



**UNIMORE**

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI  
MODENA E REGGIO EMILIA

Dipartimento di  
Comunicazione ed Economia

Corso di Laurea Magistrale in  
Management e comunicazione d'impresa

A.A. 2024/2025

**User Experience Design e Human Factors nei  
dispositivi per il diabete: analisi e redesign del  
sistema Medtronic MiniMed**

Relatore: Prof. Michele Mariani  
Laureanda: Milena Dosijanowski

# Sommario

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INTRODUZIONE</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>1. IL DIABETE</b> .....  | <b>3</b>  |
| 1.1 LA SCOPERTA .....   | 4         |
| 1.2 L'EVOLUZIONE DEL MEDICAMENTO.....   | 6         |
| 1.3 IMPATTO PSICOLOGICO E COGNITIVO DEL DIABETE.....  | 9         |
| 1.4 PRINCIPALI CRITICITÀ NEI PAZIENTI DIABETICI: ADERENZA TERAPEUTICA E FATTORI UMANI ..... | 12        |
| 1.5 PANORAMICA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN COMMERCIO.....                                     | 19        |
| <b>2. USER EXPERIENCE DESIGN IN CAMPO MEDICO</b> .....                                      | <b>27</b> |
| 2.1 USABILITÀ, SOFTWARE MEDICALE, RISK MANAGEMENT .....                                     | 34        |
| 2.2 NORMATIVA PER I DISPOSITIVI MEDICI.....   | 41        |
| <b>3. CASE STUDY E PROPOSTA PROGETTUALE: MEDTRONIC MINIMED</b> .....                        | <b>47</b> |
| 3.1 ANALISI DEL MODELLO ATTUALE.....  | 48        |
| 3.1.1 <i>Interfaccia</i> .....  | 49        |
| 3.1.2 <i>Funzioni principali del sistema</i> .....  | 52        |
| 3.1.3 <i>Sistema di notifiche, avvisi e allarmi</i> .....                                   | 53        |
| 3.2 USER RESEARCH .....   | 57        |
| 3.2.1 <i>Design personas</i> .....  | 57        |
| 3.2.2 <i>Patient Journey</i> .....  | 59        |
| 3.2.3 <i>Scenari d'uso</i> .....  | 61        |
| 3.3 RIPROGETTAZIONE MICROINFUSORE MINIMED 780G .....  | 63        |
| 3.3.1 <i>Modalità non disturbare</i> .....  | 64        |
| 3.3.2 <i>Modalità notte</i> .....   | 66        |
| 3.4 APPLICAZIONE SMARTPHONES MINIMED MOBILE.....  | 67        |
| 3.4.1 <i>Modalità non disturbare</i> .....  | 68        |
| 3.4.2 <i>Modalità notte</i> .....   | 69        |
| 3.4.3 <i>Modalità Target temporaneo</i> .....   | 70        |
| <b>4. LIMITI E SVILUPPI FUTURI</b> .....  | <b>74</b> |
| 4.1 LIMITI .....  | 74        |
| 4.2 SVILUPPI FUTURI .....   | 75        |
| <b>CONCLUSIONE</b> .....  | <b>77</b> |
| <b>BIBLIOGRAFIA</b> .....   | <b>79</b> |

# Introduzione

Questo lavoro nasce da una motivazione personale: la laureanda è direttamente coinvolta nella gestione quotidiana nel diabete. Questa esperienza ha permesso di osservare in prima persona le difficoltà, le frustrazioni e le esigenze concrete legate all'utilizzo di dispositivi medici contribuendo a orientare l'analisi verso problematiche reali e vissute. Allo stesso tempo, si è mantenuto un approccio critico e metodologico, con l'obiettivo di integrare l'esperienza personale con i principi teorici e progettuali propri del design centrato sull'utente.

Il diabete mellito è una patologia cronica complessa che richiede un monitoraggio continuo e una gestione quotidiana articolata, basata su decisioni frequenti e spesso critiche per il mantenimento dell'equilibrio glicemico. Negli ultimi anni, l'evoluzione tecnologica ha portato allo sviluppo di dispositivi sempre più avanzati, come i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) e i microinfusori, che hanno significativamente migliorato la qualità della vita dei pazienti. Tuttavia, l'efficacia di tali tecnologie non dipende esclusivamente dalle loro prestazioni cliniche, ma anche dalla qualità dell'interazione tra utente e dispositivo. A tal proposito assumono un ruolo centrale i principi di User Experience Design e Human Factors, che permettono di analizzare come l'interfaccia, le modalità di interazione e la gestione delle informazioni influenzino il comportamento dell'utente. Un sistema mal progettato può infatti aumentare il carico cognitivo, favorire errori d'uso e compromettere l'aderenza terapeutica, con potenziali conseguenze sulla sicurezza del paziente.

La presente tesi si propone di rispondere alla seguente domanda di ricerca: in che modo la progettazione dell'interfaccia e dell'esperienza d'uso dei dispositivi per la gestione del diabete influisce sulla sicurezza, sull'efficacia e sul carico cognitivo dell'utente, e come è possibile riprogettare tali sistemi per migliorarne l'usabilità senza introdurre nuovi rischi?

Per rispondere a questa domanda, il lavoro è strutturato in più fasi. In primo luogo, viene presentato un inquadramento teorico sui principi di User Experience, Human Factors e gestione del rischio nei dispositivi medici, con particolare riferimento alla normativa ISO 14971. Successivamente, viene analizzato lo stato dell'arte dei dispositivi attualmente in commercio, evidenziandone caratteristiche, punti di forza e criticità dal punto di vista dell'esperienza utente. A partire da queste osservazioni, il lavoro si concentra su un caso studio specifico, il sistema MiniMed, analizzandone in dettaglio le problematiche di interazione e i limiti UX. Infine, viene proposta una riprogettazione dell'interfaccia e di alcune funzionalità chiave, con l'obiettivo di

ridurre il carico cognitivo e migliorare l'esperienza d'uso, integrando al contempo una riflessione sui rischi clinici e di cybersicurezza introdotti dalle soluzioni progettuali.

# 1. Il diabete

Il diabete mellito rappresenta una delle patologie croniche più diffuse a livello globale e richiede una gestione quotidiana complessa che coinvolge aspetti clinici, tecnologici e psicologici. Nel corso dei secoli, la comprensione di questa malattia ha attraversato numerose fasi evolutive: dalle prime descrizioni dei sintomi presenti nei papiri dell'antico Egitto fino alle più recenti innovazioni tecnologiche che consentono oggi un monitoraggio continuo della glicemia e una somministrazione sempre più precisa dell'insulina. La scoperta di quest'ultima ha avuto luogo all'inizio del XX secolo e ha segnato una svolta fondamentale nella storia della medicina, trasformando il diabete da patologia spesso fatale a condizione cronica gestibile nel lungo periodo. A partire da quel momento la ricerca scientifica e lo sviluppo tecnologico hanno contribuito progressivamente allo studio e miglioramento delle terapie disponibili arrivando oggi alla produzione di insuline rapide, ultrarapide e regolari, utilizzate per controllare l'aumento della glicemia dopo i pasti, e le insuline a lunga durata, impiegate invece per mantenere stabile il livello glicemico nel corso della giornata. Parallelamente all'evoluzione delle terapie farmacologiche, si è sviluppato anche il campo delle tecnologie per la gestione del diabete, con l'introduzione di strumenti per il monitoraggio della glicemia e la somministrazione dell'insulina, come i sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) e i microinfusori. Questi dispositivi consentono ai pazienti di raccogliere dati sull'andamento della glicemia e di adattare la terapia in modo più preciso. Ma come vedremo in questo capitolo, la gestione del diabete non riguarda solamente la dimensione clinica o tecnologica. Vivere con questa patologia implica un impegno costante nel tempo per la gestione della terapia e nelle decisioni quotidiane legate all'alimentazione, all'attività fisica e al monitoraggio glicemico. In questo contesto assume rilevanza il concetto di aderenza terapeutica (adherence), ovvero il grado con cui il paziente riesce a seguire le indicazioni mediche e a rispettare il piano terapeutico designato. L'aderenza alla terapia può essere influenzata da molti fattori, tra cui le difficoltà nell'utilizzo pratico dei dispositivi medici, il carico cognitivo associato all'autogestione del diabete e tutti gli aspetti emotivi che sono direttamente collegati alla patologia. Nel corso del capitolo verranno descritte queste difficoltà e alcune di queste sono i pain points ovvero gli ostacoli o problemi che i pazienti incontrano durante l'utilizzo dei dispositivi o nel seguire la terapia quotidiana. Oltre a questi ultimi possiamo aggiungere altre condizioni psicologiche come il diabetes distress e il burnout da diabete: il primo indica lo stress motivato legato alla gestione costante della patologia, il secondo fa riferimento ad una condizione di esaurimento fisico ed emotivo che può insorgere quando il carico di responsabilità richiesto

dalla gestione della patologia diventa particolarmente gravoso. Il capitolo si concluderà con una descrizione dei dispositivi attualmente disponibili sul mercato, il quale ha l'obiettivo di creare una panoramica su ciò che i pazienti diabetici possono considerare per la loro terapia.

## 1.1 La scoperta

I sintomi più comuni riconducibili al diabete sono: sete eccessiva (polidipsia), urinazione frequente e abbondante (poliuria), fame eccessiva (polifagia), stanchezza, debolezza e perdita di peso inspiegabili.

La ricerca medica distingue due tipologie principali: il diabete mellito di tipo 1 (insulino-dipendente) e di tipo 2 (non insulino-dipendente). Il diabete mellito tipo 1 interessa bambini, adolescenti e adulti giovani e i quali manifestano i sintomi più frequenti della malattia<sup>1</sup>. I pazienti vengono definiti "insulino-dipendenti" perché nel pancreas avviene una graduale distruzione delle cellule incaricate della produzione dell'insulina. Ne consegue una produzione insufficiente o inesistente dell'insulina non permettendo così all'organismo di lavorare adeguatamente e obbligando il paziente a introdurre giornalmente l'insulina di cui ha bisogno. Il diabete mellito tipo 2 colpisce persone aventi più di quaranta anni e con già delle patologie pregresse<sup>2</sup>. L'insorgenza del diabete avviene in quanto l'insulina erogata dal pancreas non è abbastanza, o in altri casi, la sua azione diviene scarsa. In questo caso due delle cause più comuni di questo tipo di diabete è l'obesità e la sedentarietà<sup>3</sup>.

Per fornire un contesto adeguato a ciò che verrà presentato in questa tesi, è opportuno collocare la scoperta del diabete nel suo ambito storico. Il primo documento in cui vengono menzionati i sintomi del diabete risale al 1550 a.C. circa ed è un papiro egiziano scoperto da Georg Ebers. Analogamente, è anche il documento di Areteo di Cappadocia, un medico greco, che utilizzò per la prima volta, nel II secolo d.C., il termine "diabete". Questo termine deriva dal greco "sifone" *"perché il fluido non rimane nel corpo, ma usa il corpo dell'uomo come un canale attraverso il quale lasciarlo"*<sup>4</sup>. A quest'ultimo è stato aggiunto da John Rollo nel 1809 il termine "mellitus", che in latino significa "miele". La giustificazione per questo nome è data dal fatto che molti studiosi, nel corso degli anni, hanno esaminato le urine dei pazienti diabetici e ne hanno constatato la dolcezza, simile a quella dello zucchero o del miele. Nel XIX secolo il chimico

---

<sup>1</sup> De Mattia, 1994, p.13

<sup>2</sup> De Mattia, 1994, op. cit., p.14

<sup>3</sup> De Mattia, 1994, op. cit., p.17

<sup>4</sup> Holt et al., 2010, p.3

francese Michel Chevreul scoprì che la dolcezza delle urine era dovuta dalla presenza di glucosio, uno zucchero semplice che funge da energia per il corpo umano. L'assaggio delle urine fu presto sostituito da un test introdotto da Trommer (1841), Moore (1844) e Fehling (1848): tuttavia, questo test richiedeva un'ingente quantità di sangue, motivo per il quale veniva utilizzato solo da esperti nell'ambito della ricerca<sup>5</sup>. Nel 1889 Oskar Minkowski, medico lituano, e Joseph von Mering, scienziato tedesco, durante uno studio sul metabolismo dei grassi asportarono il pancreas ad alcuni cani. Questo intervento comportò la poliuria, uno dei sintomi del diabete. Quattro anni dopo questa scoperta, Gustave Laguesse intuì l'esistenza di una secrezione prodotta all'interno delle "isole" di cellule all'interno del pancreas; queste "isole" presero poi il nome di isole di Langerhans, da Paul Langerhans, da colui che le scoprì.

Dal termine "isole" si arrivò al termine moderno di "insulina" grazie allo scienziato belga Jean de Meyer, il quale riprese il termine latino "insula" per "isola"<sup>6</sup>.

