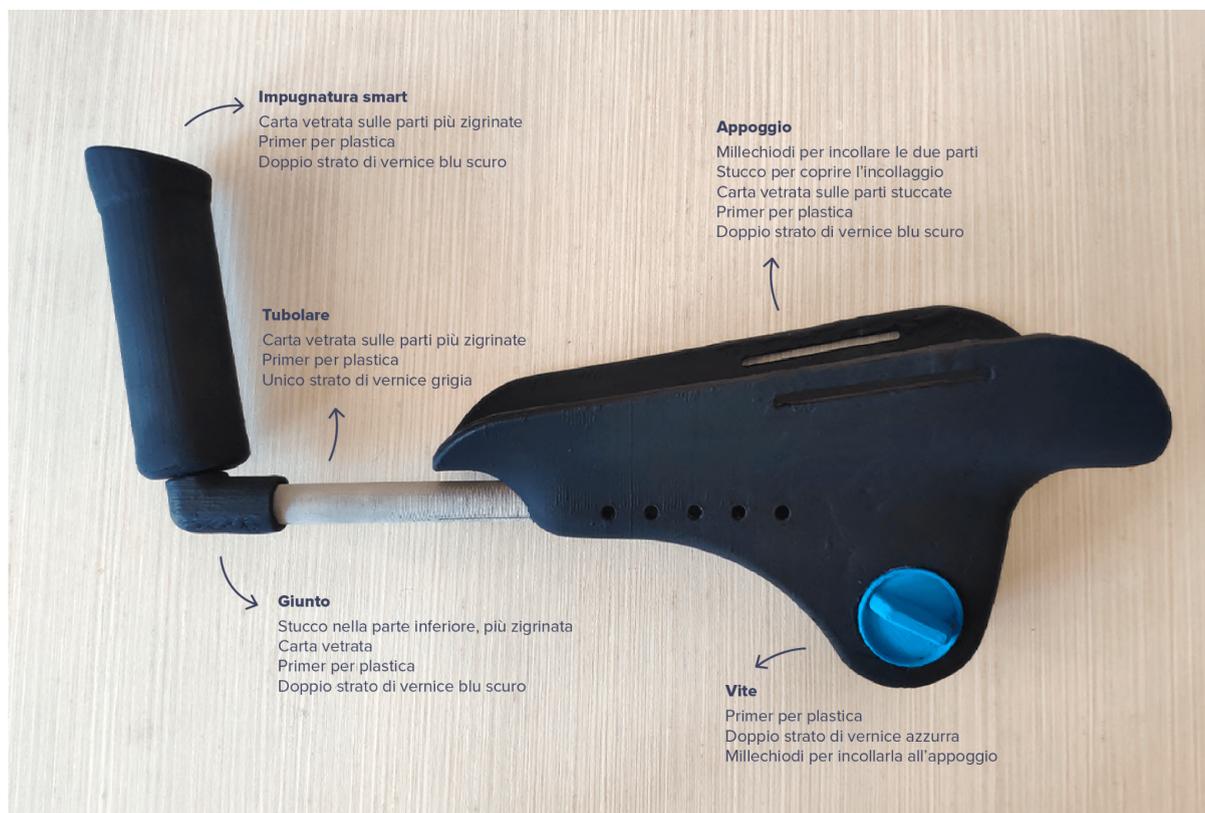
In fase test delle componenti, sono stati realizzati diversi prototipi in DAS per definire l'impugnatura ergonomica. Il prototipo finale, che corrisponde ad una taglia piccola e che più rispecchia la forma corretta, è il seguente.



È stato poi realizzato un prototipo formale dell'appoggio, compreso di tubolare, vite, giunto e impugnatura. Prima di tutto i pezzi sono stati modellati e stampati in 3D con PLA bianco.



Successivamente le componenti sono state sistemate, incollate, verniciate ed assemblate, per ottenere un prototipo più vicino possibile alla realtà.



Infine, sono stati realizzati anche il cuscinetto bianco interno, e la fascia che dovrà far aderire il braccio all'appoggio durante la camminata.



Abbiamo ottenuto, così, il nostro prototipo formale definitivo.



6.5 Identità visiva

Per la costruzione dell'identità visiva siamo partiti delle due caratteristiche-nucleo del progetto, ovvero:

- impugnatura come touchpoint per raccogliere dati;
- appoggio antibrachiale dell'ausilio regolabile nell'angolazione.

Dal momento che questi due aspetti rappresentano la parte innovativa di questo prodotto-servizio, saranno la base su cui sarà costruita l'immagine coordinata.

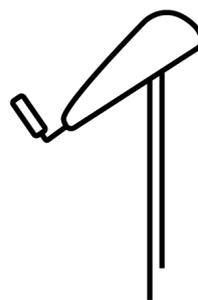
Prima di passare allo studio del pittogramma, al font e ai colori, si è pensato al nome. Il *naming* scelto è **"Maya"**: corto e semplice da pronunciare. I significati dietro questo nome sono molteplici; in primo luogo, Maya ci riporta alla popolazione Maya, conosciuta per le sue famose profezie, che venivano formulate dopo un'analisi degli eventi presenti e passati. In modo simile, anche nel nostro caso la forza di presa viene analizzata con scopi prognostici ed evolutivi. Il nome, poi, porta con sé altri significati, in molte lingue diverse: per esempio, in aramaico, significa "una lente che permette di guardare più lontano", o "coraggio" nella lingua maori.

Dopo aver scelto il nome, si è passati al disegno del pittogramma e del logo stesso, partendo dalle due caratteristiche identificative.

Impugnatura



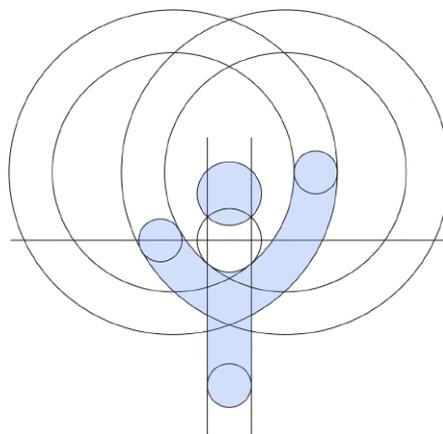
Inclinazione



Una volta trovata una sintesi, e dopo una serie di prove di font, disegni e colori, è stato definito il logo.

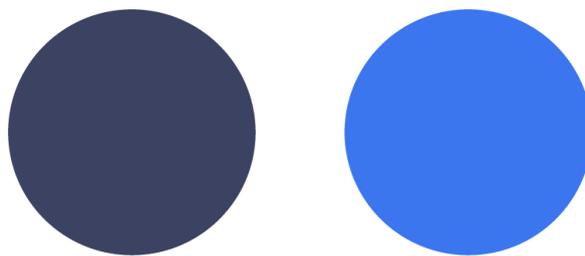


Nel pittogramma ritroviamo i due concetti-chiave, ma vediamo anche una persona: il nostro utente, la persona per la quale abbiamo progettato tutto il sistema.



Costruzione del pittogramma

Per la palette colori primaria abbiamo scelto un blu acceso, colore che ben si associa all'ambito medico, affiancato da un blu molto scuro. Nel logo, quindi, abbiamo scelto il blu acceso per identificare il pittogramma, e il blu scuro per il resto della tipografia.

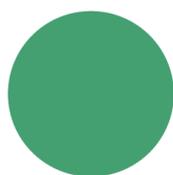


#3C4261

#3B76EF

Palette colore

Una palette secondaria, poi, è stata prevista per indicare le disponibilità degli ausili in reparto, nell'applicazione, e per dare indicazioni più rapide al paziente in merito ai dati raccolti, quando accede al test dal suo portale.



#449f71



#ffc400



#ff6c00

Il font scelto per il logo è il **Proxima Soft**, la versione arrotondata del Proxima Nova: si presenta così morbido e “caldo”. Al contempo, la scelta dei colori freddi e il lettering della tipografia trasmettono affidabilità e sicurezza. La scelta di un cosiddetto “superfont” ci orienta facilmente verso una tipografia bastoni della stessa famiglia, appunto il **Proxima Nova**, per tutti gli altri testi funzionali alla comunicazione del servizio. I pesi della famiglia Proxima Nova più utilizzati saranno l’extrabold, il bold, il medium e il regular.

Proxima Soft Semibold

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat.

Proxima Nova Regular

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Ut enim ad minim veniam, quis nostrud exercitation ullamco laboris nisi ut aliquip ex ea commodo consequat.

In negativo, il logo si presenterà in questo modo.



Infine, il logo è stato posizionato sul retro dell’ausilio.



6.6 La piattaforma

Come abbiamo anticipato, la parte di servizio di questo progetto si comporrà di una app, utilizzata dal fisiatra o dal fisioterapista, e di un sito web, accessibile dagli utenti del servizio.

6.6.1 App

Per quanto riguarda la app, il fisiatra o il fisioterapista si occuperanno di registrare il paziente, assegnare l'ausilio, riportare la riconsegna e leggere ad analizzare i dati raccolti.

Prima di tutto abbiamo mappato il **workflow** dell'app, costituito sostanzialmente dai seguenti passaggi. Il **core** dell'app è rappresentato dai dati raccolti dall'ausilio, che si possono trovare nella scheda del paziente assegnatario, dopo averli preventivamente scaricati tramite **bluetooth** (dall'impugnatura al PC).



È stato poi disegnato il wireframe dell'app, che qui verrà presentato seguendo la suddivisione in aree del workflow.

Home



Login: La piattaforma si apre con schermata di login, dove vengono richiesti la struttura, il reparto, l'ID dell'utente e la password per accedere.



Schermata principale: Dopo il login, nella schermata principale il medico vedrà l'elenco dei pazienti, che potranno anche essere filtrati.



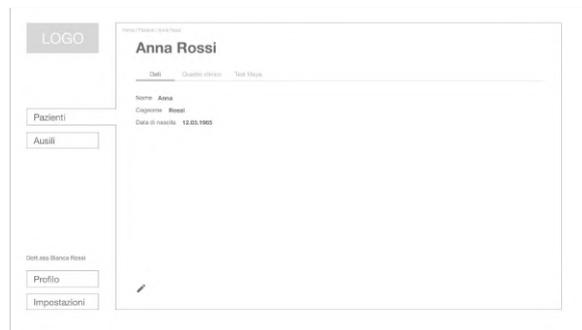
Aggiungi paziente - Dati: Se si vuole aggiungere un nuovo paziente, verranno inizialmente richiesti i dati anagrafici.



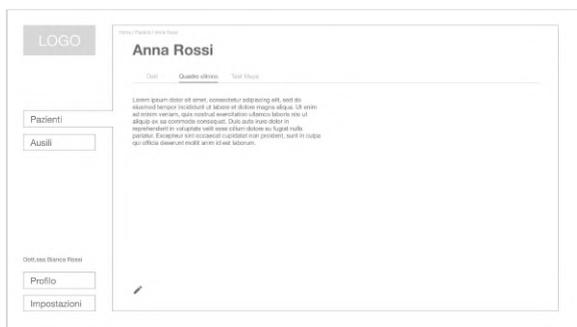
Aggiungi paziente - Quadro clinico: In seguito, si potranno aggiungere appunti riguardo all'anamnesi del paziente, o allegare file di esami o diagnosi precedenti.