Nel XX secolo i medici si concentrarono sull'alimentazione, credendo che essa fosse alla base della malattia. Questa convinzione non era del tutto errata, poiché i pazienti con diabete di tipo 2 riuscivano a perdere peso e a ottenere un maggior controllo sulla patologia attraverso diete appropriate. I pazienti affetti dal diabete di tipo 1, invece, anche seguendo una rigida dieta, non sopravvivevano alla malattia, in quanto quella non era quella la cura adeguata. Per arrivare alla scoperta della funzione delle isole di Langerhans dobbiamo aspettare il 1922, a Toronto, quando Charles Best, studente canadese, fu scelto per affiancare Frederick Banting, chirurgo ortopedico, nello studio sull'insulina e sul diabete. Sei mesi dopo, l'11 gennaio 1922, l'insulina fu iniettata per la prima volta a Leonard Thompson, un ragazzo di quattordici anni che stava seguendo la dieta ferrea di Allen, riducendolo a trenta chilogrammi di peso. Con la prima dose di insulina il risultato non fu quello desiderato. L'estratto fu quindi modificato da James Collins, il quale creò la seconda dose di insulina che venne somministrata il 23 gennaio. Per i dieci giorni seguenti, il giovane Leonard Thompson fu sottoposto alla terapia insulinica, con il risultato di eliminare la glicosuria e la chetonuria<sup>7</sup>. Grazie a questa cura vennero salvati sette pazienti e ne seguì la pubblicazione sul *Canadian Medical Association Journal*. Dall'ottobre dell'anno successivo l'insulina era ampiamente diffusa in Europa e Nord America, e i ricercatori coinvolti in questa scoperta ricevettero il Premio Nobel.

---

<sup>5</sup> Holt et al., 2010, op. cit., p.6

<sup>6</sup> Holt et al., 2010, op. cit., p.7

<sup>7</sup> Holt et al., 2010, op. cit., p.10

## 1.2 L'evoluzione del medicamento

La commercializzazione dell'insulina è stata possibile, e lo è tutt'ora, grazie all'utilizzo dei pancreas bovini e suini. Questo è dato dal fatto che *“la struttura amminoacidica dell'insulina bovina differisce da quella umana per tre aminoacidi (...) e quella suina da quella umana per un solo aminoacido”*<sup>8</sup>. Queste impurezze però portarono i ricercatori a studiare un modo per rendere più pura l'insulina in modo tale da non avere effetti indesiderati. Per arrivare all'insulina umana sono state utilizzate tre tecniche. La prima tecnica prevede l'estrazione del pancreas da un corpo umano non più in vita per poi purificare l'insulina: la mancanza di sufficiente tessuto umano però ha reso questa tecnica non utilizzabile per coprire le quantità sufficienti. La seconda tecnica riguardava l'utilizzo della semi-sintesi: questa tecnica prevedeva conversione chimica dell'insulina suina *“nella sequenza umana attraverso la sostituzione dell'unico aminoacido diverso nella sequenza primaria”*<sup>9</sup>. La terza tecnica arrivò nel 1980 e fu la tecnologia del DNA ricombinante: il processo si basa sulla riprogrammazione genetica di vettori biologici (Escherichia coli o lieviti): introducendo il gene dell'insulina umana all'interno di queste cellule, esse diventano capaci di replicare la proteina umana in grandi quantità attraverso i loro normali processi di sintesi cellulare. Attraverso questa tecnica la qualità dell'insulina fu nettamente migliorata e furono ridotti gli effetti collaterali. Attraverso l'ultima tecnica, l'insulina ricombinante, l'utilizzo dell'insulina suina o bovina è nettamente calata arrivano a solo il sette per cento della produzione.

Con la scoperta dell'insulina si è arrivati allo studio di due tipi di insulina: ad azione rapida e di lunga durata. Negli anni Venti e Trenta si ebbe l'obiettivo di creare un'insulina che potesse durare tutto il giorno e che quindi venisse utilizzata solo un'iniezione al giorno. Per fare ciò vennero utilizzati lecitina, olio e colesterolo, i quali però non portarono ad una soluzione in quanto la durata era variabile da un'iniezione all'altra e quindi l'uso clinico ne era difficile<sup>10</sup>. Un'ulteriore scoperta vi è stata nel 1936: l'insulina protamina-zinco. Questo tipo di insulina differenziava dalla precedente in quanto veniva aggiunta la protamina, una proteina derivante dallo sperma di salmone o trota, e una piccola percentuale di zinco con l'obiettivo di rallentare l'assorbimento dell'insulina e farla durare ventiquattro ore. Anche questa scoperta però non fu utilizzata a lungo in quanto non era possibile un grande numero di lotti e l'assorbimento ne era irregolare. Nel 1946 la formula dell'insulina venne ripresa e decisero di dosare la quantità di

---

<sup>8</sup> Holt et al., 2010, op. cit., p.429

<sup>9</sup> Holt et al., 2010, op. cit., p.429

<sup>10</sup> Holt et al., 2010, op. cit., p.430

protamina e zinco e questo comportò un assorbimento con velocità costante che durava dalle dodici alle ventiquattro ore. Questa scoperta è da attribuire a Hans Christian Hagedorn, il ricercatore danese (fondatore del *Nordisk Insulinlaboratorium*, oggi Novo Nordisk) ed è per questa ragione che l'insulina prende il nome di Insulina protamina neutra (NPH). Infine, nel 1951, la formula dell'insulina venne nuovamente cambiata in quanto la protamina venne sostituita da tampone acetato e una quantità maggiore di zinco. Questa formula comportava le creazioni di cristalli di complessi zinco-insulina e la grandezza di questi ultimi influenzava l'assorbimento dell'insulina: più grandi erano i cristalli, più lento era l'assorbimento. Si ottennero così due tipi di insulina:

- Insulina semilenta: comportava la creazione di cristalli piccoli e quindi la durata era media;
- Insulina ultralenta: i cristalli che venivano creati erano grandi e di conseguenza la durata era lunga.

Per arrivare ai tipi di insulina che vengono utilizzati oggi, la ricerca conferma che per ottenere un assorbimento più o meno rapido dell'insulina basti cambiare la sequenza degli aminoacidi di quest'ultima. Nel commercio possiamo trovare tre tipi di insulina ad azione rapida (RAI): lispro (Humalog, Lilly), aspart (Novorpid, Novo Nordisk) e glulisina (Apidra, Sanofi-Aventis). La caratteristica distintiva di questi farmaci rispetto alla vecchia insulina solubile (regolare) è l'immediatezza: iniziano a fare effetto già dopo dieci minuti dall'iniezione e rimangono attivi nel corpo per un tempo limitato (dalle tre alle cinque ore). Al contrario, l'insulina tradizionale richiede tempi di attesa molto più lunghi prima del pasto (dai trenta ai sessanta minuti) e persiste nel sangue fino a otto ore. Naturalmente nel commercio odierno esistono anche tipi di insulina con lunga durata come, ad esempio, dalle dodici alle ventiquattro ore: insuline glargine (Lantus, Toujeu)<sup>11</sup>.

La terapia insulinica è necessaria in tre casi:

1. Pazienti affetti da diabete mellito di tipo 1 (o insulino-dipendenti);
2. Pazienti in gravidanza che assumono insulina per eliminare i rischi delle iperglicemie per il feto;
3. Pazienti con diabete mellito di tipo 2 che a causa di alcune condizioni già esistenti (come lo stress) non possono controllare in modo adeguato il diabete<sup>12</sup>.

---

<sup>11</sup> Holt et al., 2010, op. cit., p.430

<sup>12</sup> De Mattia, 1994, op. cit., p.73

La terapia insulinica è affiancata da una misurazione della glicemia nel corso della giornata. Inizialmente, la glicemia, ovvero il livello di glucosio nel sangue, veniva misurata attraverso degli stick urinari aventi la capacità di rilevare la presenza di glucosio nelle urine, metodo non era del tutto preciso in quanto forniva una stima poco precisa e inoltre il risultato “*era fortemente influenzato dalla soglia renale e non permetteva di valutare l’efficacia della terapia insulinica in tempo reale*”<sup>13</sup>. Negli anni ’80 si ebbe però una svolta perché vennero introdotti i glucometri portatili: strumenti utilizzabili dai pazienti di diabete di tipo 1 e 2 per misurare la glicemia attraverso il sangue in qualsiasi momento e luogo. Questo macchinario presenta però limiti quali: fornire un dato selezionato dal paziente stesso, non può presentare le fluttuazioni di glicemia e l’andamento durante la notte o dopo i pasti.

Importante è sottolineare in questo contesto il ruolo dell’emoglobina glicata (HbA1c). La glicemia delle persone affette da diabete dovrebbe aggirarsi in un range da 80 a 110 e per controllare se le glicemie hanno avuto un andamento stabile nel corso del tempo, si deve misurare l’emoglobina glicata: valore che indica l’andamento della glicemia nelle precedenti 6-8 settimane<sup>14</sup>. Un controllo non adeguato della glicata potrebbe portare ad un aumento del rischio di complicazioni. Per rispondere ad alcune esigenze provenienti dai limiti delle medicazioni usate fino a quel momento, oggi possiamo parlare di terapia insulinica attraverso microinfusori e sistemi di monitoraggio continuo (CGM). La terapia attraverso microinfusori (o pompe per l’infusione sottocutanea di insulina) ha i primi prototipi risalenti al 1976. Con il tempo le dimensioni di questi ultimi si è ridotto ed è stato integrato il sistema di monitoraggio glicemico<sup>15</sup>. Attraverso il microinfusore l’insulina viene erogata attraverso un ago cannula situata sottopelle in sedi dove abitualmente viene somministrata l’insulina. In questo caso, il paziente viene seguito per delineare un profilo basale che permette al microinfusore di erogare insulina nel corso della giornata, e per delineare il rapporto insulina-carboidrati in modo tale da soddisfare il fabbisogno prandiale (ovvero boli inseriti manualmente dal paziente prima dei pasti). I dati di queste nuove tecnologie vengono raccolti attraverso il Bluetooth e Wi-Fi permettendo ai pazienti di condividere le informazioni richieste con i propri medici. I report disponibili ai medici hanno l’obiettivo di migliorare le cure e il *time in range (TIR)*, fattori direttamente collegati al conteggio dei carboidrati, scelta degli alimenti e l’erogazione dell’insulina<sup>16</sup>. Allo stesso tempo si ha anche l’obiettivo di diminuire i casi di ipoglicemia e

---

<sup>13</sup> Tinti & Nobili, 2025, p.439

<sup>14</sup> Holt et al., 2010, op. cit., p.399

<sup>15</sup> Grassi, G., 2012, p.1

<sup>16</sup> Heise & Pieber, 2023, p.21

iperglicemia, specialmente le ipoglicemie gravi in quanto le conseguenze sarebbero perdita di coscienza e convulsioni. Questo però non implica una trascuratezza verso le iperglicemie, sempre considerate da evitare in quanto influiscono sul risultato dell'emoglobina glicata e quindi a lungo termine porterebbero a rischi di complicazioni. Questi dispositivi medici, naturalmente, sono stati creati per migliorare la vita delle persone affette da diabete mellito di tipo 1 ma si devono tenere in considerazione due fattori: la quantità dei dati a disposizione e l'istruzione del personale medico e dei pazienti. Per quanto concerne il primo punto, si pensa che una maggiore quantità di dati porta inevitabilmente al miglioramento della patologia ma in realtà non è così e in alcuni casi si può presentare addirittura lo scenario contrario. Inoltre, la visita di controllo potrebbe concentrarsi sulla presa di visione dei dati raccolti piuttosto che sull'interazione tra medico e paziente. Il secondo punto, l'istruzione del personale medico e dei pazienti, invece fa riferimento al fatto che i nuovi dispositivi in commercio non migliorano automaticamente le vite degli utenti ma si ha la necessità di sistemi di supporto e di istruzione. Questi due ultimi hanno la capacità di, non solo migliorare l'andamento delle glicemie ma, anche di ridurre stress e ansia<sup>17</sup>. Si può quindi affermare che per un migliore utilizzo delle nuove tecnologie presenti nel mercato si devono tenere in considerazione dei fattori che potrebbero cambiare l'interazione medico-paziente, l'andamento delle glicemie ma anche il carico emotivo del paziente.

### 1.3 Impatto psicologico e cognitivo del diabete

Il diabete mellito di tipo 1 non ha una cura risolutiva, motivo per il quale i pazienti diabetici devono affrontare in primo luogo l'aspetto della cronicità, ovvero la necessità di accettare il diabete come parte integrante della propria vita e di conseguenza anche il "prendersi cura di sé"<sup>18</sup>. Il "prendersi cura di sé" fa riferimento, da un lato, alla situazione clinico-organica in quanto, una gestione non adatta della terapia può far nascere rischi concreti di sviluppare delle complicanze. Dall'altro lato, invece, l'aspetto della cronicità e dell'accettazione può incidere nella sfera psicologica, incidendo così sul benessere psico-fisico del paziente ma anche sul suo nucleo familiare. Il ruolo svolto dall'accettazione sul benessere psico-fisico del paziente fa riferimento principalmente a conseguenze psicologiche come ansia, depressione ma anche ad una carente adesione alla terapia insulinica (ad esempio misurazione della glicemia, esercizio

---

<sup>17</sup> Heise & Pieber, 2023, op. cit., p.21

<sup>18</sup> Garrapa et al., 2015, p.178

fisico) i quali richiedono attenzione costante. Il diabete può dunque avere un impatto psicologico sul paziente, rendendo necessario coordinare la cura della patologia con il supporto al benessere psicologico<sup>19</sup>. Il benessere psicologico può essere raggiunto attraverso un percorso psicologico, il quale prevede un riesame della propria immagine e delle proprie aspettative di vita. A tal proposito si può far riferimento alle linee guida nazionali, gli Standard Italiani per la cura del diabete mellito del 2014, documento nel quale viene sottolineata l'importanza dell'approccio multidisciplinare della patologia. Il documento “*Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014*” redatto dall'Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di Diabetologia, si afferma che: “*La situazione psicologica e la condizione sociale possono condizionare la capacità del paziente di seguire correttamente la terapia del diabete e di attuare uno stile di vita adeguato alla sua situazione di malattia. I conflitti familiari che si generano attorno alle necessità di cura sono frequenti e possono interferire con gli esiti del trattamento*”<sup>20</sup>. Esiste quindi la possibilità di affiancare alla visita diabetologica anche una visita psicologia, la quale dovrà includere la valutazione dell'atteggiamento nei confronti della patologia, le attese che si hanno nei confronti della gestione medica e delle complicazioni che potrebbero insorgere e la qualità di vita. È preferibile che l'affiancamento di un sostegno psicologico venga effettuato prima che vi sia l'insorgenza di alcuni problemi. Se da un lato vi sono i pazienti affetti da diabete che devono seguire la terapia insulinica e un percorso psicologico, dall'altro vi sono i medici, i quali devono essere preparati alle diverse situazioni che possono pervenire. Secondo gli Standard Italiani per la cura del diabete mellito del 2014, l'operatore sanitario deve avere una formazione che raggiunga tre obiettivi:

1. Saper riconoscere come il paziente si relaziona alla patologia;
2. Saper utilizzare i giusti strumenti per la valutazione psicologica di alcune caratteristiche del paziente con l'obiettivo di contrastare alcuni fenomeni psicologici;
3. Saper attuare, nel corso della visita diabetologica, degli interventi di trattamento personalizzati sia inizialmente che nel lungo termine<sup>21</sup>.

Per ciò che concerne l'aspetto psicologico del paziente, Clare Shaban ne suo articolo “*Psychological themes that influence self-management of type 1 diabetes*” affronta le principali barriere emotive: paura e ansia, colpa e vergogna, stigma e senso di colpa. Paura e ansia sono delle risposte alla minaccia e questo porta a dei comportamenti di evitamento che impediscono

---

<sup>19</sup> Garrapa et al., 2015, op. cit., p.178

<sup>20</sup> Associazione Medici Diabetologi [AMD] & Società Italiana di Diabetologia [SID], 2014, p.118

<sup>21</sup> AMD & SID, 2014, op. cit., p.119

al paziente di comprendere l'evento avvenuto<sup>22</sup>. La mancata esposizione, ad esempio, alla ipoglicemia porterà il paziente ad un atteggiamento evitante e di conseguenza non saprà come reagire quando la minaccia avverrà. Colpa e vergogna danno origine a sensazioni come non essere abbastanza bravi e di aver fallito. Dopodiché vi è lo stigma, il quale fa riferimento ad un giudizio sociale negativo che può portare il paziente a nascondere la propria condizione. Infine, vi è il senso di colpa, emozione che nasce nel momento in cui si comprende che qualcosa è stato fatto come si credeva o che non si doveva fare. Questo tipo di emozioni evoca delle condotte riparative, tuttavia possono sussistere pensieri negativi sull'autostima. L'autrice si sofferma poi sulle terapie psicologiche che possono essere scelte dal personale sanitario dopo la valutazione del paziente affetto da diabete. Tra queste troviamo:

- Terapia cognitivo-comportamentale: si concentra sui problemi attuali e non su quelli passati. Inoltre, viene utilizzata per contrastare le distorsioni cognitive ottenendo così cambiamento comportamentale;
- Terapia dell'accettazione e dell'impegno: in questo caso viene dato risalto ai valori e non all'influenza emotiva nel comportamento;
- Terapia cognitivo-analitica: questa terapia aiuta a identificare dei comportamenti auto-sabotanti depravanti da esperienze passate e come queste si riflettono sulla gestione della patologia<sup>23</sup>.

Il documento "*Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014*" ci dimostra quanto complessa possa essere la cura di questa patologia non solo a livello clinico ma anche a livello mentale. L'autrice Clare Shaban crea una panoramica degli elementi da monitorare nella vita quotidiana, i quali generando un sovraccarico cognitivo danno luogo ad una serie di situazioni psicologiche negative. L'articolo assume importanza in questa tesi in quanto l'obiettivo è di comprendere quali possano essere i limiti e le problematiche delle persone affette da diabete. Inoltre, lo scopo è trovare gli elementi nella vita di tutti i giorni che possono essere cambiati al fine di rendere il trattamento meno difficoltoso a livello psicologico.

In conclusione, anche se ciò non sempre accade nella realtà, la terapia insulinica andrebbe integrata con un supporto psicologico, volto ad assistere pazienti e familiari nella gestione delle sfide imposte dalla patologia.

---

<sup>22</sup> Shaban, 2015, p.623

<sup>23</sup> Shaban, 2015, op. cit., pp.624-625

## 1.4 Principali criticità nei pazienti diabetici: aderenza terapeutica e fattori umani

La terapia insulinica è la cura base per le persone affette da diabete mellito ma, in molti casi nella gestione di questa patologia si possono riscontrare delle barriere che non permettono un'aderenza alla terapia assegnata. Le barriere che si possono riscontrare possono far riferimento all'ansia correlata agli aghi e alle iniezioni, alle ipoglicemie, comportamento ossessivo o sovradosaggio<sup>24</sup>.

Il concetto di aderenza terapeutica è stato affrontato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, la quale lo ha definito come l'adozione e il rispetto di un regime medico da parte del paziente come prescritto. Attraverso questo termine si riconosce il paziente come soggetto attivo nel processo terapeutico: l'aderenza non dipende esclusivamente dalla sua volontà ma è il risultato di un insieme complesso di fattori individuali, relazionali e sistemici. In particolare, nei pazienti affetti da diabete, l'aderenza terapeutica risulta particolarmente critica a causa della natura cronica della patologia e della necessità di una gestione quotidiana articolata, che include il monitoraggio glicemico, la somministrazione di insulina, il controllo dell'alimentazione e l'andamento dello stile di vita. Tale complessità espone il paziente a un elevato carico decisionale e operativo, rendendo l'aderenza non solo una questione di volontà ma anche di capacità di gestione delle richieste cognitive associate alla terapia<sup>25</sup>. Le criticità legate all'aderenza terapeutica nei pazienti diabetici possono essere inquadrare attraverso la “*cognitive load theory (CLT)*”, elaborata da Sweller, van Merriënboer e Paas (2019), che offre un modello esplicativo del modo in cui risorse cognitive dell'essere umano vengono allocate durante l'apprendimento e la gestione di compiti complessi. Secondo questa teoria la memoria del lavoro, ovvero il sistema cognitivo responsabile dell'elaborazione attiva delle informazioni, è soggetta a limiti precisi di capacità e durata. Quando il carico cognitivo totale supera tali limiti, la capacità di prendere decisioni corrette, apprendere nuove procedure e mantenere comportamenti coerenti nel tempo si riduce in modo significativo. La gestione quotidiana del diabete rappresenta un contesto in cui questo rischio è particolarmente concreto: monitoraggio continuo della glicemia, calcolo dei carboidrati, interpretazione dei dati del dispositivo e risposta tempestiva agli allarmi sono tutte attività che, sommate, possono facilmente esaurire le risorse cognitive disponibili, compromettendo la qualità delle decisioni terapeutiche e, di conseguenza l'aderenza alla terapia stessa. La CTL distingue tre tipologie di carico cognitivo:

---

<sup>24</sup> Kalra et al., 2018, p.5

<sup>25</sup> National Center for Biotechnology Information (NCBI). (n.d.)

il carico intrinseco, determinato dalla complessità del compito da svolgere; il carico estraneo, generato da fattori esterni (come procedure poco intuitive o informazioni presentate in modo inefficace) che sottraggono risorse cognitive senza contribuire all'apprendimento; e il carico germane, ovvero le risorse dedicate alla costruzione di schemi mentali stabili e duraturi. Nel contesto della gestione del diabete, il carico intrinseco è naturalmente elevato poiché richiede un controllo continuo. Ogni elemento aggiuntivo (come un'interfaccia poco chiara o un numero eccessivo di notifiche) contribuisce ad aumentare il carico estraneo, riducendo le risorse disponibili per una gestione attenta e sicura della terapia. La CLT offre inoltre indicazioni concrete su come strutturare l'introduzione del paziente all'uso del dispositivo medico. Il "worked example effect" mostra che, nelle fasi iniziali dell'apprendimento, l'osservazione di esempi già svolti risulta più efficace rispetto all'esecuzione autonoma dei compiti, poiché riduce il carico cognitivo e favorisce la formazione di schemi mentali strutturati. Questo principio trova riscontro nella pratica già in uso nell'introduzione al microinfusore in cui tecnici e medici guidano il paziente passo per passo nelle procedure operative. In stretta relazione con questo principio, il "guidance-fading effect" sostiene che il supporto iniziale deve diminuire gradualmente man mano che il paziente acquisisce competenza, lasciando spazio a una crescente autonomia nella gestione<sup>26</sup>. Nel contesto del passaggio della terapia con penne di insulina al microinfusore, questo effetto si manifesta nel graduale ritiro della supervisione medica e tecnica: il paziente interiorizza le procedure fino a renderle automatiche, liberando risorse cognitive per affrontare le situazioni più complesse della vita quotidiana. In linea con tali considerazioni, questa prospettiva teorica trova una diretta corrispondenza sul piano normativo nella norma internazionale IEC 62366 che stabilisce i processi di usability engineering per i dispositivi medici, fornendo un quadro sistematico per garantire che questi possano essere riutilizzati in modo sicuro ed efficace dagli utenti previsti. L'obiettivo primario della norma non è rendere i dispositivi semplicemente facili o soddisfacenti da usare bensì garantire che possano essere utilizzati in modo sicuro: la sicurezza rappresenta la priorità assoluta, con efficacia e soddisfazione dell'utente come considerazioni secondarie. Questo punto di vista distingue l'usability engineering dei dispositivi medici da quello dei prodotti di consumo, dove la soddisfazione e l'efficienza dell'utente possono essere gli obiettivi principali. La norma riconosce esplicitamente che gli errori d'uso non derivano necessariamente dalla negligenza dell'utente ma spesso da interfacce mal progettate, istruzioni poco chiare o scenari d'uso complessi. Tra gli esempi citati figurano errori di programmazione di microinfusori che

---

<sup>26</sup> Sweller et al., 2019, pp. 263-277

hanno portato a sovradosaggio e dispositivi per uso domestico utilizzati in modo scorretto dai pazienti con conseguenze potenzialmente fatali. La norma sottolinea inoltre che la popolazione degli utenti dei dispositivi medici si è ampliata oltre i tradizionali professionisti sanitari, includendo pazienti, caregiver e familiari con diversi livelli di alfabetizzazione sanitaria e competenza tecnica, un aspetto particolarmente rilevante nel contesto della gestione quotidiana del diabete. L'IEC 62366 introduce il concetto di “critical task”, definito come un compito in uno scenario d'uso correlato a un pericolo in cui un errore può portare danni significativi. I compiti critici ricevono la massima priorità in termini di progettazione controllo del rischio e valutazione poiché rappresentano i momenti in cui un errore dell'utente può avere le conseguenze più gravi sulla sua salute. Nel contesto della gestione del diabete operazioni come l'erogazione di un bolo di insulina o la risposta a un allarme di ipoglicemia rientrano pienamente in questa categoria. Per gestire i rischi legati a tali compiti critici, è stata stabilita una gerarchia precisa di controlli: in primo luogo si interviene attraverso la progettazione intrinsecamente sicura che previene l'errore alla radice; in secondo luogo, attraverso misure protettive che rilevano e correggono gli errori; e solo in ultima istanza attraverso informazioni per la sicurezza, come avvisi, istruzioni e formazione. Questa gerarchia sottolinea come la formazione dell'utente, pur essendo utile, rappresenti la misura meno efficace e non possa sostituire una progettazione attenta dell'interfaccia. La norma sottolinea infine che i dispositivi medici devono funzionare in modo sicuro in un ampio spettro di condizioni d'uso, dagli ambienti clinici altamente controllati agli spazi domestici, dove gli utenti possono avere conoscenze mediche limitate, capacità fisiche ridotte o limitazioni cognitive<sup>27</sup>.