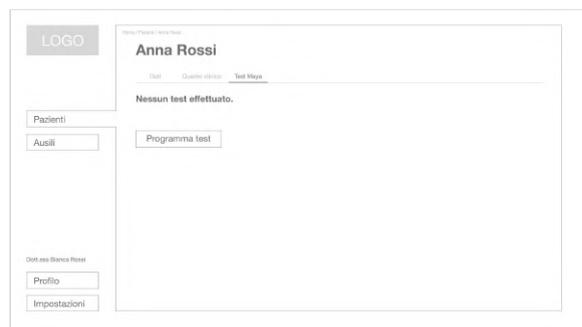
Aggiungi paziente - Riepilogo: Infine, al riepilogo, si potranno modificare i dati o confermare l'aggiunta del paziente al database.



Scheda paziente - Dati: Nella scheda paziente verranno riportate tre sezioni: dati anagrafici, quadro clinico e Test Maya. Qui vediamo i dati anagrafici inseriti.

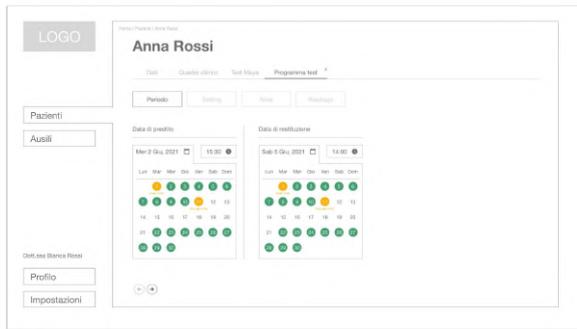


Scheda paziente - Quadro clinico: Sempre nella scheda verrà riportato anche il quadro clinico, sempre modificabile e aggiornabile al cambiare dello stato di salute del paziente.

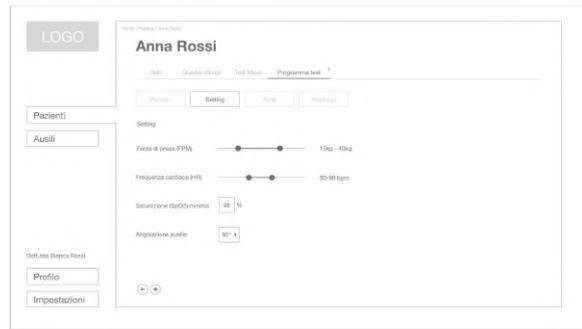


Scheda paziente - Test Maya: Nella sezione relativa al Test Maya si può procedere alla programmazione del test, o rivedere i dati dei test precedenti.

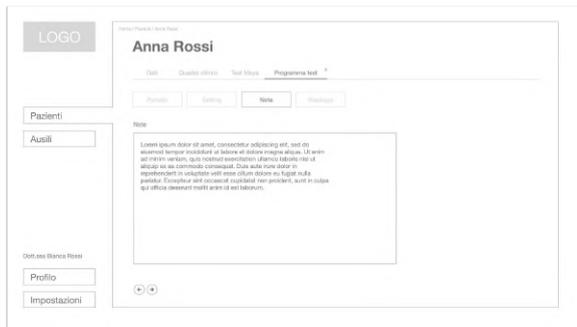
Programma test



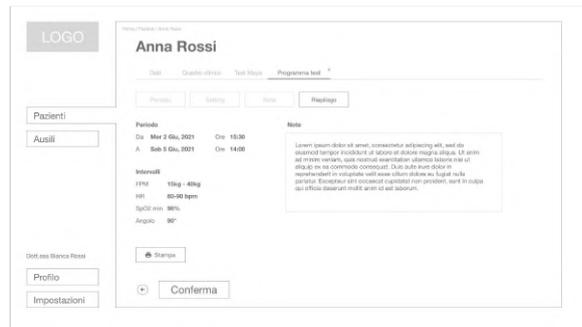
Scheda paziente - Programma test: Quando si programma un test, la prima cosa da inserire è il periodo entro il quale si vogliono raccogliere i dati, dunque data e ora delle visite, facendo attenzione a quando gli ausili sono disponibili.



Scheda paziente - Programma test: Il fisiatra può ora impostare dei range dentro i quali dovranno, idealmente, rientrare i valori dei dati raccolti: questa parte sarà utile per dare un feedback al paziente tramite il portale web.

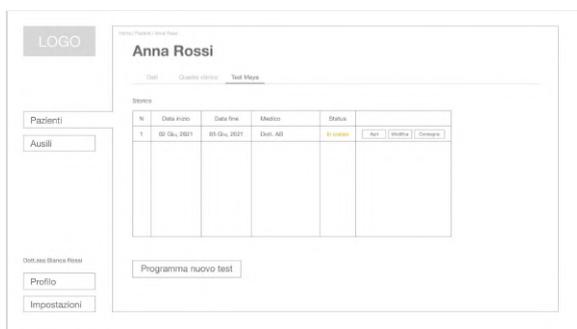


Scheda paziente - Programma test: Mentre si programma il test si possono aggiungere delle note, utili per il fisiatra o per il paziente.



Scheda paziente - Programma test: Alla fine della programmazione vi è un riepilogo delle informazioni inserite. Si può salvare e/o salvare e inviare al paziente.

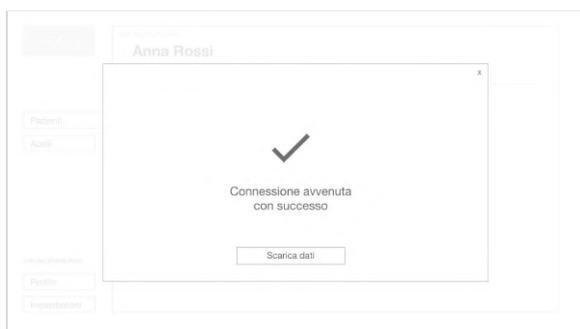
Fine test e dati



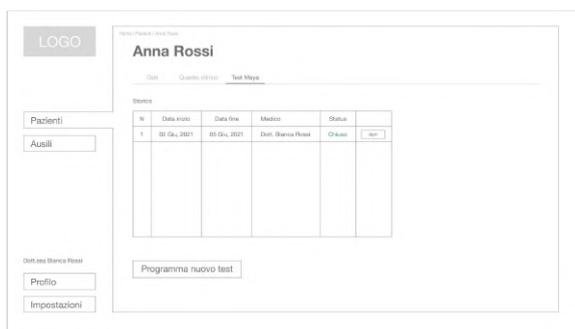
Scheda paziente - Test Maya: Una volta che l'ausilio è stato consegnato al paziente, nella sezione "Test Maya" si potrà vedere lo status del test e la data prevista di riconsegna. Sempre qui si potrà chiudere il test.



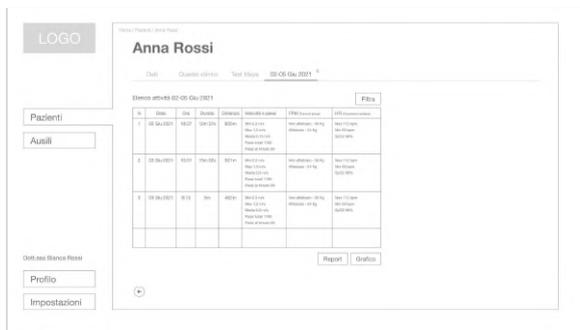
Test Maya - Connessione: Quando il paziente riconsegna il dispositivo, il fisiatra si connette ad esso via bluetooth (previa accensione dell'impugnatura), per scaricare i dati.



Test Maya - Download dati: Quando avviene la connessione, il fisiatra può scaricare i dati raccolti.



Test Maya - Dati scaricati: Quando i dati raccolti dall'ausilio vengono scaricati, il test risulta "chiuso".

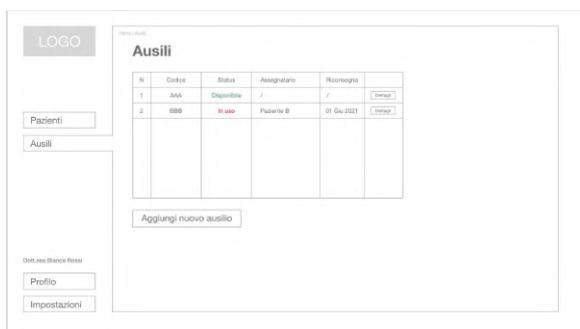


Test Maya - Dati: A test completato, il fisiatra può leggere i dati raccolti, suddivisi per "sessioni" (camminate).



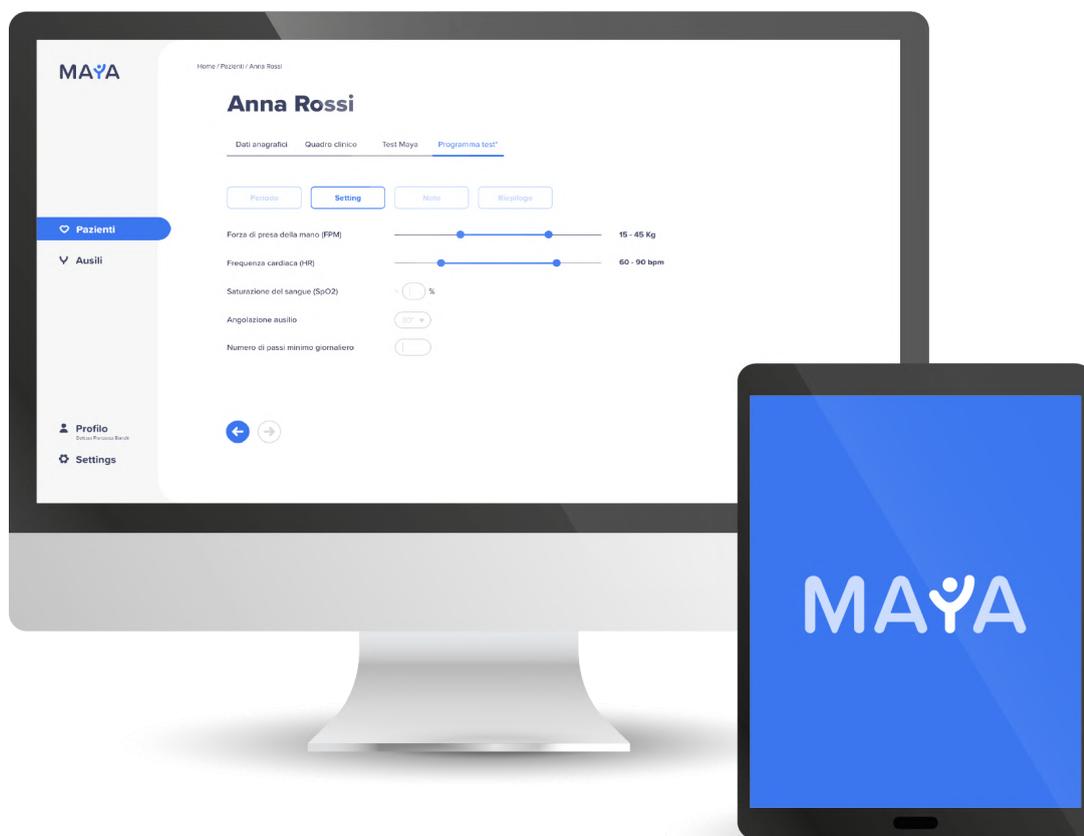
Test Maya - Grafico: Grazie alla modalità "grafico" si potranno leggere i dati dinamicamente, in funzione della velocità.