Uno studio preso in esame per questa tesi è stato effettuato negli Stati Uniti d'America con dati raccolti da agosto 2023 a febbraio 2024 assume importanza in questo lavoro. Questa ricerca è stata condotta da Leslie C. M. Johnson and Zach W. Cooper e l'articolo è stato intitolato “Barriers and Facilitators to Mental Health Treatment Among adults with Type 1 Diabetes: Patient Perspectives on Access, Trust, and Care Gaps” ovvero, “Barriere e facilitatori al trattamento della salute mentale tra adulti con diabete di tipo 1: prospettive dei pazienti su accesso, fiducia e lacune assistenziali”. Gli autori approfondiscono il tema degli effetti del diabete di tipo 1 in termini psicologici rivelando che depressione, ansia e distress psicologico sono comuni in persone affette da questa patologia. In questo studio è stato utilizzato il modello COM-B, ovvero un framework teorico della psicologia del cambiamento comportamentale, il quale spiega le motivazioni per le quali una persona si comporta (o non si comporta) in un

---

<sup>27</sup> IEC, 2020

determinato modo. Questo modello è composto da tre componenti: capability (capacità), opportunity (opportunità) e infine motivation (motivazione). Sono stati selezionati ventuno adulti affetti da diabete mellito di tipo 1 i quali hanno partecipato a dei focus group e, attraverso delle tracce semi-strutturate, sono nate delle discussioni. Le risposte sono state poi raccolte, analizzate e codificate in base al modello COM-B. Il primo componente del modello è la capacità studiata dal punto di vista psicologico e fisico. Da un punto di vista psicologico, i pazienti hanno rivelato che la gestione del diabete (controllo della glicemia, pianificazione dei pasti e la previsione di emergenze come le ipoglicemie) può influenzare la gestione delle esigenze della propria sanità mentale<sup>28</sup>. Infatti, molti dei partecipanti sottolineano di come il diabete sia percepito più pesante di un lavoro a tempo pieno in quanto è una patologia che deve essere controllata tutti i giorni e tutto il giorno. Da un punto di vista psicologico, vi sono anche i disturbi alimentari, i quali sono comuni in pazienti diabetici e aggravano lo stress legato al cibo e alla patologia, facendo passare in secondo piano la salute mentale. I partecipanti hanno inoltre espresso la difficoltà a comprendere il collegamento tra salute mentale e la cura del diabete e, in mancanza di ciò, i rischi vengono percepiti maggiori rispetto ai benefici. Oggigiorno gli strumenti utilizzati per rendere più concreto il collegamento tra salute mentale e la cura del diabete sono basati sulla telemedicina che permette l'accesso da remoto a informazioni importanti per l'autogestione della patologia. Sia nel caso della telemedicina che degli spazi fisici in cui avvengono gli incontri tra paziente e medico, hanno bisogno di essere progettati in modo tale da aumentare il comfort, fiducia e benessere del paziente. Da un punto di vista di capacità fisica gli autori fanno riferimento alle conseguenze che la depressione e burnout legati al diabete hanno sui pazienti: i partecipanti affermano di avere difficoltà ad alzarsi dal letto e occuparsi della patologia peggiorando così la condizione fisica e mentale. Un supporto a questa situazione si ha grazie alla telemedicina, che rende più semplice il superamento delle barriere create dai disturbi dell'umore. Il secondo componente del modello COM-B è l'opportunità da un punto di vista fisico e sociale. Per ciò che concerne l'opportunità fisica, nel corso della ricerca sono stati spesso argomento di discussione gli ostacoli finanziari e logistici. Alcuni partecipanti hanno evidenziato l'elevato costo che questa patologia porta con sé e che questo potrebbe gravare negativamente sulla propria famiglia (come, ad esempio, cure aggiuntive per la propria cura mentale e la richiesta di permessi dal lavoro potrebbe portare alla perdita dell'occupazione). Secondo alcuni partecipanti queste problematiche potrebbero essere risolte attraverso la telemedicina in quanto vi è una maggiore flessibilità nella programmazione.

---

<sup>28</sup> Johnson & Cooper, 2025, p.6

La maggior parte dei partecipanti, invece, ha affermato di preferire un supporto da parte di un medico specializzato, idealmente di persona. Infine, altri hanno suggerito un incontro con un professionista della salute mentale durante le visite di controllo. Questo potrebbe portare ad una riduzione degli oneri sostenuti dai pazienti e dalle loro famiglie. Nel caso delle opportunità sociali si fa riferimento all'isolamento che le persone affette da diabete di tipo 1 provano in contesti sociali. L'isolamento deriva da un'incomprensione da parte delle persone non diabetiche delle conseguenze che la patologia ha sulla salute mentale dei pazienti. Per contrastare la solitudine, molti partecipanti affermano di trovare conforto nelle comunità online dove riescono a trovare solidarietà e comprensione. Infine, vi è l'ultimo elemento del modello COM-B ovvero la motivazione. Anche in questo caso, sono stati esaminati due tipi di motivazione: motivazione automatica e motivazione riflessiva. La motivazione automatica fa riferimento alla riluttanza dei pazienti diabetici a chiedere aiuto ai professionisti della salute mentale a causa di spiacevoli esperienze vissute in passato. Molto spesso questo è dovuto ad un personale medico e sanitario disinformato il quale ha creato ansia e sfiducia nei pazienti. Infine, vi è la motivazione riflessiva, la quale è rappresentata non dalla mancata cura di sé da parte dei pazienti ma, dalla difficoltà a cercare aiuto in quanto vi sono delle barriere che non facilitano la ricerca del supporto desiderato. Molti dei partecipanti hanno affermato di aver riscontrato difficoltà nella ricerca di personale medico sanitario che comprendesse il nesso tra la salute mentale e la cura del diabete<sup>29</sup>. Questo studio rivela di come il monitoraggio continuo del diabete mellito di tipo 1 possa avere conseguenze sulla capacità, opportunità e motivazione dei pazienti. Questi tre elementi creano un quadro completo in cui si sottolinea l'importanza di informazione e chiarezza dei pazienti e del personale medico sanitario ma soprattutto l'inserimento di un supporto personalizzato. I pazienti possono sentirsi sopraffatti dalle esigenze nate dell'autogestione, che richiede routine complicate<sup>30</sup>. Familiari e amici giocano ruolo chiave, i quali però, a loro volta, potrebbero non essere in grado di comprendere i sentimenti dei pazienti. Un dialogo costruttivo tra le parti potrebbe risolvere questa tensione, anche se molti pazienti evitano di aprirsi per non creare disagio ai propri cari. In questo contesto assume importanza lo studio condotto da Pals, Hviid, Cleal e Grabowski intitolato "Demanding devices – Living with diabetes devices as a pre-teen". L'obiettivo di questa ricerca era studiare come i ragazzi affetti da diabete mellito di tipo 1 percepiscono e gestiscono le tecnologie per il diabete nella vita di tutti i giorni. Lo studio è stato condotto in Danimarca tra marzo e agosto

---

<sup>29</sup> Johnson & Cooper, 2025, op. cit., p.7-8-9

<sup>30</sup> Kalra et al., 2018, op.cit., p.5

2019 attraverso delle interviste a diciotto ragazzi con diabete mellito di tipo 1 in un'età compresa tra i dieci e i quattordici anni. In questa tesi riporteremo alcuni dei punti studiati dagli autori tra cui: il dolore fisico nelle zone di inserzione dei dispositivi (sensore e microinfusore), l'accuratezza dei sensori, i contesti sociali e come influiscono sull'aderenza alla terapia e infine l'utilità e il supporto dei dati per le famiglie.

I dispositivi in commercio possono avere delle differenze l'uno dall'altro ma tutti in comune hanno il fatto che l'inserzione deve avvenire attraverso degli aghi sotto la pelle. Inserimento dei sensori e dei microinfusori può avere delle conseguenze come, ad esempio, dei segni sulla pelle e dolori nelle zone di collocazione<sup>31</sup>. Alcuni dei ragazzi intervistati ha rivelato di come si siano create delle routine in modo tale da inserire i dispositivi: alcuni utilizzano qualcosa di freddo per minimizzare il dolore nella zona, altri invece ascoltano della musica per non sentire il rumore effettuato dall'applicatore del sensore.

Il secondo punto riguarda l'accuratezza dei sensori. Le persone affette da diabete riesco a riconoscere alcuni sintomi che riportano alle ipoglicemie o iperglicemie ma, per arrivare a ciò serve un processo che richiede tempo<sup>32</sup>. La tecnologia dei sistemi CGM (Continuous Glucose Monitoring), da un lato aiutano i pazienti che hanno difficoltà a distinguere i sintomi delle ipoglicemie e iperglicemie attraverso degli allarmi, dall'altro però c'è da considerare l'inaccuratezza che i sensori possono rivelare. Molti dei ragazzi intervistati e le loro famiglie affermano che l'inaccuratezza dei valori segnalati dai sistemi CGM li porta ad utilizzare i tradizionali glucometri per prevenire tempestivamente le ipoglicemie.

Per quanto riguarda i contesti sociali, i partecipanti dello studio affermano che i dispositivi medici attirano delle attenzioni non volute da parte dei compagni di classe, i sistemi CGM si distaccano involontariamente e il microinfusore può incastrarsi in diverse cose nel corso della giornata. Lo studio ha inoltre riportato emozioni come la frustrazione e tristezza dei ragazzi causati dalle reazioni delle persone ai dispositivi medici. A causa di alcuni eventi vissuti, i ragazzi decidono di mentire sulla vera natura dei dispositivi medici, altri cercano di migliorare l'aspetto estetico attraverso dei stickers, mentre altri tendono a nascondere i dispositivi dietro a vestiti larghi o a maniche lunghe<sup>33</sup>. Come già affermato in precedenza, in alcuni casi i pazienti hanno espresso apprezzamento nei confronti degli allarmi in quanto hanno l'obiettivo di avvertire in anticipo le eventuali ipoglicemie e iperglicemie. In alcune circostanze, come a scuola, è stata riscontrata della frustrazione nel gestire il diabete e la partecipazione alle lezioni.

---

<sup>31</sup> Pals et al., 2021, op. cit., p.3

<sup>32</sup> Pals et al., 2021, op. cit., p.4

<sup>33</sup> Pals et al., 2021, op. cit., p.5

Questo si traduce in frustrazione in quanto il dover gestire il diabete comporta l'attrarre attenzione da parte dei compagni ma anche il non tenere il passo durante la lezione. Un altro elemento da tenere in considerazione è l'influenza che il microinfusore ha nello sport. Alcuni ragazzi hanno riportato che preferiscono non avere il microinfusore con sé nei momenti di sport in quanto vogliono minimizzare il rischio di ipoglicemia o semplicemente vogliono prendersi una pausa da quest'ultimo.

L'ultimo punto riguarda il supporto dei dati disponibili ai familiari. I dati del microinfusore e dei sistemi CGM possono essere disponibili anche da remoto alle famiglie dei pazienti e ai medici curanti. Nei pazienti intervistati emerge un'ambivalenza verso la condivisione dei dati con i familiari. Da un lato vi sono coloro che sentono una sensazione di libertà in quanto possono ricevere dai genitori un supporto anche se non sono fisicamente presenti<sup>34</sup>. In molti casi, i genitori hanno la possibilità di impostare degli allarmi nel caso in cui la glicemia esca dal range determinato soprattutto per un senso di sicurezza, loro e dei figli, durante la notte. Dall'altro lato, invece, i ragazzi non vogliono che i genitori siano ossessionati dal controllo della glicemia in quanto li porta a interrompere le loro attività quotidiane (per esempio a scuola) per essere sicuri del loro stato di salute.