Ausili

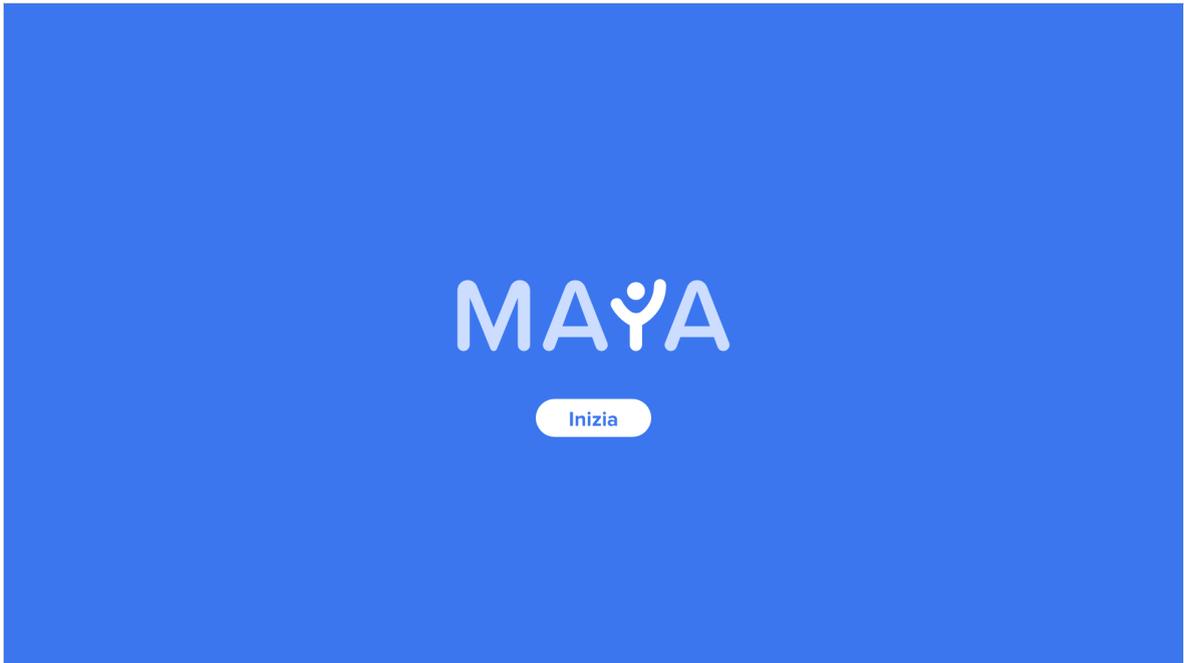


Ausili: Un'altra macro sezione dell'app è quella relativa agli ausili, dove si possono vedere le stampelle a disposizione del fisiatra (o del reparto), il loro status ed altri dettagli.

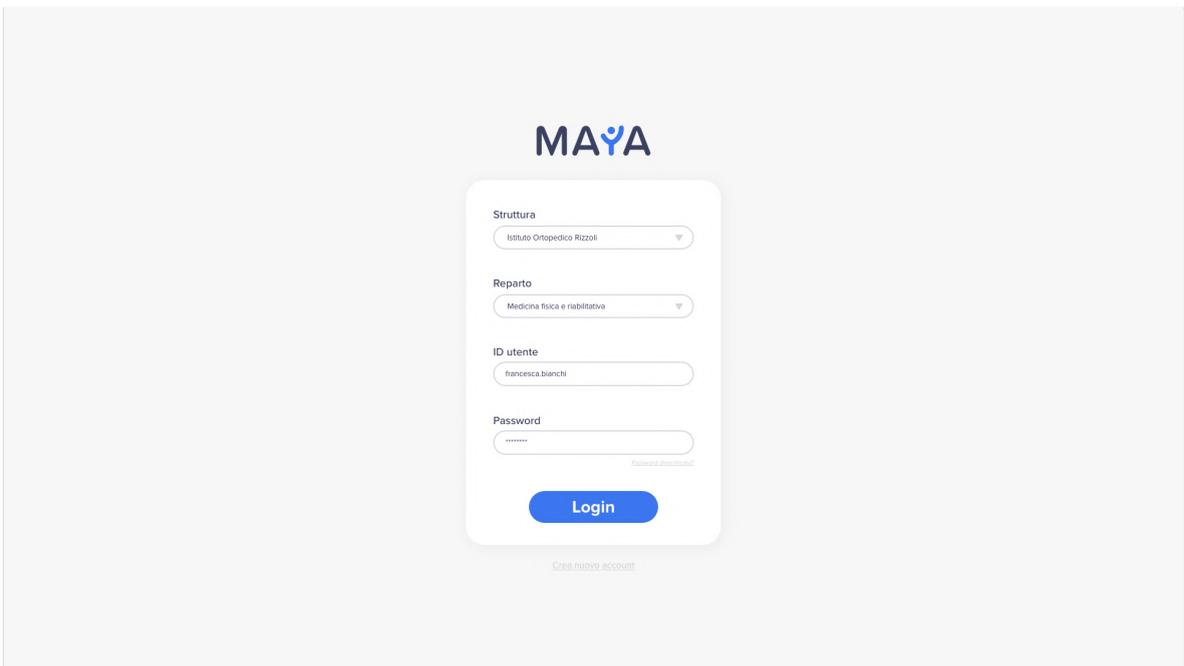
Congelato il wireframe, è stata disegnata la app vera e propria, seguendo l'immagine coordinata.



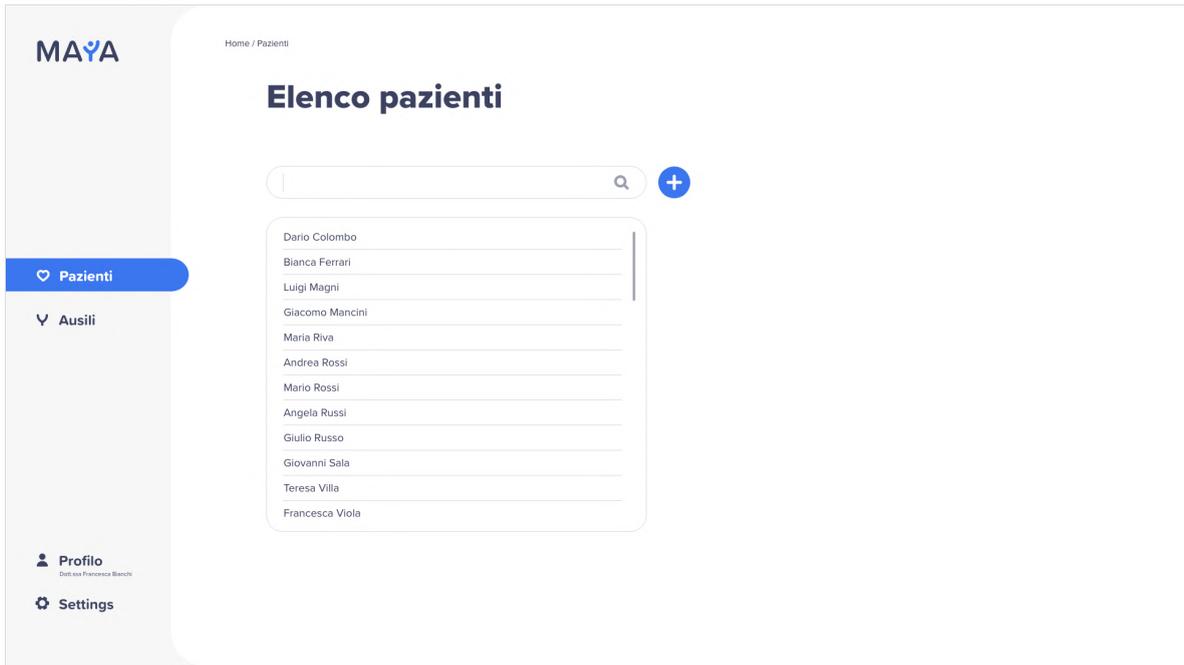
Di seguito vengono riportate solo le schermate più importanti, mentre a questo link si può accedere ad un video in cui viene presentato il prototipo dinamico della piattaforma, contenente tutte le schermate utili a raccontarla: <https://drive.google.com/file/d/16CygVFWLcSvbjsL2-XDsSgtpQKFzBhU8/view?usp=sharing>