In conclusione, dagli studi analizzati emerge che le barriere psicologiche, sociali ed economiche evidenziate dallo studio di Johnson e Cooper, interpretate attraverso il modello COM-B, dimostrano come capacità, opportunità e motivazione siano concatenate e influenzano in modo significativo l'aderenza alla terapia. Parallelamente, lo studio di Pals, Hviid, Cleal e Grabowski mette in evidenza come l'interazione quotidiana con i dispositivi per il diabete possa generare specifici pain point legati a fattori umani quali il dolore fisico, l'accuratezza dei valori comunicati dai sensori, i contesti sociali e la loro influenza sull'aderenza alla terapia e infine l'utilità dei dati disponibili. A questo proposito, un limite di questa tesi riguarda il dolore fisico, i valori dei CGM e l'attenzione indesiderata attirata dai dispositivi. Questi fattori non interferiscono con l'interazione uomo-macchina che viene studiata in questo caso bensì con la progettazione fisica del dispositivo. Sono chiaramente elementi che influenzano l'aderenza alla terapia insulinica ma possono essere introdotti in un contesto di studi futuri: nuovi dispositivi medici che non procurino dolore, che siano più precisi e al tempo stesso con una forma tale da non dover attirare attenzioni e opinioni indesiderate.

Nel loro insieme, questi risultati sottolineano l'importanza di progettare percorsi di cura e soluzioni tecnologiche che tengano conto degli human factors, integrando aspetti di usabilità,

---

<sup>34</sup> Pals et al., 2021, op. cit., p.6

comfort, supporto emotivo e contesto sociale. Un approccio realmente centrato sulla persona dovrebbe quindi affiancare all'efficacia clinica una maggiore attenzione all'esperienza vissuta dai pazienti, favorendo una migliore aderenza terapeutica, una riduzione del carico psicologico e una maggiore sostenibilità dell'autogestione nel lungo periodo.

## 1.5 Panoramica dei dispositivi medici in commercio

Oggi il mercato dei dispositivi medici per persone diabetiche è variegato e ciò permette ai pazienti e ai loro medici di scegliere quale sia il metodo più adatto per la gestione della patologia.

I nuovi dispositivi a disposizione per la cura del diabete sono:

- Sensori (CGM) i quali permettono un monitoraggio continuo del glucosio;
- Microinfusori che permettono l'erogazione dell'insulina attraverso una cannula sottocutanea;
- Sistemi Smart MDI.

I sistemi CGM (Continuous Glucose Monitoring) possono essere di tre tipi:

1. CGM in tempo reale (rtCGM): il sensore misura il livello di glucosio e trasmette i dati ad un ricevitore. Quest'ultimo può essere un'applicazione per smartphone o un ricevitore separato (come ad esempio un microinfusore);
2. CGM a scansione intermittente (isCGM): misura il livello di glucosio nell'arco di alcuni minuti. I dati possono essere visualizzati attraverso un dispositivo che deve scansionare il sensore;
3. CGM professionali o retrospettivi: dispositivi gestiti da medici i quali assegnano i sensori ai pazienti per un arco di tempo che va dai sette ai quattordici giorni. Dopodiché i pazienti dovranno recarsi dal proprio medico per scaricare e analizzare i dati<sup>35</sup>.

Secondo il documento redatto da Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali) pubblicato nel 2025, nel mercato italiano alcuni dei prodotti presenti per quanto riguarda i rtCGM sono:

- Dexcom G6 Continuous Glucose Monitoring System, Dexcom G7 Continuous Glucose Monitoring System: dispositivi prodotti dalla Dexcom;

---

<sup>35</sup> AGENAS – Università Cattolica del Sacro Cuore – ALTEMS, 2025, p.19

- Eversense 3E: casa produttrice Senseonics e distribuito da Ascensia Diabetes Care;
- Guardian 4, Simplera: azienda produttrice Medtronic.

Questi prodotti sono esteticamente diversi tra loro ma di base hanno lo stesso obiettivo e sono costituiti dagli stessi elementi ovvero un sensore, un trasmettitore e un ricevitore.

La Figura 1 riporta l'immagine del sensore Guardian 4 della Medtronic, il quale ha la durata di sette giorni e “*converte in segnali elettrici la concentrazione di glucosio presente nel fluido interstiziale sottocutaneo grazie a due reagenti biologici, il glucosio ossidasi e l’albumina sierica umana (HSA)*”<sup>36</sup>. Elemento da tenere in considerazione è il fatto che questo prodotto può richiedere la calibrazione del sensore, ovvero la misurazione della glicemia attraverso il glucometro e il successivo inserimento del dato per calibrare il sensore. La Figura 2 riporta l’immagine del trasmettitore. La durata del trasmettitore ha la stessa durata del sensore, è dotato di tecnologia wireless Bluetooth che gli permette di raccogliere i dati, rielaborarli e infine trasmetterli al ricevitore.



Figura 1 - Sensore Guardian™ 4.

Fonte: Medtronic, 2021



Figura 2 - Trasmettitore Guardian 4.

Fonte: Medtronic, 2021

Nel caso del sensore Guardian 4, i ricevitori possono essere: l’applicazione per smartphone disponibile per iOS e Android ma anche i microinfusori come, ad esempio, il MiniMed 780G Medtronic<sup>37</sup> che vedremo più avanti.

Per quanto riguarda i prodotti isCGM, sono presenti i diversi modelli del Freestyle Libre (Plus e Flash) i quali sono prodotti dall’azienda Abbott. Prendendo come esempio il Freestyle Libre

<sup>36</sup> AGENAS – Università Cattolica del Sacro Cuore – ALTEMS, 2025, p.24

<sup>37</sup> AGENAS – Università Cattolica del Sacro Cuore – ALTEMS, 2025, p.24

2, possiamo individuare due elementi: il sensore e il lettore. La Figura 3 riporta l'immagine dell'applicatore all'interno del quale viene inserito il sensore. Quest'ultimo è monouso, non richiede la misurazione della glicemia attraverso il glucometro può essere indossato fino a quattordici giorni<sup>38</sup>.



Figura 3 - Applicatore Freestyle Libre 2

Fonte: Abbott, 2025



Figura 4 - Sensore Freestyle Libre 2

Fonte: Abbott, 2025

Dopodiché vi è il lettore ovvero un dispositivo che “*utilizza la comunicazione Radio Frequency Identification (RFID) per avviare nuovi sensori e scansionarli per visualizzare e registrare i dati*”<sup>39</sup>. Attualmente vi è anche la possibilità di utilizzare un'applicazione scaricabile sul proprio smartphone per scannerizzare il sensore attraverso l'antenna NFC.

Per quanto riguarda i microinfusori, possiamo distinguere quelli progettati con il catetere e quelli definiti “patch” (senza catetere ma con la cannula). Per descrivere il primo tipo di microinfusori, verrà preso come esempio il modello della Medtronic, il MiniMed 780G; mentre nel secondo caso Omnipod 5 la cui azienda è la Insulet Corporation. Il MiniMed 780G è un caso di sistema ibrido ad ansa chiusa avanzata (AHCL): questo tipo di sistema integra la tecnologia del microinfusore con il sensore CGM e un algoritmo SmartGuard che permette l'erogazione dell'insulina in base alle esigenze del paziente<sup>40</sup>. Nella Figura 5 viene riportato il modello di microinfusore MiniMed 780G. Vi è una parte dedicata al set infusoriale che prevede

---

<sup>38</sup> AGENAS – Università Cattolica del Sacro Cuore – ALTEMS, 2025, p.28

<sup>39</sup> AGENAS – Università Cattolica del Sacro Cuore – ALTEMS, 2025, p.28

<sup>40</sup> Tinti & Nobili, 2025, op. cit., p.441

un adesivo e la cannula, zona attraverso la quale verrà erogata l'insulina. Dopodiché vi è il catetere, canale attraverso il quale passa l'insulina, connettore del serbatoio che si collega al serbatoio stesso in cui viene inserita manualmente l'insulina. Il serbatoio viene posizionato all'interno dello scomparto del serbatoio e infine alla destra di questo scomparto vi è uno spazio in cui inserire una batteria AA per il funzionamento del dispositivo.

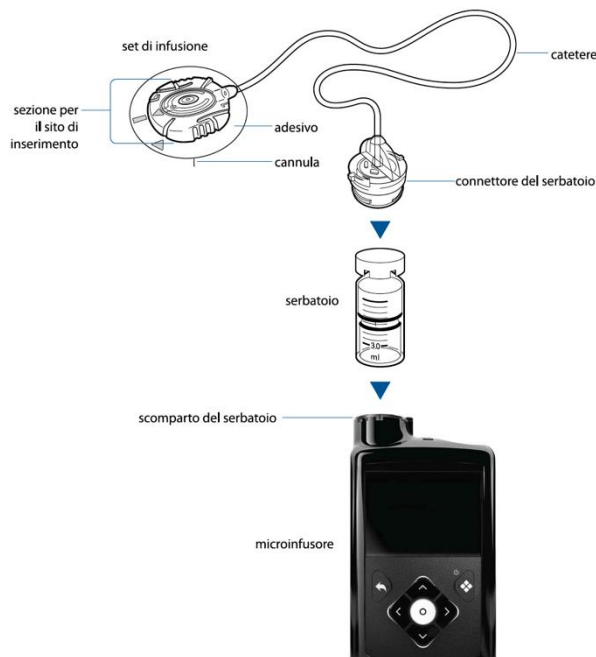


Figura 5 - MiniMed 780

Fonte: Medtronic, 2021

Nel caso dell'Omnipod si può parlare di sistema tubeless in quanto non presenta un catetere che collega l'adesivo al microinfusore come rappresenta l'immagine nella Figura 6. Questo dispositivo utilizza l'algoritmo SmartAdjust che in base alla glicemia e al fabbisogno stimato, regola la basale ogni cinque minuti ma vi è da considerare il fatto che questa tecnologia non prevede boli correttivi<sup>41</sup>. Il controllo della glicemia e l'erogazione dell'insulina con questo dispositivo avvengono attraverso l'applicazione scaricabile su smartphone. Alcuni dei sensori che sono compatibili con questa tecnologia sono Dexcom 6, Dexcom 7 e Freestyle Libre 2 Plus<sup>42</sup>. Per riempire il vassoio del Pod si ha bisogno di una siringa (disponibile con ogni Pod) che verrà riempita con insulina e poi inserita all'interno del Pod come raffigura la Figura 7<sup>43</sup>.

<sup>41</sup> Tinti & Nobili, 2025, op. cit., p.442

<sup>42</sup> Insulet Corporation, 2025, p.13

<sup>43</sup> Insulet Corporation, 2025, p.19

Per attivare il Pod si dovrà posizionare il microinfusore accanto al controller e seguire le istruzioni<sup>44</sup>.



Figura 6 - Omnipod 5

Fonte: Insulet Corporation, 2025

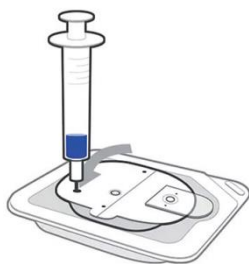


Figura 7 - Riempimento del Pod

Fonte: Insulet Corporation, 2025

Come ultimo prodotto si ha il sistema Smart MDI. Si parla di terapia insulinica multi-iniettiva quando si fa riferimento all'utilizzo combinato dell'insulina a lunga durata, che agisce lentamente nel corso della giornata, e insulina rapida, la quale viene somministrata prima dei pasti o per correggere delle iperglicemie. Per spiegare come funziona il sistema Smart MDI verrà presentato il prodotto dell'azienda Medtronic: InPen System. Questo prodotto utilizza i sensori CGM e calcolatori di bolo: le InPen hanno la funzionalità di registrare automaticamente la dose e l'orario delle diverse somministrazioni attraverso l'applicazione scaricabile su smartphone attraverso la quale si può anche controllare l'andamento glicemico<sup>45</sup>. La Figura 8 rappresenta le diverse parti del dispositivo, il quale somiglia ad una penna normale di insulina ma la cartuccia va sostituita dopo trenta giorni mentre le InPen devono essere cambiate dopo un anno. Con l'applicazione scaricata si ha la possibilità di ricevere degli allarmi riguardanti la correzione delle iperglicemie, mancato erogazione di insulina, promemoria per l'insulina a lunga durata e infine per la sostituzione della cartuccia<sup>46</sup>.

---

<sup>44</sup> Insulet Corporation, 2025, p.20

<sup>45</sup> Tinti & Nobili, 2025, op. cit., p.441-442

<sup>46</sup> Medtronic, 2025, pp. 34-35

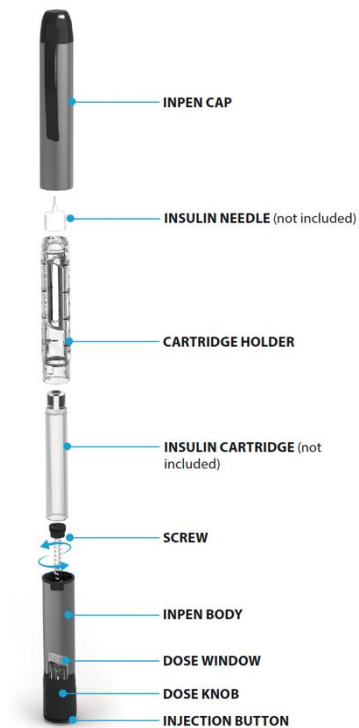


Figura 8 - InPen

Fonte: Medtronic, 2025

I dispositivi medici utilizzati dai pazienti vengono scelti consultando il proprio diabetologo tenendo in considerazione lo stato di salute del paziente. Valutando i pain points discussi in precedenza è importante sottolineare che i dispositivi presentati sono tutti indossabili e visibili. Non vi sono dati che dimostrino che tutti i dispositivi rechino dolore nella zona di inserzione ma si deve tenere in considerazione che per l'utilizzo di questi ultimi vi è la necessità di un inserimento sottocutaneo. Per ciò che concerne l'impatto sociale di questi dispositivi, il microinfusore Medtronic MiniMed, come raffigurato nella Figura 5, è dotato di una cannula che potrebbe limitare il movimento della persona (ad esempio nel caso dello sport). In altri casi, i microinfusori Medtronic MiniMed e Omnipod, essendo collegati al corpo umano, erogano insulina nel corso della giornata con l'obiettivo di mantenere la glicemia stabile non considerando lo sforzo fisico del paziente. Questo potrebbe comportare delle ipoglicemie, che influiscono negativamente sui pazienti e sulla percezione che hanno della patologia. Con questa premessa, si potrebbe pensare che la soluzione possa essere la InPen: il dispositivo indossato è il sensore mentre la penna viene utilizzata nel momento del bisogno. La penna in questo caso ha la funzione di una normale penna di insulina con l'unica differenza di suggerire i boli in base alla glicemia rilevata. Non viene tenuto in considerazione l'andamento della glicemia nel tempo dato che il dispositivo eroga l'insulina solo nel momento in cui viene utilizzato. Ciò comporta quindi ipoglicemie e iperglicemie, che, come visto in precedenza, vanno ad influire

negativamente sulla salute fisica e mentale dei pazienti. In questa tesi non si ha l'obiettivo di trovare un dispositivo che "nasconda" la patologia bensì di porre luce su elementi psicologici e fisici che potrebbero intralciare l'aderenza alla terapia.

| <b>Prodotto</b>       | <b>Caratteristiche chiave</b>   | <b>Limiti UX</b>  |
|-----------------------|---|---|
| Dexcom G6/G7          | Monitoraggio continuo in tempo reale con trasmissione dei dati a ricevitore o smartphone          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza di più componenti (sensore, trasmettitore, app) che aumenta la complessità percepita;</li> <li>• Elevato numero di notifiche/allarmi che può generare alert fatigue e stress.</li> </ul>                                    |
| Eversense 3E          | Sistema CGM con sensore, trasmettitore e ricevitore   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di gestione di più elementi (sensore e trasmettitore esterno) che può creare confusione operativa;</li> <li>• Interazione meno immediata a causa della separazione tra sensore impiantato e interfaccia utente.</li> </ul> |
| Guardian 4 / Simplera | Sensore con durata sette giorni, trasmissione Bluetooth, possibile integrazione con microinfusore | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di calibrazione tramite glucometro che aumenta il carico cognitivo e operativo;</li> <li>• Dipendenza da più dispositivi (sensore, microinfusore/app) che complica l'ecosistema d'uso.</li> </ul>                          |
| Freestyle Libre 2     | Sensore monouso (quattordici giorni), lettura tramite RFID o smartphone (NFC)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di scansione manuale che interrompe il flusso naturale di monitoraggio;</li> <li>• Mancanza di feedback continuo automatico che può ridurre la percezione di controllo in tempo reale.</li> </ul>                          |
| MiniMed 780G          | Sistema AHCL con algoritmo SmartGuard,  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza di catetere e componenti fisici che limitano libertà di movimento e comfort;</li> </ul>   |

|              |   |  |
|--------------|---|--|
|              | erogazione automatica insulina  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Complessità dell'interfaccia e delle funzioni avanzate che può aumentare il carico cognitivo.</li> </ul>  |
| Omnipod 5    | Sistema tubeless con regolazione automatica della basale ogni cinque minuti | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Assenza di boli automatici correttivi che richiede l'intervento manuale dell'utente;</li> <li>• Forte dipendenza dallo smartphone per il controllo, che può creare criticità in caso di accesso limitato.</li> </ul>                              |
| InPen System | Penna intelligente con app, registrazione dosi e notifiche                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mancanza di automazione continua (interazione solo al momento dell'uso) che limita il supporto decisionale;</li> <li>• Necessità di gestione manuale e sostituzione periodica (cartuccia/dispositivo) che aumenta il carico operativo.</li> </ul> |

L'analisi dei dispositivi attualmente disponibili per la gestione del diabete ha evidenziato un'evoluzione tecnologica significativa, caratterizzata dall'integrazione tra sensori, microinfusori e applicazioni mobili. Tuttavia, a fronte di tali avanzamenti, emergono ancora criticità legate all'esperienza d'uso, in particolare per quanto riguarda la gestione quotidiana del dispositivo, la visibilità degli elementi fisici e l'interazione con gli allarmi. Il confronto tra le diverse soluzioni ha permesso di individuare non solo le principali caratteristiche tecniche, ma anche i limiti in termini di usabilità e accettazione da parte dell'utente. Questi aspetti risultano centrali per comprendere come le tecnologie attuali, pur essendo efficaci dal punto di vista clinico, possano essere ulteriormente migliorate dal punto di vista progettuale. Alla luce di tali considerazioni si rende necessario approfondire il ruolo dell'usabilità e della sicurezza nello sviluppo dei dispositivi medicali, al fine di definire un quadro teorico di riferimento che supporti l'analisi e la progettazione delle soluzioni proposte nei capitoli successivi.

## 2. User Experience Design in campo medico

Prima di addentrarci nel mondo dello User Experience Design in campo medico è giusto introdurre l'argomento del design tenendo come riferimento il libro di Donald Norman intitolato *“La caffettiera del masochista: il design degli oggetti quotidiani”*. Donald Norman nel libro afferma che il design *“si occupa di come funzionano le cose, di come si comandano e di come le persone interagiscono con la tecnologia”*. Elemento importante in questo libro è lo Human Centered Design (HCD) ovvero il metodo di progettazione che tiene conto dell'essere umano e quali possano essere le sue esigenze, limiti e comportamenti.

Prendendo in esame le azioni quotidiane e come queste sono strettamente collegate con il design, possiamo parlare del Golfo dell'Esecuzione e della Valutazione. Il primo fa riferimento alla volontà di capire come funziona un oggetto in modo tale da utilizzarlo affinché abbia l'effetto desiderato<sup>47</sup>. Il Golfo della Valutazione invece rappresenta l'impegno applicato per comprendere lo stato dell'oggetto e se sono state raggiunte le aspettative<sup>48</sup>. Quando la distanza dei golfi risulta stretta, si può affermare che l'oggetto utilizzato è intuitivo e ha una forma facile tra comprendere e utilizzare. Dalla definizione degli aspetti che implica un'azione si possono distinguere i cosiddetti “sette stadi d'azione”:

1. Scopo
2. Progettare
3. Specificare
4. Eseguire
5. Percepire
6. Interpretare
7. Confrontare

Inizialmente vi è la definizione dello scopo dal quale discendono gli stadi dell'esecuzione: progettare l'azione che deve essere eseguita, specificare la sequenza dell'azione e infine l'esecuzione. Nella valutazione invece vi sono: percepire cosa vi è nel mondo, interpretare ciò che si è percepito e infine confrontare ciò che è avvenuto con lo scopo prefissato inizialmente. Molti dei comportamenti non richiedono necessariamente tutti gli stadi ma raramente le attività di risolvono con una sola azione<sup>49</sup>.

---

<sup>47</sup> Donald, 2015, p.57

<sup>48</sup> Donald, 2015, op. cit., p.58

<sup>49</sup> Donald, 2015, op. cit., p.60-61

Quando il dispositivo utilizzato non è abbastanza intuitivo, avvengono quelli che vengono chiamati “errori umani”. Solitamente si tende a colpevolizzare l’utente che utilizza invece che concentrarsi sulla cattiva progettazione, la quale non tiene con considerazione il consumatore finale. L’autore, Donald Norman, e lo psicologo britannico James Reason hanno studiato una classificazione dell’errore umano in cui questo termine assume l’accezione di deviazione da un comportamento che si dovrebbe mettere in atto. Gli errori umani sono stati suddivisi in “lapsus” ed “errore cognitivo”. I *lapsus* si hanno quando si ha l’intenzione di eseguire un’azione ma alla fine si fa altro. Questa categoria può essere suddivisa in:

- Lapsus di cattura: si ha quando al posto di svolgere l’attività desiderata se ne svolge un’altra più frequente o avvenuta poco prima. Le azioni coinvolte devono essere in parte uguali e che, nel momento in cui si conclude la parte identica, si continua con l’azione più recente mettendo così in atto il lapsus di cattura;
- Lapsus per somiglianza: l’azione che ha luogo agisce su un elemento simile rispetto all’obiettivo. Ciò non vuol dire che l’azione che avviene sia scorretta anzi, il contrario. L’errore in questo caso avviene perché gli oggetti su cui avviene l’azione hanno caratteristiche simili.
- Errori di modalità: si ha quando lo stesso dispositivo ha più funzioni nello stesso comando. Questo tipo di errore è frequente perché le azioni possibili sono diverse<sup>50</sup>.

Per ciò che riguarda invece gli errori cognitivi, si hanno quando gli scopi prefissati e le decisioni prese sono inadatte. Questa categoria vede tre tipi di errori:

- Errori nell’applicazione delle regole i quali si vedono in diverse situazioni:
  1. Si delinea un fine sbagliato in quanto la situazione non viene interpretata nel modo corretto e di conseguenza le azioni sono errate;
  2. Si utilizza una regola che però può essere incompleta o lo scenario che si viene a creare è diverso da quello assunto;
  3. La regola scelta è giusta ma il risultato ottenuto viene analizzato nel modo scorretto<sup>51</sup>.
- Errori basati sulla cognizione avvengono quando ci si trova di fronte ad una situazione mai vissuta prima e si cercano soluzioni basate sulla conoscenza<sup>52</sup>.

---

<sup>50</sup> Donald, 2015, op. cit., pp.197-198-199

<sup>51</sup> Donald, 2015, op. cit., p.203

<sup>52</sup> Donald, 2015, op. cit., p.207

- Errori per dimenticanza: avvengono quando non vengono ricordati piano d'azione e scopo. Solitamente questa situazione è causata dall'interruzione, la quale fa in modo che il soggetto dimentichi lo stato attuale dell'azione. In questo caso è compito del designer progettare un l'oggetto in modo tale che lo stato d'azione sia sempre accessibile<sup>53</sup>.

Per ridurre l'errore umano è possibile applicare delle strategie come, ad esempio, l'Analisi delle cause profonde (Root case analysis) e i Cinque Perché. Nel primo caso si cerca di trovare che causa alla base dell'imprevisto non soffermandosi però sull'errore compiuto dall'essere umano. Questa strategia presenta due difetti: solitamente non vi è solo una causa all'origine dell'errore e l'interruzione prematura della ricerca del problema. La procedura dei "Cinque Perché", ideata da Sakichi Toyoda impiegata della Toyota Motor Company, non prendere il significato letterale del metodo ma prevede la ricerca del motivo alla base senza soffermarsi alla causa apparente. Anche in questo caso un limite è l'interruzione precoce della ricerca e il dare delle risposte singole alle domande non considerando la molteplicità delle cause che possono entrare in gioco<sup>54</sup>.

Il capitolo procederà con la trattazione dello User Experience in ambito medico andando ad approfondire le diverse aree del design in ambito medico e tracciando un quadro che rappresenti le fasi che dovrebbero essere seguite per la progettazione di un dispositivo medico. In seguito, si affronterà il tema dell'usabilità, del software medicale, e del risk management. I software medicale hanno assunto molta importanza negli ultimi anni grazie alle scoperte in ambito e all'implementazione dei dispositivi medici. Di pari passo, i designers e si sono visti coinvolti in ideazioni di dispositivi medici con elevato livello di usabilità così da facilitare l'utilizzo di questi ultimi e ridurre le possibilità di errore. A tal proposito, verrà affrontato l'argomento del risk management considerando anche la normativa ISO 14971 e la guida di Food and Drug Administration. Infine, il capitolo si concluderà con una panoramica del quadro normativo vigente a livello europeo e internazionale. In particolare, sono state studiate la Regolamentazione (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, noto come Medical Device Regulation (MDR) e la norma IEC 62304 la quale affronta il processo del ciclo di vita dei dispositivi medici e di quali siano le strategie utili per raggiungere i requisiti richiesti.