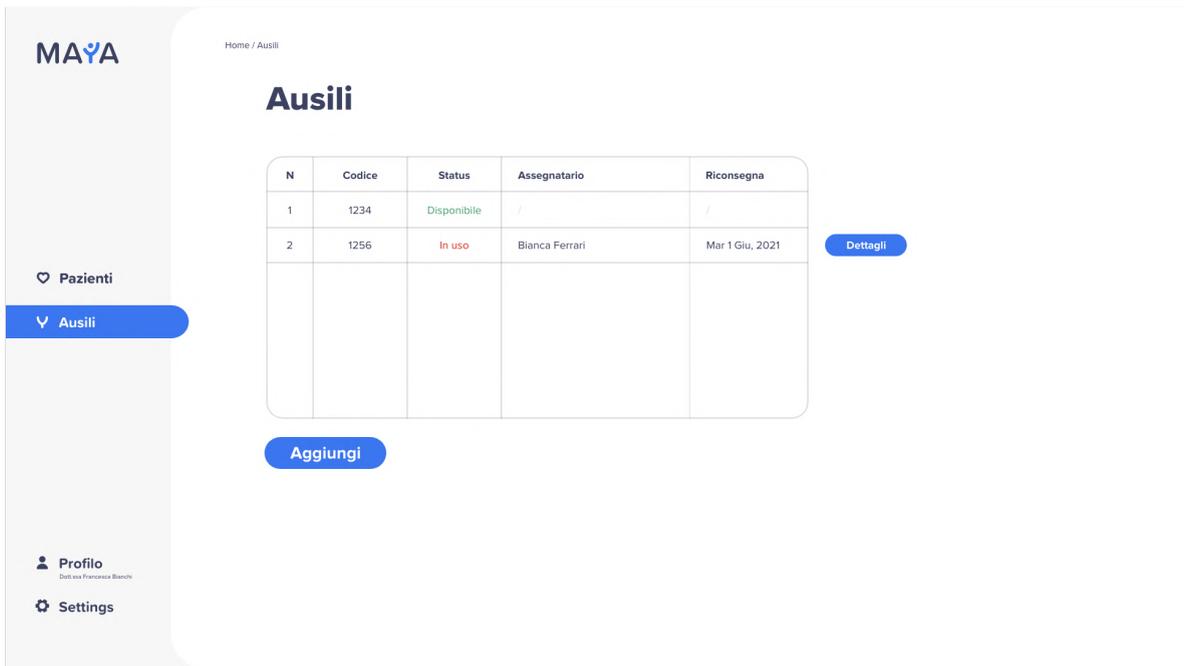
Schermata iniziale



Login



Home / Pazienti



Home / Ausili

Home / Pazienti / Anna Rossi

Anna Rossi

Dati anagrafici Quadro clinico Test Maya

Sesso F

Nome Anna

Cognome Rossi

CF NNARSS63A12B345C

Data di nascita 01/01/1963

Comune di nascita Bologna

Provincia di nascita BO

Indirizzo di residenza Via Mazzini, 1

Comune di residenza Bologna

Provincia di residenza BO

Numero di telefono 333 12345678



 Pazienti
 Ausili
 **Profilo**
Dati del Paziente e Azienda
 Settings

Scheda paziente

Home / Pazienti / Anna Rossi

Anna Rossi

Dati anagrafici Quadro clinico Test Maya **Programma test***

Data di prestito

Data di restituzione

< Maggio, 2021 >

Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				




 **Profilo**
Dati del Paziente e Azienda
 Settings

Scheda paziente / Test Maya / Programmazione test / Periodo

Home / Pazienti / Anna Rossi

Anna Rossi

Dati anagrafici Quadro clinico Test Maya **Programma test***

Periodo **Setting** Note Riepilogo

Forza di presa della mano (FPM) 15 - 45 Kg

Frequenza cardiaca (HR) 65 - 90 bpm

Saturazione del sangue (SpO2) 97 %

Angolazione ausilio 90°

Numero di passi minimo giornaliero 2000

← →

Pazienti

Ausili

Profilo
Dott.ssa Francesca Bianchi

Settings

Scheda paziente / Test Maya / Programmazione test / Setting dei parametri

Home / Pazienti / Anna Rossi

Anna Rossi

Dati anagrafici Quadro clinico **Test Maya**

	Data di inizio	Data di fine	Medico	Status	
1	Mer 2 Giu, 2021	Sab 5 Giu, 2021	Dott.ssa Francesca Bianchi	In corso	Consegna

Programma nuovo test

Pazienti

Ausili

Profilo
Dott.ssa Francesca Bianchi

Settings

Scheda paziente / Test Maya

MAYA Home / Pazienti / Anna Rossi

Anna Rossi



Connessione al dispositivo
in corso...

Programma nuovo test

- [Pazienti](#)
- [Ausili](#)
- [Profilo](#)
Dr. Luca Francesco Bianchi
- [Settings](#)

MAYA Home / Pazienti / Anna Rossi

Anna Rossi

Dati anagrafici Quadro clinico Test Maya 02-05 Giu, 2021*

	Data	Ora	Durata	Distanza	Velocità e passi	FPM	HR
1	Mer 2 Giu, 2021	18:37	12' 38"	805 m	Min: 0.3 m/s Max: 1.2 m/s Media: 0.75 m/s Passi tot: 1100 Passi al minuto: 90	Non affaticato: 30 kg Affaticato: 24 kg	Max: 112 bpm Min: 63 bpm SpO2 min: 97% SpO2 max: 98%
2	Gio 3 Giu, 2021	10:01	15' 02"	921 m	Min: 0.3 m/s Max: 1.3 m/s Media: 0.8 m/s Passi tot: 1321 Passi al minuto: 82	Non affaticato: 28 kg Affaticato: 23 kg	Max: 121 bpm Min: 71 bpm SpO2 min: 97% SpO2 max: 98%
3	Gio 3 Giu, 2021	14:13	5'	462 m	Min: 0.3 m/s Max: 1.3 m/s Media: 0.75 m/s Passi tot: 561	Non affaticato: 28 kg Affaticato: 23 kg	Max: 121 bpm Min: 71 bpm SpO2 min: 97% SpO2 max: 98%

[Grafico](#)

- [Pazienti](#)
- [Ausili](#)
- [Profilo](#)
Dr. Luca Francesco Bianchi
- [Settings](#)

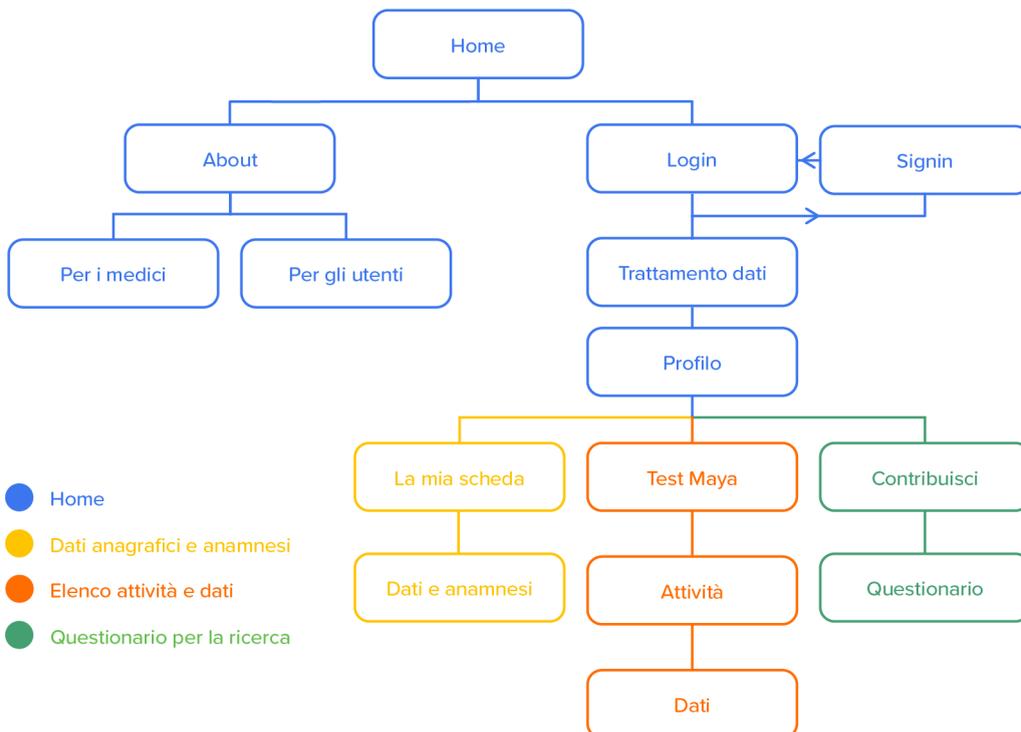


Scheda paziente / Test Maya / Dati / Grafico

6.6.2 Sito web

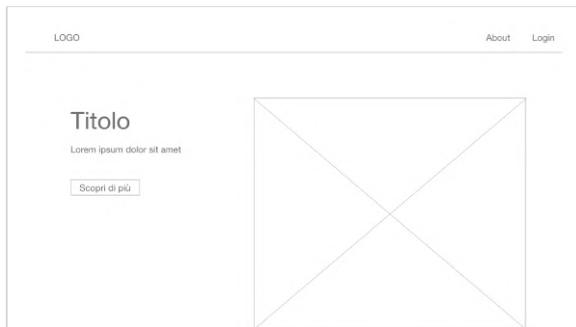
Il sito web ha **due principali funzioni: spiegare e far conoscere le funzionalità dell'ausilio**, nelle sue versioni analogica e smart, e **rendere accessibili agli utenti i dati** che sono stati raccolti dall'ausilio durante il test a cui è stato sottoposto.

Lo scheletro di base del sito sarà il seguente.



Successivamente al workflow è stato progettato il wireframe del sito, di seguito presentato per sezioni.

Home



Home: Appena aperto il sito vedremo il prodotto, accompagnato da una CTA che invita a scoprire di più. Scrollando, verranno presentate alcune caratteristiche.

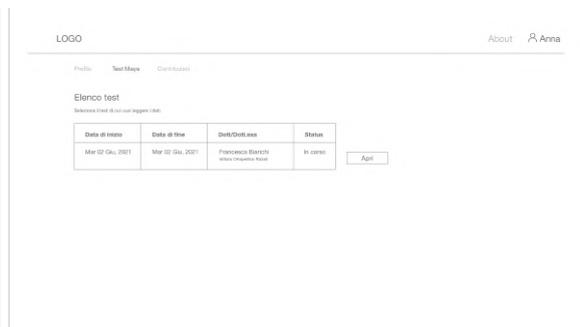
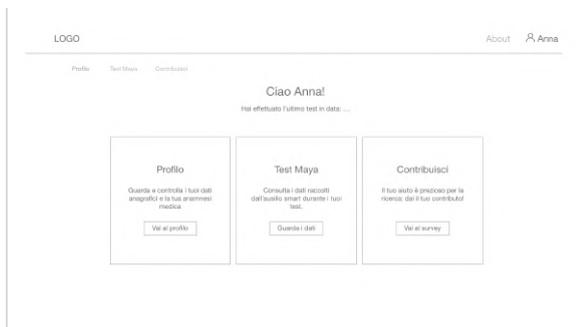
Home - About: Se si sceglie di scoprire di più, si arriva nella pagina about, dove bisognerà indicare se si è un medico o un utente/paziente. Le CTA porteranno a due pagine differenti.



Home - Login: Se l'utente che ha effettuato o sta effettuando il test vuole vedere i dati raccolti, dovrà effettuare il login.

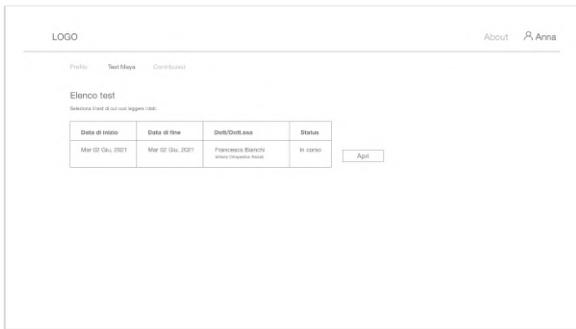
Trattamento dei dati: È necessario che l'utente acconsenta al trattamento dei suoi dati; in questo modo, l'utente può scorrere i passaggi salienti dell'informativa e capire in modo semplice chi e come legge i suoi dati.

Test Maya

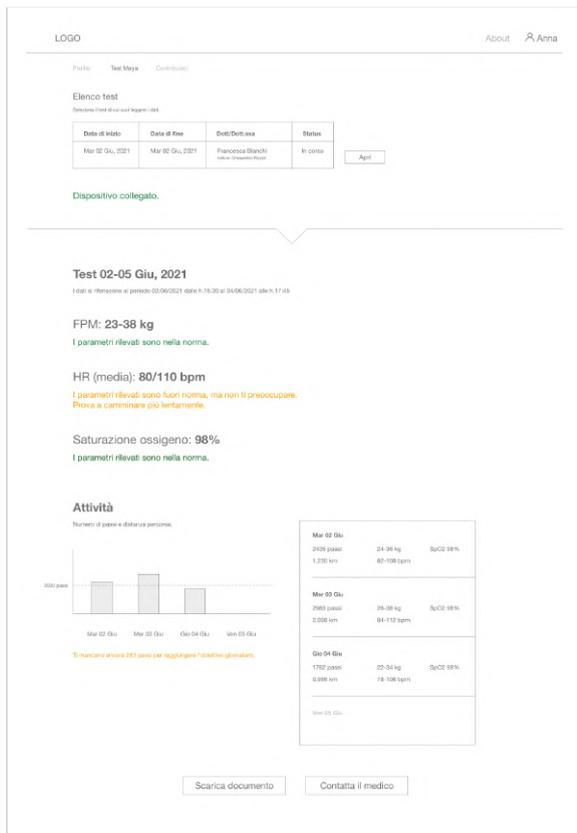


Profilo: Una volta effettuato il login, l'utente può scegliere se rivedere i suoi dati e la sua anamnesi, leggere i dati raccolti dal test, o contribuire ad un progetto di ricerca legato al prodotto.

Attività: Quando l'utente sceglie di vedere i dati del test che sta facendo, si vedrà anche l'elenco di tutti i test effettuati, il periodo relativo, il dottore e la struttura di riferimento.



Attività - connessione: Per leggere i dati, è necessario che vengano prima scaricati. L'utente deve accendere il Bluetooth sul suo pc e l'impugnatura, e poi cliccare su "collegati" per iniziare il download.



Dati: Una volta connessa l'impugnatura, si potranno leggere tutti i dati raccolti. In primo luogo si vedono i **dati complessivi** (FPM, HR e SpO2), **con una palette semaforica che intuitivamente indica se i dati rientrano nei range** imposti dal fisiatra o dal fisioterapista. I dati fuori range sono accompagnati da un suggerimento che dà consigli su cosa fare/migliorare (es.se il battito cardiaco è alto, camminare più lentamente). Poi, è presente un **grafico** che indicherà se è stata raggiunta la soglia minima di **passi** giornaliera imposta sempre dall'operatore, e l'elenco delle attività (raggruppate per giorni) con i relativi dati, più specifici. Infine, l'utente può scegliere di scaricare o stampare questo report, o visualizzare i recapiti per contattare l'operatore o la struttura di riferimento.

Anche per il sito web sono state disegnate le schermate principali.

L'ausilio giusto per una camminata controllata.

Scopri di più



Home

L'ausilio
per una
camminata
controllata.

Scopri di più

Sei un medico?

Se sei un fisioterapista, un fisiatra, un ente pubblico o una clinica privata, guarda come puoi monitorare al meglio la deambulazione e la salute dei tuoi pazienti con Maya.

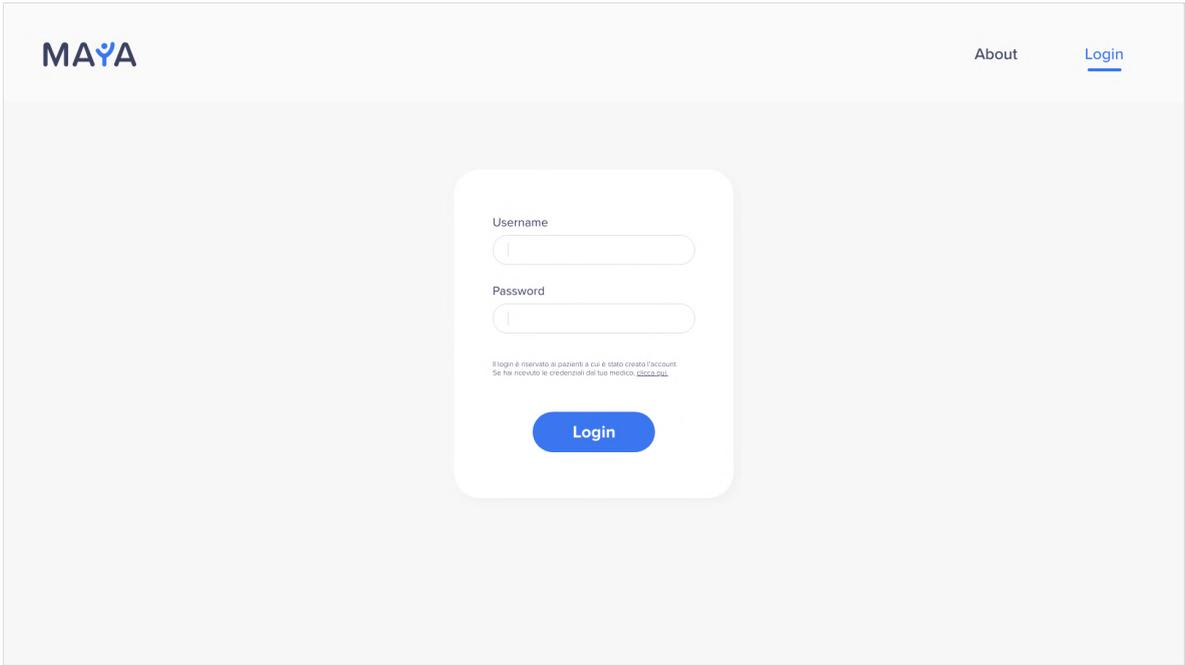
Per i medici

Sei un paziente?

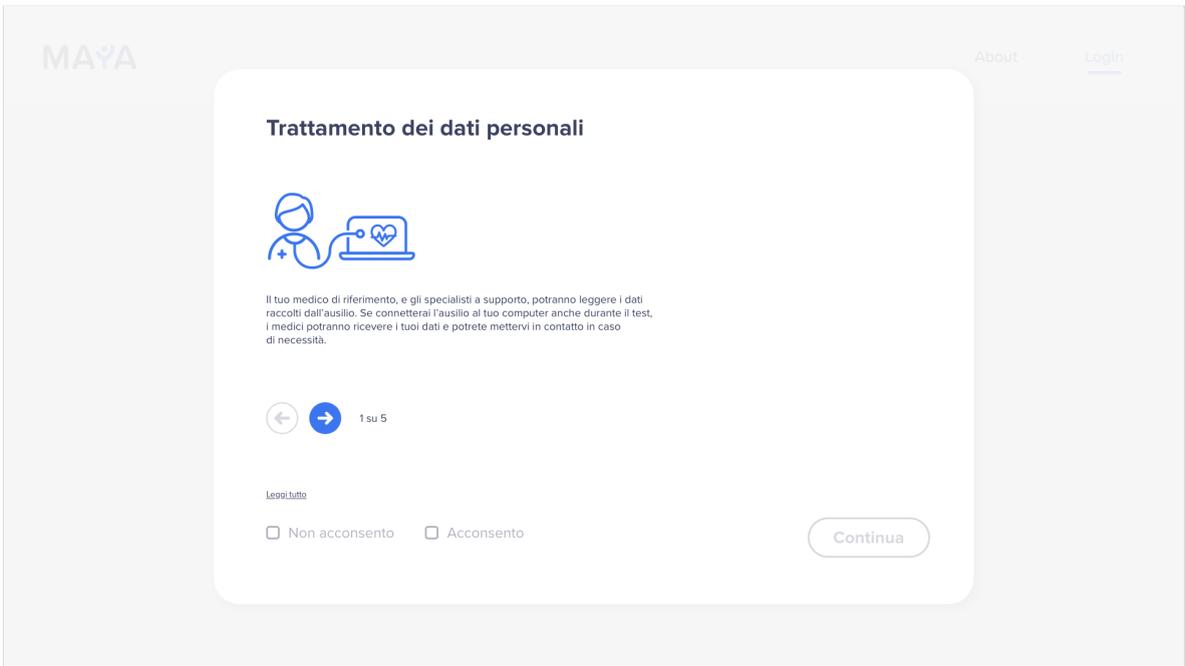
Se hai effettuato il test Maya, se ti è stato suggerito o se vuoi semplicemente vedere di cosa si tratta, scopri tutto quello che devi sapere.