## User Experience nei dispositivi sanitari

---

<sup>53</sup> Donald, 2015, op. cit., p.208

<sup>54</sup> Donald, 2015, op. cit., p.186-187-188

Considerando la tematica della classificazione degli errori umani proposta da Norman e Reason, Mattia Pistolesi nel suo libro intitolato “Design & Usabilità in ambito sanitario: Il progetto dei dispositivi medici” fa riferimento all’errore umano in sanità. L’autore riporta alcune delle motivazioni per le quali esistono errori umani in sanità e tra queste vi sono anche carenze nella progettazione dei dispositivi e della User Interface. In molti casi sono errori che potrebbero essere evitati in quanto riconducibili principalmente a errori di design. In questo caso è compito del progettatore portare al minimo la possibilità di errore tenendo in considerazione l’utente finale e aumentando efficienza, efficacia e soddisfazione d’uso<sup>55</sup>. Per fare ciò vi sono dei principi che possono guidare il designer nella progettazione. Il primo principio riguarda l’accessibilità alle informazioni in modo rapido nel mondo esterno per coloro che non hanno i requisiti o a esperti che devono eseguire operazioni rare. Il secondo principio fa riferimento all’utilizzo di vincoli naturali e artificiali come funzioni obbliganti e mapping naturali. Il terzo, e ultimo principio, fa riferimento al golfo dell’esecuzione e della valutazione. Da un lato, quindi si dovrebbero rendere chiare le alternative a disposizione; dall’altro lato si dovrebbero rendere visibili rapidamente i risultati delle azioni compiute<sup>56</sup>.

Il design in ambito medico non è un’unica area di studio ma si vede suddivisa in diversi settori con l’obiettivo di rispondere alle diverse esigenze. Le aree principali sono:

- Design for health architecture: l’obiettivo è concentrarsi sul design dell’ambiente e come quest’ultimo possa influire sulla guarigione e benessere dei pazienti. In questa area assume particolare importanza l’*Evidence-Based Design approach* (EBD), un campo di ricerca che vuole dimostrare come uno spazio e le sue caratteristiche possano influenzare lo stato psico-emotivo del paziente e aumentando le complicanze cliniche<sup>57</sup>.
- Design for e-health: questo design è nato con l’avvento di internet in quanto vi è stata una crescita esponenziale delle informazioni disponibili riguardanti la salute e stili di vita dei pazienti. La “e” di “e-health” ha molte accezioni, le quali sono: efficiency, enhancing quality of care, evidence based, empowerment of consumer and patients, encouragement, education of physicians through online sources, enabling, extending, ethics, equity<sup>58</sup>. Questi elementi fanno riferimento a un miglioramento della qualità

---

<sup>55</sup> Pistolesi, 2020, p. 50

<sup>56</sup> Donald, 2015, op. cit., p.239

<sup>57</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., p.64

<sup>58</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., p.65-66

dell'assistenza ai pazienti, alla ricezione di educazione del personale medico sanitario e anche ad una maggiore responsabilizzazione dei consumatori.

- Design for sustainable healthcare: i pazienti in questo caso non vengono visti come soggetti passivi bensì attivi e le strutture sanitarie attuano metodi che gli permettano di ridurre gli sprechi che porterebbero ad un impatto negativo sull'ambiente<sup>59</sup>.
- Design for service healthcare: fa riferimento al miglioramento della qualità del servizio che viene offerto ai pazienti. Questo obiettivo si raggiunge nel momento in cui si riesce a comprendere da dove arriva la soddisfazione del consumatore finale in quanto è questa soddisfazione che lo indurrà a richiedere un determinato servizio.
- Design for medical technologies, assistive technology and medical devices: la categoria del design for medical technologies è rappresentato dalle tecnologie applicate alla medicina in cui assume molta importanza la User Interface, User Experience Design. L'obiettivo dei designer, infatti, è quello di migliorare le interazioni uomo-macchina cercando di inglobare l'innovazione incentrata sull'utente finale. Nella categoria del Design for assistive technology vi sono le tecnologie assistive che vengono utilizzate in attività quotidiane. Lo scopo dei designer in questo caso è far raggiungere autonomia ai pazienti le proprie ambizioni e di facilitare il supporto a coloro che li aiutano quotidianamente. Infine, vi è il Design for medical devices che si occupa di dispositivi indossabili applicati alla medicina che hanno lo scopo di monitorare le attività parametri come battito cardiaco e temperatura corporea<sup>60</sup>.

La combinazione di tecnologia e design applicata al campo medico può migliorare la vita dei pazienti e di coloro che li assistono e inoltre, la pressione che grava sulle strutture medico-sanitarie diminuirebbe.

Alla base di un dispositivo medico vi è un progetto che si fonda sulla visione degli utenti che andranno ad utilizzare il dispositivo in futuro. Il processo di sviluppo di un prodotto dovrebbe avere cinque caratteristiche per portarlo al successo: qualità, costo, tempo, costi e capacità di sviluppo<sup>61</sup>. Tre sono le funzioni che assumono rilevanza:

- Marketing: è un ponte tra l'azienda e i suoi clienti in quanto i primi cercano di identificare le esigenze dei secondi;

---

<sup>59</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., pp.66-67

<sup>60</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., pp.69-70

<sup>61</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., pp.87-88

- Design e ingegneria: si occupano della progettazione fisica del prodotto in termini ingegneristici e di design;
- Produzione: questa funzione si interessa alla gestione e coordinamento della linea di produzione.

In generale, è importante tenere in considerazione tutti i soggetti coinvolti all'interno di questa realtà per evitare che il progetto prenda pieghe diverse all'interno delle diverse funzioni. Si pensi ad esempio alla distribuzione di dispositivi per persone diabetiche, come nel caso trattato in questa tesi, dove oltre al ruolo basilare di ingegneri e designers, assumono molta importanza i tecnici che distribuiscono il prodotto. Questi ultimi infatti hanno il dovere di introdurre il prodotto ai consumatori e anche di supportarli nel momento in cui insorgono esigenze o perplessità.

La progettazione di un dispositivo ha inizio con la messa in discussione del problema che viene posta all'attenzione del designer. Il compito principale è allargare le proprie vedute ed esaminare le diverse questioni per poi concentrarsi su un unico problema. Questo processo vede rappresentata una fase divergente e una fase convergente che danno luogo al modello a doppio rombo presentato nel 2005 dal British Design Council<sup>62</sup>. Il rombo descrive due momenti fondamentali per la progettazione di un dispositivo: trovare il giusto problema e trovare la giusta soluzione. Nel primo caso le fasi divergente e convergente sono la "scoperta" e la "definizione"; nel secondo caso invece le fasi divergente e convergente sono lo "sviluppo" e la "consegna"<sup>63</sup>. L'applicazione pratica del modello di processo a doppio rombo può vedersi riflessa nel design antropocentrico. Si prevedono quattro fasi: osservazione, ideazione, prototipo e verifica; queste vengono ripetute più volte, ovvero sono iterative, con lo scopo di ottenere nuove idee e raggiungere l'obiettivo ambito. Nella prima fase i ricercatori lavorano sul campo osservando le attività del gruppo di persone interessate. Le attività osservate sono quelle azioni nella quotidianità dei soggetti in cui potrebbero utilizzare il prodotto così da comprendere come rispondere alle esigenze del mercato<sup>64</sup>. La terza fase è l'ideazione e l'obiettivo è quello di generare diverse idee facendo leva sulla creatività. In questa fase Donald Norman individua tre regole fondamentali:

- Generare il maggior numero di idee, non affidarsi quindi a poche idee;

---

<sup>62</sup> Design Council, 2005

<sup>63</sup> Donald, 2015, op. cit., p.243

<sup>64</sup> Donald, 2015, op. cit., p.246

- Dare luogo alla creatività non considerando i limiti ed evitando le critiche nei confronti delle idee altrui in quanto possono essere fonte di ispirazione;
- Mettere in discussione con domande che potrebbero risultare poco utili. Sono proprio queste domande che permettono di riflettere su questioni che possono risultare ovvie ma in realtà non lo sono<sup>65</sup>.

Nella terza fase vi è la prototipazione del prodotto. Questo vuol dire che si vuole creare rapidamente un modello che simuli le diverse idee. L'obiettivo in questa fase è comprendere se si è stati in grado di rispondere adeguatamente alle esigenze del segmento mercato<sup>66</sup>.

L'ultima fase prende il nome di "verifica". I prototipi creati precedentemente vengono fatti usare ad un gruppo di persone del segmento di mercato identificato per poi esaminare i loro atteggiamenti. Nel momento di raccolta delle informazioni risulta utile l'utilizzo di videoregistratori così da poter chiedere spiegazioni ai soggetti. Osservazione, ideazione, prototipo e verifica, come già detto precedentemente, fanno parte di un processo iterativo, il quale ha lo scopo di migliorare le diverse fasi per raggiungere il prodotto desiderato. Questo vuol dire quindi che i prototipi dovranno essere creati rapidamente per poi sottoporli a verifica e osservazioni e idee saranno più mirati perché più vicini all'obiettivo<sup>67</sup>.

Donald Norman nel suo libro affronta una tematica rilevante per questa tesi: il problema dello stigma associato all'utilizzo di determinati artefatti. Questo argomento è stato in parte discusso nel primo capitolo in quanto incluso nei pain points delle persone diabetiche, e assume un ruolo centrale nella progettazione dei dispositivi medici. Nello scenario della gestione del diabete, l'uso di microinfusori e sensori comporta una visibilità fisica del dispositivo, che rende la condizione di malattia riconoscibile dall'esterno. Questa esposizione può generare disagio e senso di diversità, incidendo negativamente sull'esperienza dell'utente con il dispositivo che, come affermato da Donald Norman "*la gente non ama metter in piazza le proprie inferiorità*"<sup>68</sup>. Nel caso dei dispositivi medici per il diabete, il dispositivo diventa un segnale visibile della patologia e questo fattore può portare ad un uso scorretto e non lineare nel tempo dei dispositivi. La conseguenza clinica, naturalmente, è la mancanza di efficacia ed efficienza della cura e dei microinfusori e sensori. L'autore sottolinea l'importanza di un design inclusivo che include caratteri più grandi o prodotti regolabili e, in generale, includere la flessibilità. Nell'ambito dei

---

<sup>65</sup> Donald, 2015, op. cit., p.249-250

<sup>66</sup> Donald, 2015, op. cit., p.250-251

<sup>67</sup> Donald, 2015, op. cit., p.252-253

<sup>68</sup> Donald, 2015, op. cit., p.267

dispositivi medici non si devono tralasciare le implicazioni emotive, sociali e identitarie in quanto influiscono indirettamente sull'utilizzo dei dispositivi e sulla salute dei pazienti.

## 2.1 Usabilità, software medicale, risk management

Negli ultimi anni l'evoluzione tecnologica ha portato ad un aumento di dispositivi medici e questi dispositivi digitali hanno posto luce sull'interazione uomo-macchina, elemento centrale per la qualità delle cure di alcune patologie. Oltre a questa interazione, assume molta importanza il tema dell'usabilità, la quale è, secondo la norma ISO 9241-11, *“la misura in cui un prodotto può essere utilizzato da utenti specifici per raggiungere obiettivi specifici con efficacia, efficienza e soddisfazione in un contesto d'uso specifico”*<sup>69</sup>. Nell'ambito dei dispositivi ad uso medico questo concetto assume una valenza ancora più critica: l'obiettivo è minimizzare gli errori d'uso in quanto le conseguenze si riverserebbero sulla salute dei pazienti. Mattia Pistolesi nel suo libro riporta due autori che affrontano il tema dell'usabilità: Jakob Nielsen e Patrick Jordan. Secondo sono Nielsen le componenti dell'usabilità sono la facilità di apprendimento (learnability) che indica quanto un dispositivo dovrebbe essere semplice da utilizzare così da poter iniziare subito ad utilizzarlo; l'efficienza (efficiency) che misura il livello di produttività raggiungibile attraverso l'uso del sistema; la memorabilità (memorability) che consente all'utente di riutilizzare il dispositivo anche dopo un periodo di inattività senza dover apprendere nuovamente le modalità d'uso; la gestione degli errori (errors) con l'obiettivo di ridurre al minimo la frequenza; e infine la soddisfazione (satisfaction): che riguarda la piacevolezza complessiva dell'esperienza d'uso<sup>70</sup>.

Jordan invece propone una scomposizione dell'usabilità in ulteriori dimensioni. Tra queste, l'intuitività (guessability) che si riferisce all'impegno richiesto all'utente la prima volta che utilizza un dispositivo per raggiungere un obiettivo; la facilità di apprendimento (learnability) intesa come lo sforzo a cui si deve andare incontro per raggiungere un determinato livello di competenza per eseguire dei compiti; la performance dell'utente esperto (experienced user performance/EUP) che riflette le capacità di un utente che già conosce il sistema. L'utilizzatore in questo caso non deve imparare ma svolge i compiti in modo stabile e prevedibile; il potenziale del sistema (system potential) che fa riferimento al livello massimo di competenza che un utente può raggiungere. Arrivati a questo livello non possono esserci miglioramenti dato

---

<sup>69</sup> Afonso-Ríos, at all, 2009, p.2

<sup>70</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., p.97-98

che il sistema non permette altre prestazioni; e infine la riusabilità (re-usability) che indica con quanta facilità l'utente utilizza un dispositivo dopo non averlo usato per molto tempo. Si fa principalmente affidamento a quanto la prestazione peggiora nel tempo<sup>71</sup>.