Per i pazienti

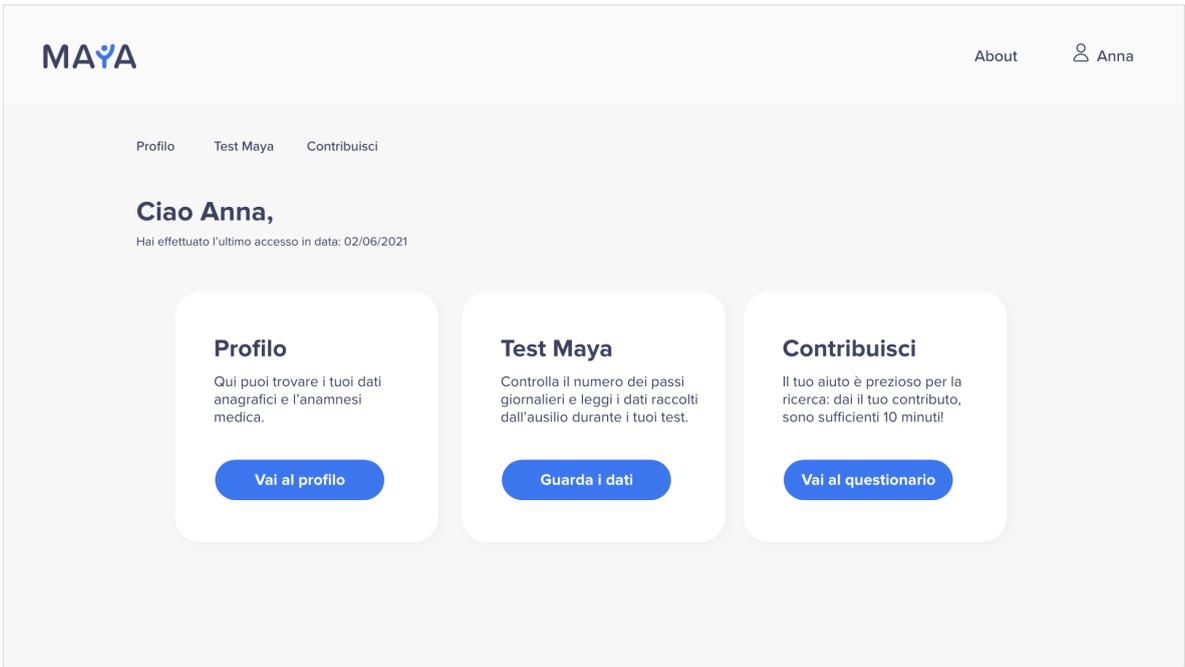
About



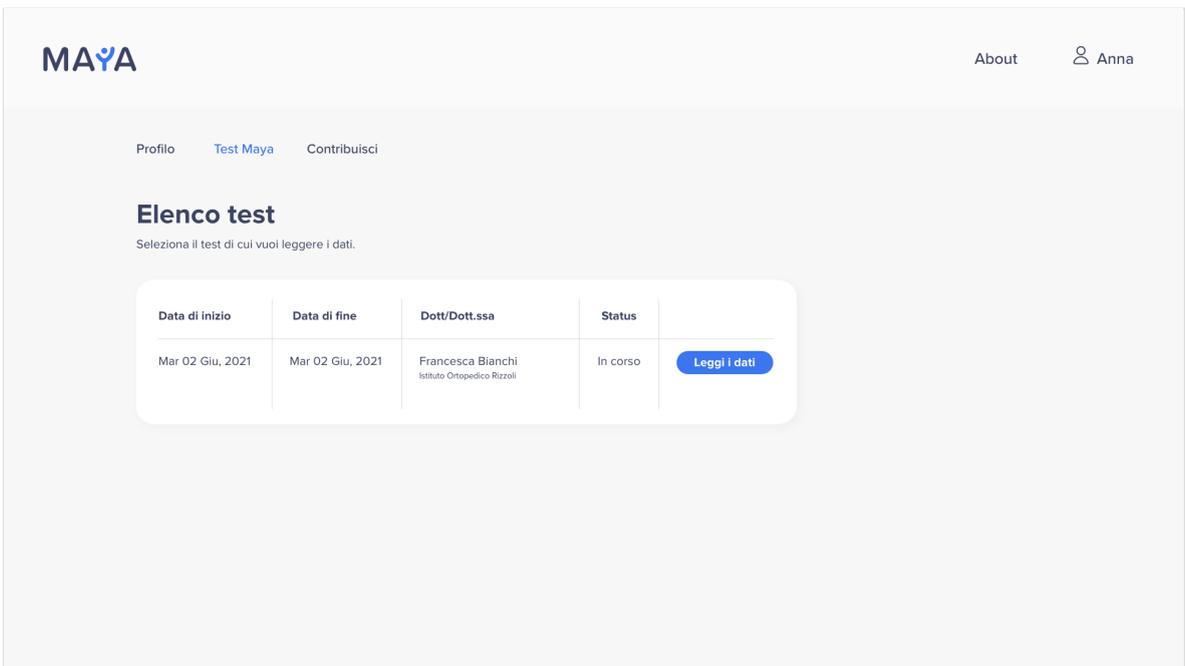
Login



Trattamento dei dati personali



Profilo



Profilo / Test Maya

Profilo Test Maya Contribuisci

Elenco test

Seleziona il test di cui vuoi leggere i dati.

Data di inizio: Data di fine

Mar 02 Giu, 2021 Mar 02 Giu, 2021

È necessario connettere l'impugnatura smart al pc.

Per farlo bisogna effettuare i seguenti passaggi:

1. Accendi il bluetooth del tuo pc.

[Se non sai come fare, clicca qui.](#)

2. Accendi l'impugnatura dell'ausilio.

E sufficiente cliccare su questo pulsante  per 3 secondi.

3. Clicca su "Collegati".

Collegati

Profilo / Test Maya / Lettura dei dati

Profilo [Test Maya](#) Contribuisci

Elenco test

Seleziona il test di cui vuoi leggere i dati.

Data di inizio	Data di fine	Dott/Dott.ssa	Status	
Mar 02 Giu, 2021	Mar 02 Giu, 2021	Francesca Bianchi Istituto Ortopedico Rizzoli	In corso	Leggi i dati

Dispositivo collegato.

Test 02-05 Giu, 2021

I dati si riferiscono al periodo 02/06/2021 dalle h:15:30 al 04/06/2021 alle h:17:45

Forza di presa ⓘ

23-38 kg ✓

I parametri rilevati sono nella norma.

Frequenza cardiaca ⓘ

70-100 bpm ⚠

I parametri rilevati sono fuori norma, ma non ti preoccupare. Prova a camminare più lentamente.

Saturazione ossigeno ⓘ

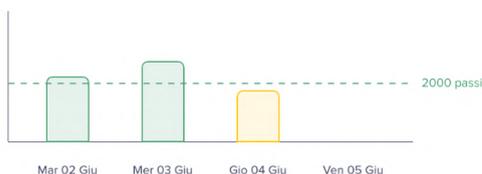
94% ⚠

Il parametro rilevato è fuori norma. Contatta il medico.

[Contatta il medico](#)

Attività

Numero di passi, distanza percorsa e parametri rilevati.



⚠ Ti mancano ancora 283 passi per raggiungere l'obiettivo giornaliero.

Elenco delle attività e dei dati di ogni giorno.

Mar 02 Giu		
2435 passi	24-36 kg	SpO2 98%
1,230 km	82-108 bpm	
Mer 03 Giu		
2983 passi	26-38 kg	SpO2 98%
2,098 km	84-112 bpm	
Gio 04 Giu		
1762 passi	22-34 kg	SpO2 98%
0,986 km	78-106 bpm	

[Scarica documento](#)

Se hai bisogno, contatta il medico [cliccando qui](#).

Profilo / Test Maya / Dati

7. Conclusioni

7.1 Packaging

Il packaging dell'ausilio si presenta piuttosto compatto, con dimensioni contenute. L'ausilio verrà infatti inviato smontato, poiché progettato anche per essere **facilmente assemblato** dall'utente finale, **con il solo aiuto di una monetina** o di un cacciavite piatto. È stata quindi studiata un'approssimativa disposizione delle componenti al suo interno, ed è emerso che l'ingombro massimo del packaging contenente una coppia di ausili con la sola impugnatura ergonomica si aggira intorno ai 200x200x700 mm. Esternamente rimane pulito, con logo applicato sul fronte e sui lati, e foto dell'ausilio intero sul fronte.



Infine, per completare il packaging, è stata immaginata e disegnata una **brochure** che riporta i **passaggi principali per montare l'ausilio: solamente 6.**



7.2 Sostenibilità e ciclo di vita del prodotto

Per quanto riguarda la sostenibilità, possiamo dire innanzitutto che **tutti i materiali di cui è composto l'ausilio sono riciclabili** singolarmente. Il poliuretano (sia quello espanso che quello rigido strutturale) può essere incenerito tramite combustione e diventare una fonte di energia, oppure polverizzato per creare pannelli, sia per l'isolamento acustico che per l'arredamento. L'alluminio delle aste, invece, può essere riciclato e riottenere le sue caratteristiche fisiche di partenza, per cui può essere utilizzato per i più vasti scopi nel settore automobilistico, casalingo, etc.

A livello di disegno del prodotto, poi, si è progettato in ottica **ingegnerizzazione delle componenti**; in questo modo, se per esempio si danneggia l'impugnatura, il puntale o un altro componente, è semplice sostituirlo con un altro pezzo, non dovendo quindi cambiare l'intero prodotto: questo ha dei vantaggi sia lato utente, che in questo modo può semplicemente chiedere un pezzo di ricambio e montarlo, nella maggior parte dei casi, da solo, sia lato AUSL o azienda acquirente, che può risparmiare nel caso di frequenti ricambi.

Sempre dal punto di vista dell'AUSL, un ausilio che permette di ottenere diverse inclinazioni, offrire un'impugnatura ergonomica e/o un servizio per la lettura dei dati, permette di **ottimizzare l'acquisto di altri prodotti**, perchè un solo sistema può soddisfare più requisiti e bisogni. Quindi, il prodotto può essere ipoteticamente utilizzato in ospedale nella sua versione smart per un certo periodo, oppure rimesso in circolo con impugnatura ergonomica e messo a disposizione degli utenti.

Infine, dal punto di vista del prodotto stesso, possiamo ipotizzare un suo ciclo di vita di circa 15-20 anni, a seconda della corretta tenuta e di una giusta pulizia e manutenzione. Sulla parte smart, invece, sarebbe necessario effettuare periodicamente dei test per verificare un suo corretto funzionamento.

7.3 Vantaggi e punti di forza

Se confrontiamo il nostro prodotto con i competitor studiati, la scheda prodotto e le caratteristiche sono le seguenti.

	<p>Caratteristiche qualitative</p> <p>Impugnatura regolabile in lunghezza in 5 modalità, sostituibile</p> <p>Modalità possibili - 7 possibili angolazioni dell'appoggio (da 90° a 30°, a salti di 10°) - impugnatura ergonomica o smart</p> <p>Regolazione - in altezza, per punti, sensibilità di 7,5mm - impugnatura, per punti (5 blocchi distanti 15mm) - rotazione supporto (da 90° a 30°)</p> <p>Puntale in gomma a forma di clessidra, per questo flessibile e con un'ottima aderenza al terreno. Facilmente sostituibile dall'utente</p>	<p>Caratteristiche quantitative</p> <p>Prezzo al pezzo 65€ versione ergonomica, 120€ versione smart, 135€ con doppia impugnatura</p> <p>Materiali alluminio anodizzato, poliuretano strutturale, gomme</p> <p>Portata massima 130Kg</p> <p>Altezza variabile in base all'asta inferiore</p> <p>Peso pezzo singolo ≈1Kg</p> <p>Ammortizzazione No</p> <p>Simmetria Sì per impugnatura smart, aste, puntale, cuscinetti</p>
---	---	---

Appoggio antibrachiale orizzontale	Corretta distribuzione del peso	Pressione su mano e polso contenuta	Inclinazione dell'appoggio regolabile	Impugnatura ergonomica	Impugnatura regolabile in lunghezza
✓	✓	✓	✓	✓	✓
Modalità hand-free	Fascette aderenti	Sistema ammortizzante	Volume ridotto	Modularità	Componente smart
✓	✓	✗	✓	✓	✓

Come possiamo vedere, a livello di prodotto, **il nostro ausilio presenta quasi tutte le caratteristiche prima valutate sui competitor**. L'unica di esse non prevista è il sistema ammortizzante: da un lato, l'appoggio orizzontale già riduce il trauma nel momento dell'appoggio dell'ausilio a terra, perché la pressione non è concentrata sul polso (superficie piccola) ma su tutto l'avambraccio (superficie maggiore). Dall'altro, bisognerebbe valutare se e come un sistema ammortizzante, studiato ad hoc, potrebbe portare un reale beneficio alla camminata: se questo impatto fosse rilevante, varrebbe la pena studiarlo, testarlo e implementarlo, sempre con un occhio al costo.

I veri **punti di forza del sistema**, ovvero le proprietà che lo rendono visibilmente unico rispetto agli altri ausili simili, sono le seguenti:

- 1. Appoggio regolabile nell'inclinazione:** solo un altro prodotto, sul mercato, possiede questa caratteristica. Regolare l'appoggio permette, con un solo ausilio, di offrire diverse configurazioni di angolazione al paziente che ne deve fare uso, adattandosi meglio alle sue esigenze;

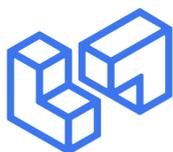
- 2. Modularità dell'impugnatura, ergonomica e smart:** il sistema prevede due impugnature intercambiabili, una ergonomica e una smart. Quella ergonomica è studiata per sollevare il polso e la mano da ulteriori sforzi e per accompagnare il passo, quella smart per raccogliere dati. In questo modo, come già spiegato nel capitolo 7.2, un'eventuale AUSL può acquistare un solo prodotto, e valutare nel tempo in quale configurazione utilizzarlo (smart o ergonomica).
- 3. Impugnatura smart sensorizzata, per raccogliere dati sensibili a livello della mano:** questa è sicuramente la caratteristica più innovativa, infatti attualmente non esistono stampelle che offrono questo tipo di servizio. L'impugnatura, in quanto touchpoint sensibile dell'ausilio, diventa una fonte di dati del paziente, e restituisce un feedback attualmente non previsto in una situazione del genere, ovvero durante la deambulazione mentre si utilizza un ausilio che aiuta il cammino. Abbiamo già ampiamente parlato di tutti i benefici che questa rilevazione potrebbe portare al capitolo 5.4.4.

Un valore di cui si è poco parlato, poi, è quello che deriva dalla raccolta dati in senso più ampio. Sul sito web è infatti presente una **sezione "contribuisci"**, che permette di raccogliere feedback degli utenti riguardo a come si trovano con l'ausilio, **al fine di capire e la forza di presa della mano e sicurezza percepita durante l'utilizzo del prodotto stesso sono collegate** (l'utente si sente sicuro con quell'ausilio? Se non si sente sicuro, perché? Dove risiede il problema?). Questo è solo uno dei possibili studi che si potrebbero svolgere a partire da quei dati, ma che già è indice delle potenzialità che questi dati possono avere in ambito di ricerca.

Infine, possiamo dire che **questo progetto, dal punto di vista del servizio, ha lavorato sul tema dell'empowerment del paziente, dell'Health Literacy**, e altri concetti espressi al capitolo 3.3. Si può considerare anche questa parte del lavoro come un punto di forza: il processo e i dati non sono solamente in mano allo specialista, che li comunica al paziente che passivamente accoglie le informazioni, ma l'utente è parte del processo, può avere un ruolo più o meno impattante in base a quanto vuole intervenire, e può essere consapevole, in tutte le fasi, di quello che gli sta succedendo. È importante, infatti, quando si lavora con utenti e, in questo caso, pazienti che portano un carico fisico e mentale rilevante, non tralasciare questa parte così fondamentale del loro percorso. Il paziente viene guidato nella lettura e nella comprensione dei dati, grazie agli strumenti giusti che gli vengono forniti per poterli interpretare, e prendere delle decisioni.

7.4 Sviluppi futuri

Questo progetto può avere **diversi sviluppi, sia in ambito di prototipo, che in ambito di ricerca.**



Prototipo dell'ausilio e della parte sensorizzata



Tesi di ricerca sul rapporto tra sicurezza e forza di presa



Analisi dati raccolti dall'impugnatura e dal giroscopio

Per quanto riguarda i **prototipi**, si potrebbe prima di tutto testare, a livello pratico e come esercizio, la parte di sensoristica, in modo da farsi un'idea di quanti e quali sensori servirebbero per raccogliere i dati previsti. Dal punto di vista sperimentale, poi, si potrebbe **testare la parte fisica di raccolta dati** in modo più avanzato, naturalmente affiancandoci una parte di ricerca che individui i giusti range nella sensoristica. Sempre rimanendo sul prototipo, si potrebbe costruire un primo vero e proprio ausilio funzionante, ed effettuare delle **prove statiche e dinamiche**.

Dal punto di vista della ricerca, invece, le potenzialità sono molteplici: in primo luogo, si potrebbero **investire delle tesi di ricerca in fisioterapia per analizzare la sicurezza percepita dal paziente mentre utilizza l'ausilio**: questo è possibile se si prototipa l'ausilio, partendo appunto dai dati che riesce a raccogliere sull'impugnatura. Il senso del **questionario da sottoporre al paziente** sul suo portale sarebbe proprio questo; dare dei dati qualitativi a fisiatra e fisioterapisti anche per valutare la sicurezza percepita.

Dal punto di vista dell'analisi dei dati, invece, si potrebbero anche leggere quelli raccolti dal **giroscopio, e andare a vedere che utilizzo fanno del prodotto i pazienti stessi**: ad esempio, si potrebbe vedere se il loro passo non è costante, e se la stampella viene utilizzata in modo scorretto o non nella modalità consigliata dal fisiatra, etc. quindi ricavare informazioni legate alla posizione nello spazio dell'ausilio stesso.

Infine, **il progetto stesso è una base per la ricerca in ambito medico, fisiatrico e fisioterapico nello specifico**: avendo ora dei **dati oggettivi e misurabili** sulla forza di presa della mano, raccolti durante un utilizzo reale dell'ausilio mentre il paziente cammina con i suoi tempi e il suo ritmo, questi stessi dati potrebbero essere oggetto di studio ed **essere esaminati in funzione dello status di salute del paziente stesso**.

8. Bibliografia

Ricerca base

- Centri di Riferimento | AINP – Onlus. (2020, novembre 1). http://www.neuropatia.it/?page_id=16
- Cicchetti, A., Basile, M., & Fiore, A. (s.d.). *Dolore neuropatico periferico*. 46.
- CIDP Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante—Malattie Rare. (2020, novembre 15). https://malattiarare.hsr.it/it/malattie/polineuropatia_cronica_infiammatoria_demielinizzante.html?idPat=143
- Edwards, J. L., Vincent, A. M., Cheng, H. T., & Feldman, E. L. (2008). Diabetic neuropathy: Mechanisms to management. *Pharmacology & Therapeutics*, 120(1), 1–34. <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2008.05.005>
- 3D printed ankle-foot orthotics for functionality and comfort | Braceworks Custom Orthotics. (2020, novembre 29). <https://braceworks.ca/2019/02/17/health-tech/3d-printed-ankle-foot-orthotics-for-functionality-and-comfort/>
- Martyn, C. N., & Hughes, R. A. (1997). Epidemiology of peripheral neuropathy. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, 62(4), 310–318.
- Akbari, M., Jafari, H., Moshashae, A., & Forugh, B. (2012). Do diabetic neuropathy patients benefit from balance training? *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 49(2), 333. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2010.10.0197>
- Azhary, H., Farooq, M. U., Bhanushali, M., Majid, A., & Kassab, M. Y. (2010). Peripheral Neuropathy: Differential Diagnosis and Management. *American Family Physician*, 81(7), 887–892.
- Dickstein, R., Shupert, C. L., & Horak, F. B. (2001). Fingertip touch improves postural stability in patients with peripheral neuropathy. *Gait & Posture*, 14(3), 238–247. [https://doi.org/10.1016/S0966-6362\(01\)00161-8](https://doi.org/10.1016/S0966-6362(01)00161-8)
- Ewing, D. J., & Clarke, B. F. (1982). Diagnosis and management of diabetic autonomic neuropathy. *British Medical Journal (Clinical research ed.)*, 285(6346), 916–918.
- Peripheral Neuropathy Patient Education | Questions to ask Your Doctor. (s.d.). The Foundation For Peripheral Neuropathy. Recuperato 26 giugno 2021, da <https://www.foundationforpn.org/what-is-peripheral-neuropathy/patient-education/>
- Goren, A., Goren, Y., Novak, P., Stein, E., Chen, C., & Morningstar, A. (2007). Medical device for restoration of neurological function impaired by peripheral neuropathy (United States Patent N. US20070173903A1). <https://patents.google.com/patent/US20070173903A1/en>
- Lacomis, D. (2002). Small-fiber neuropathy. *Muscle & Nerve*, 26(2), 173–188. <https://doi.org/10.1002/mus.10181>
- Manente, G., Torrieri, F., Blasio, F. D., Staniscia, T., Romano, F., & Uncini, A. (2001). An innovative hand brace for carpal tunnel syndrome: A randomized controlled trial. *Muscle & Nerve*, 24(8), 1020–1025. <https://doi.org/10.1002/mus.1105>
- Name. (2020a, maggio 29). An expert opinion: Rehabilitation options for people with polyneuropathy. ACNR | Paper & Online Neurology Journal. <https://www.acnr.co.uk/2020/05/an-expert-opinion-rehabilitation-options-for-people-with-polyneuropathy/>
- Name. (2020b, luglio 30). Hospital based rehabilitation services; Rising to the challenge of the COVID-19 pandemic. ACNR | Paper & Online Neurology Journal. <https://www.acnr.co.uk/2020/07/rehabilitation-services/>
- Real-time feedback of body center of gravity for postural training of elderly patients with peripheral neuropathy—IEEE Journals & Magazine. (2020, novembre 11). <https://ieeexplore-ieee-org.ezproxy.unibo.it/abstract/document/650298/>
- Schie, C. H. M. van. (2008). Neuropathy: Mobility and quality of life. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 24(S1), S45–S51. <https://doi.org/10.1002/dmrr.856>
- Tavee, J., & Zhou, L. (2009). Small fiber neuropathy: A burning problem. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 76(5), 297–305. <https://doi.org/10.3949/ccjm.76a.08070>

- van Deursen, R. W. M., & Simoneau, G. G. (1999). *Foot and Ankle Sensory Neuropathy, Proprioception, and Postural Stability*. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 29(12), 718–726.
<https://doi.org/10.2519/jospt.1999.29.12.718>
- Effetto Coronavirus, il 55% dei malati cronici ha difficoltà ad accedere alle visite*. (2020, novembre 24). Il Sole 24 ORE.
<https://www.ilssole24ore.com/art/effetto-coronavirus-55percento-malati-cronici-ha-difficolta-ad-accedere-visite-ADvTcvT>
- Frequently Asked Questions—The Center for Peripheral Neuropathy*. (2020, novembre 1).
<https://peripheralneuropathycenter.uchicago.edu/faq/>
- Il muscolo scheletrico*. (2020, novembre 1).
<https://www.my-personaltrainer.it/fisiologia/muscolo-scheletrico.html>
- L'8% di italiani con neuropatie, riabilitazione per 1 su 3*. (2020, novembre 1). Adnkronos.
https://www.adnkronos.com/fatti/cronaca/2017/12/05/italiani-con-neuropatie-riabilitazione-per_N5OaC9c113vXJraw7xiM6J.html
- Le Fibre Nervose—Wikiversità*. (2020, novembre 1). https://it.wikiversity.org/wiki/Le_Fibre_Nervose
- L'esperto, in Italia pochi centri specializzati per la cura delle neuropatie*. (2020, novembre 1). Adnkronos.
https://www.adnkronos.com/fatti/cronaca/2018/01/04/esperto-italia-pochi-centri-specializzati-per-cura-delle-neuropatie_R87XOZ7NNDuQ8z6ArR1dcM.html
- ltd, R. and M. (2020a, novembre 19). *Global Peripheral Neuropathy Market Size, Market Share, Application Analysis, Regional Outlook, Growth Trends, Key Players, Competitive Strategies and Forecasts, 2017 to 2025*.
<https://www.researchandmarkets.com/reports/4431740/global-peripheral-neuropathy-market-size-market>
- ltd, R. and M. (2020b, novembre 19). *Global Peripheral Neuropathy Market Size, Market Share, Application Analysis, Regional Outlook, Growth Trends, Key Players, Competitive Strategies and Forecasts, 2017 to 2025*.
<https://www.researchandmarkets.com/reports/4431740/global-peripheral-neuropathy-market-size-market>
- Malattia di Charcot-Marie-Tooth—Disturbi di cervello, midollo spinale e nervi*. (2020, novembre 28). Manuale MSD, versione per i pazienti.
<https://www.msdmanuals.com/it-it/casa/disturbi-di-cervello,-midollo-spinale-e-nervi/malattie-dei-nervi-periferici/malattia-di-charcot-marie-tooth>
- Muscoli del corpo umano*. (2020, novembre 1). <https://www.my-personaltrainer.it/fisiologia/muscoli.html>
- Nervi—Cosa Sono e Come Funzionano*. (2020, novembre 1).
<https://www.my-personaltrainer.it/fisiologia/nervi.html>
- Neuropatia: Cos'è, sintomi e cure—GVM*. (2020, novembre 1). <https://www.gvmnet.it/patologie/neuropatia>
- Neuropatia delle piccole fibre*. (2020). In *Wikipedia*.
https://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Neuropatia_delle_piccole_fibre&oldid=115117541
- Neuropatia periferica*. (2020). In *Wikipedia*.
https://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Neuropatia_periferica&oldid=116235627
- Neuropatia Periferica*. (2020, novembre 1).
<https://www.my-personaltrainer.it/salute-benessere/neuropatia-periferica.html>
- Neuropatia periferica—Humanitas*. (2020, novembre 1). <https://www.humanitas.it/page/neuropatia-periferica>
- Neuropatie delle piccole fibre | ICS Maugeri*. (2020, novembre 1).
<https://www.icsmaugeri.it/patologie/neuropatie-delle-piccole-fibre>
- Neuropatie Periferiche*. (s.d.). 94.
- Neuropatie periferiche, nuove cure e migliore approccio diagnostico-terapeutico. Focus a Praga—Insalutenews.it*. (2020, novembre 1).
<https://www.insalutenews.it/in-salute/neuropatie-periferiche-nuove-cure-e-migliore-approccio-diagnostico-terapeutico-focus-a-praga/>
- Plantari su misura | Bologna | Ortopedia Malpighi*. (2020, novembre 26).
<https://www.sanitariamalpighi.it/ortopedia>
- Presentato il XVIII Rapporto nazionale di Cittadinanzattiva sulle politiche della cronicità*. (2020, novembre 24).

<https://www.cittadinanzattiva.it/comunicati/salute/13600-presentato-il-xviii-rapporto-nazionale-di-citta-dinanzattiva-sulle-politiche-della-cronicita.html>

Sindrome delle Gambe senza Riposo. (2020, novembre 15).
<https://www.my-personaltrainer.it/benessere/sindrome-delle-gambe-senza-riposo.html>

Sindrome di Guillain-Barré—Malattie neurologiche. (2020, novembre 15). Manuali MSD Edizione Professionisti.
<https://www.msmanuals.com/it-it/professionale/malattie-neurologiche/malattie-del-sistema-nervoso-periferico-e-disfunzioni-delle-unit%C3%A0-motorie/sindrome-di-guillain-barr%C3%A9>

Sistema nervoso. (2020, novembre 1). <https://www.my-personaltrainer.it/fisiologia/sistema-nervoso.html>

S. Olmi (2018). *Educazione terapeutica*
http://www.evidencebasednursing.it/nuovo/ICM/lezioni/olmi/Ed_Terapeutica_Olmi.pdf

Ricerca sul prodotto e competitor

anich29. (2020, dicembre 26). *How to Deal With Sore Muscles When Using Crutches | Self Health Care*.
<https://www.selfhealthcare.net/how-to-deal-with-sore-muscles-after-using-crutches/>

Arthritis crutche Blue Skyle – 100 kg – Ossenberg GmbH. (2020, dicembre 29).
<https://shop.ossenberg.com/en/Product/arthritis-crutche-blue-skyle-100-kg/>

Arthritis-Gehstütze | MEYRA. (2020, dicembre 31).
<https://www.meyra.de/reha-pflege-alltagshilfen/reha-und-alltag/reha-alltag-details/product-156/>

Behance. (2020, dicembre 29). *DURO Modular Crutch*. Behance.
<https://www.behance.net/gallery/59271515/DURO-Modular-Crutch>

Birnbaum, B. (2009). *Ergonomic crutches* (United States Patent N. US20090235966A1).
<https://patents.google.com/patent/US20090235966A1/en>

Bradley, S. M., & Hernandez, C. R. (2011a). Geriatric Assistive Devices. *American Family Physician*, 84(4), 405–411.

DoAbility UK. (2013). *Arthritic Crutch Flex*. https://www.youtube.com/watch?v=_fWSeC4wTkk

Miski, A. (2016). Design Evaluation of Crutches from an Engineering Perspective. *American Journal Of Engineering Research*, 6.

Products. (2020, dicembre 29). Ergoactives. <https://www.ergoactives.com/collections/all>

Research for crutches design and crutches service system in uk bo peng (daniel). (2021, gennaio 2). Issuu.
https://issuu.com/danielpeng/docs/research_for_crutches_design_and_cr/84

says, S. (2020, dicembre 29). *The Aid Personal Health Management Device Works As A Walking Cane—Tuvie*.
<https://www.tuvie.com/the-aid-personal-health-management-device-works-as-a-walking-cane/>

e-Health

Ausili sanitari, telemonitoraggio e teleconsulto. (2021, gennaio 31). *MyCare*.
<https://www.mycare.family/telemonitoraggio-ausili/>

Bohannon, R. W. (2008). Hand-grip dynamometry predicts future outcomes in aging adults. *Journal of Geriatric Physical Therapy (2001)*, 31(1), 3–10. <https://doi.org/10.1519/00139143-200831010-00002>

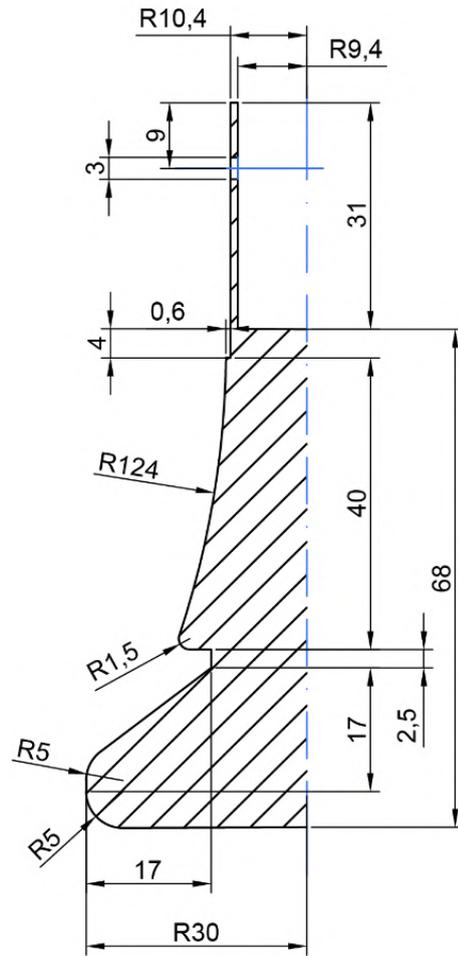
Brull, A., Zubizarreta, A., Cabanes, I., Torres-Unda, J., & Rodriguez-Larrad, A. (2021). A Smart Crutch Tip for Monitoring the Activities of Daily Living Based on a Novel Neural-Network Intelligent Classifier. In Á. Herrero, C. Cambra, D. Urda, J. Sedano, H. Quintián, & E. Corchado (A c. Di), *15th International Conference on Soft Computing Models in Industrial and Environmental Applications (SOCO 2020)* (pagg. 113–122). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-57802-2_11

Cos'è l'eHealth (Salute Digitale). (2021, gennaio 30). Blog Salute Digitale | eHealth Blog.
<https://www.blogsalutedigitale.it/ehealth/>

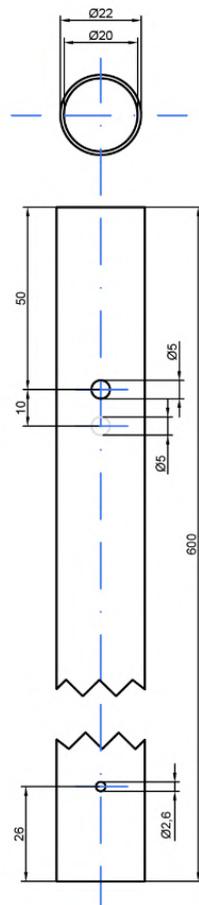
Herrero, Á., Cambra, C., Urda, D., Sedano, J., Quintián, H., & Corchado, E. (2020). *15th International Conference on Soft Computing Models in Industrial and Environmental Applications (SOCO 2020)*. Springer Nature.

- Merrett, G. V., Peters, C., Hallet, G., & White, N. M. (2009). An instrumented crutch for monitoring patients' weight distribution during orthopaedic rehabilitation. *Procedia Chemistry*, 1(1), 714–717. <https://doi.org/10.1016/j.proche.2009.07.178>
- Narváez, M., & Aranda, J. (2020). Gait Patterns Monitoring Using Instrumented Forearm Crutches. In K. Miesenberger, R. Manduchi, M. Covarrubias Rodriguez, & P. Peñáz (A c. Di), *Computers Helping People with Special Needs* (pagg. 402–410). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-58805-2_48
- Phaneuf, A. (2021, gennaio 31). *Latest trends in medical monitoring devices and wearable health technology*. Business Insider. <https://www.businessinsider.com/wearable-technology-healthcare-medical-devices>
- Research, P. (2020, novembre 17). *Digital Health Market Size to Hit Around US\$ 833.44 bn by 2027*. GlobeNewswire News Room. <http://www.globenewswire.com/news-release/2020/11/17/2128470/0/en/Digital-Health-Market-Size-to-Hit-Around-US-833-44-bn-by-2027.html>
- Ricerca: *Da Brescia stampelle wireless e «intelligenti» con sensori ad hoc*. (s.d.). Focus.it. Recuperato 2 febbraio 2021, da <https://www.focus.it/scienza/salute/ricerca-da-brescia-stampelle-wireless-e-intelligenti-con-sensori-ad-hoc>
- Sardini, E., Serpelloni, M., & Lancini, M. (2015). Wireless Instrumented Crutches for Force and Movement Measurements for Gait Monitoring. *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, 64(12), 3369–3379. <https://doi.org/10.1109/TIM.2015.2465751>
- Skype, Whatsapp, Youtube. *Con il Coronavirus la sanità si riorganizza e va on line: Tante le prestazioni erogate a distanza*. (2021, gennaio 31). Regione Emilia-Romagna. <https://www.regione.emilia-romagna.it/notizie/2020/aprile/skype-whatsapp-youtube-con-il-coronavirus-la-sanita-si-riorganizza-e-va-on-line-tante-le-prestazioni-erogate-a-distanza>
- The future of tech in healthcare: Wearables? (2020, luglio 15). *Information Age*. <https://www.information-age.com/future-tech-healthcare-123465612/>
- Wearable device al servizio della medicina*. (2019, dicembre 4). AboutPharma. <https://www.aboutpharma.com/blog/2019/12/04/dispositivi-medici-indossabili-wearable-smartwatch/>
- WHO | eHealth at WHO. (2021, gennaio 30). WHO; World Health Organization. <http://www.who.int/ehealth/about/en/>
- Wu, M., PhD, Luo, J., & Contributors, P. O. J. of N. I. (2019, novembre 25). *Wearable Technology Applications in Healthcare: A Literature Review*. <https://www.himss.org/resources/wearable-technology-applications-healthcare-literature-review>

Puntale
Scala 1:1



Asta superiore
Scala 1:2



Asta inferiore
Scala 1:2