Per mantenere queste componenti, si fa riferimento a principi dell'usabilità che guidano le scelte progettuali e traduco i concetti teorici in soluzioni concrete. Questi ultimi però non devono essere considerati esclusivamente come linee guida progettuali astratte, ma come elementi direttamente connessi alla sicurezza clinica del dispositivo. Nel contesto dei microinfusori per il diabete infatti ogni scelta di design può tradursi in un comportamento dell'utente e, di conseguenza, in un potenziale rischio o beneficio per la gestione della terapia. I principi dell'usabilità sono molti ma in questa tesi verranno trattati otto di questi: skeumorfismo, legge di Fitts, leggi della Gestalt, effetto alone, affordance, mapping, loose end e funzioni obbliganti e infine less is more. Lo skeumorfismo è una strategia progettuale in cui la rappresentazione grafica degli elementi presenti nel dispositivo, richiamano l'aspetto e la funzione degli oggetti reali a cui si riferiscono. Questa somiglianza aiuta a creare un senso di familiarità e consente all'utente di comprendere rapidamente le azioni che può compiere. Una rappresentazione non accurata o ambigua potrebbe indurre interpretazioni errate delle funzionalità, portando l'utente a eseguire azioni inappropriate, come una gestione non corretta del serbatoio di insulina. Nel caso del microinfusore MiniMed 780G lo skeumorfismo è stato adottato, come mostrato nella Figura 9, nella rappresentazione di un serbatoio e del set infusionale, che rimandando a quella determinata immagine mentale, aiuta l'utente a comprendere che quell'elemento servirà a sostituire il serbatoio quando non vi è più insulina o per riempire la cannula.



*Figura 9 - Icona Serbatoio e set MiniMed 780g*

*Fonte: Medtronic, 2021*

La legge di Fitts fornisce un'indicazione per il posizionamento dei componenti più utilizzati all'interno di un'interfaccia visiva. Secondo questa legge, il tempo necessario per raggiungere un oggetto sullo schermo durante un compito è determinato dalla distanza dell'oggetto e dalla sua dimensione: quanto più un elemento è vicino e di grandi dimensioni, tanto più rapida risulta l'interazione. La legge di Fitts assume rilevanza critica nei momenti di urgenza: pulsanti troppo piccoli o difficili da raggiungere possono rallentare l'interazione in situazioni di ipoglicemia o

---

<sup>71</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., p.97

iperglicemia, aumentando il rischio di ritardi nell'intervento terapeutico. La legge della Gestalt (o della percezione delle forme degli oggetti) studia i principi attraverso i quali le persone percepiscono oggetti, forme e strutture visive<sup>72</sup>. Un'errata gerarchia visiva o un raggruppamento poco chiaro può portare a una lettura scorretta dei dati glicemici o delle notifiche, con possibili errori decisionali da parte dell'utente. Questi principi spiegano perché la mente umana tenda ad organizzare gli stimoli visivi in insiemi coerenti e non li interpreta come elementi isolati e indipendenti. I due principi più importanti sono il principio di vicinanza e di somiglianza. Il primo afferma che gli elementi che sono situati vicini in un determinato spazio tendono a essere percepiti come appartenenti allo stesso gruppo. Secondo il principio di somiglianza invece, gli elementi che presentano caratteristiche visive simili (forma, colore, dimensione) vengono percepiti come appartenenti allo stesso gruppo. L'effetto alone descrive il fenomeno per cui la percezione di una caratteristica di un oggetto o persona viene influenzata dalla percezione di altri tratti. Un esempio potrebbe essere che un individuo viene giudicato più intelligente solo per l'impressione estetica. Quest'effetto può essere anche ritrovato nell'aspetto grafico di un testo: ogni carattere tipografico possiede una "personalità", ad esempio, un messaggio scritto con caratteri maiuscoli verrà percepito come aggressivo o con tono elevato. L'idea alla base dell'affordance è che la forma dell'oggetto suggerisce l'azione che può essere svolta. Quanto più la forma attribuita all'oggetto o all'interfaccia comunica chiaramente la sua forma, tanto più l'interazione risulta semplice e intuitiva. Il principio del mapping fa riferimento alla relazione tra la disposizione spaziale dei controlli di un sistema e la posizione degli effetti prodotti dalla loro attivazione. Un esempio è rappresentato dai fornelli della cucina e dalle manopole. Naturalmente un buon mapping consente un'associazione diretta tra l'oggetto e i suoi effetti. Il concetto di affordance e il principio di mapping risultano fondamentali per garantire che l'utente comprenda immediatamente quali azioni sono possibili e quali effetti producono. In assenza di una chiara corrispondenza tra comando e risultato, si possono verificare errori operativi, come l'erogazione involontaria di insulina o la selezione di impostazioni non desiderate. Loose end e funzioni obbliganti fanno riferimento a quelle azioni che le persone possono dimenticare all'interno di una sequenza e che non sono direttamente collegate al raggiungimento dell'obiettivo principale. Le funzioni obbliganti hanno l'obiettivo di minimizzare la probabilità di errore e sono: interlock, lock-in e lock-out. Le funzioni interlock non permettono l'accesso ad una funzione se prima non è stata svolta un'altra azione. Lock-out bloccano l'accesso a una funzione se quest'ultima potrebbe portare a delle

---

<sup>72</sup> Dispense del corso User Experience Design, 2023/2024, Michele Mariani

conseguenze negative all'utilizzatore. Le funzioni lock-in invece hanno l'obiettivo di vincolare l'utente all'interno di uno stato finché non conferma un'azione. Tuttavia, pur rappresentando un meccanismo importante di prevenzione dell'errore, un uso eccessivo o non bilanciato di questi vincoli potrebbe generare frustrazione o portare l'utente a cercare scorciatoie, riducendo l'efficacia del sistema stesso. Infine, vi è il paradigma less is more, il quale si riferisce al fatto che dare molte scelte agli utenti può rivelarsi una scelta sbagliata in quanto si va incontro a dubbi e insoddisfazioni<sup>73</sup>. Questo principio è particolarmente importante per contenere il carico cognitivo ma una semplificazione eccessiva potrebbe limitare l'accesso a informazioni importanti o ridurre la trasparenza del sistema, con il rischio di compromettere la consapevolezza situazionale dell'utente.

Nel testo di Mattia Pistolesi viene affrontato il tema della ricaduta dell'usabilità applicabile anche al settore dei dispositivi medici studiata precedentemente da Patrick Jordan nel 1998. Le ricadute nominate sono:

- Stato d'animo dell'utilizzatore: riguarda principalmente il fastidio e la frustrazione provata nel momento in cui i prodotti sono difficili da utilizzare o comprendere;
- Vendita del prodotto: le aziende che considerano l'usabilità nel processo di creazione di un dispositivo hanno la possibilità di sviluppare prodotti più facili e di conseguenza potrebbero avere vantaggi economici dalle vendite;
- Produttività: una bassa usabilità potrebbe far perdere tempo ad uno staff che lavora con un determinato macchinario e abbassare la motivazione del personale e di conseguenza anche la produttività;
- Sicurezza: nel caso dei microinfusori, un basso livello di usabilità potrebbe portare gli utenti a non comprendere in modo corretto l'utilizzo del dispositivo e di conseguenza potrebbero commettere errori<sup>74</sup>.

Nel contesto dei dispositivi medici per la gestione del diabete presi in considerazione in questa tesi, ovvero microinfusori e sensori, lo User Experience Design assume una rilevanza strutturale in quanto l'interazione con il dispositivo avviene ogni giorno, in maniera continuativa ed è connessa direttamente alla regolazione dei parametri fisiologici critici. In questo caso l'usabilità non rappresenta un attributo accessorio ma un determinante della sicurezza terapeutica e della qualità di vita del paziente. Per affrontare la tematica del software medico e del risk

---

<sup>73</sup> Dispense del corso User Experience Design, 2023/2024, Michele Mariani

<sup>74</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., p.93

management sono stati presi in considerazioni tre contributi: “*Medical device design in context: a model of user-device interaction and consequences*”, “*Comparative Handling Analysis of Different Insulin Pump Systsem*” e infine “*Artificial Intelligence- Based Software as a medical device (AI-SaM): A Systematic Review*”. Il primo articolo propone un modello concettuale dell’interazione utente-dispositivo che risulta pertinente per dispositivi medici e gli autori sottolineano che l’interazione deve essere interpretata come un processo che viene influenzato da variabili individuali (competenze, esperienza e stato emotivo), caratteristiche tecniche del dispositivo (feedback, sequenze operative logica di navigazione) e fatti contestuali (ambiente in cui ha luogo l’utilizzo, urgenza decisionale). Gli autori si focalizzano inoltre sui fattori di mediazione, i quali spiegano come e perché l’interazione tra utente, dispositivo e contesto producono conseguenze specifiche. Questi fattori possono essere divisi in diverse categorie. Il catalizzatore è rappresentato dalla presenza di un elemento che permette di velocizzare l’utilizzo di un dispositivo e la sua conseguenza. Nel caso dei dispositivi per persone diabetiche, un esempio potrebbe essere una differente progettazione di un glucometro in modo tale da rendere più veloce la puntura del dito. L’abilitatore, invece, identifica un fattore che rende possibile l’utilizzo del dispositivo. Un esempio è rappresentato dal glucometro e dal fatto che il paziente deve portare con sé il dispositivo ma anche le strisce per misurare la glicemia. Il facilitatore è un elemento che semplifica l’utilizzo del dispositivo. Un esempio è rappresentato dalla possibilità di progettare un imballaggio che consenta di rimuoverlo poco prima dell’utilizzo del dispositivo. Infine, il potenziatore rappresenta elemento che migliora l’utilizzo del dispositivo<sup>75</sup>. Potrebbe essere rappresentato da una modifica del display dei microinfusori con l’obiettivo di ridurre la possibilità di errore.

Lo studio condotto dagli autori consente di comprendere come eventuali criticità di design possono amplificarsi nel tempo, generando errori ripetuti o comportamenti compensativi che incidono sull’aderenza terapeutica. Le conseguenze dell’interazione non sono quindi limitate all’atto immediato (come, ad esempio, l’erogazione errata di un bolo), ma possono influenzare la fiducia nel dispositivo, la compliance e l’equilibrio metabolico nel complesso. In questo senso, la progettazione dell’esperienza d’uso nei dispositivi per diabetici si colloca pienamente all’interno di una logica di prevenzione di rischio. Un’evidenza empirica concreta dell’impatto del design dell’interazione tra utente e dispositivo è fornita dallo studio di Waldenmaier e i suoi colleghi nel 2018, i quali hanno condotto un’analisi comparativa delle procedure di gestione di diversi microinfusori presenti sul mercato. Lo studio ha valutato parametri quali il numero di

---

<sup>75</sup> Sharples et al., 2012, p.230

passaggi richiesti per eseguire operazioni, ad esempio, cambio del set infusionale, impastare un bolo e il tempo necessario per completare le attività. Otto sono stati i modelli di microinfusori usati e per ognuno sono stati conteggiati:

- Click step: gli step che richiedono una singola o ripetute pressioni dello stesso pulsante o tocco sul touchscreen;
- Handling step: step che non richiedono pressioni di pulsanti o tocchi sul touchscreen;
- Step: somma dei due elementi precedenti;
- Clicks: numero di pressioni o tocco sul touchscreen necessari per un click step;
- Guided step: step che sono guidati dal sistema in quanto vengono annunciati gli step successivi<sup>76</sup>.

I risultati mostrano differenze sostanziali tra i dispositivi analizzati, evidenziano come alcune soluzioni progettuali comportino un numero maggiore di step e un incremento del tempo di esecuzione. Tali differenze non sono neutre dal punto di vista clinico: un aumento della complessità procedurale può accrescere il carico cognitivo dell'utente e la possibilità di errore ma in alcuni casi, un numero maggiore di passaggi potrebbe portare più sicurezza del paziente. In un contesto come quello diabetologico, in cui la tempestività dell'intervento insulinico è determinante per evitare episodi di ipoglicemia, la facilità di utilizzo assume un valore direttamente correlato alla sicurezza. Lo studio dimostra quindi che l'usabilità non rappresenta un parametro soggettivo, ma un elemento misurabile attraverso indicatori oggettivi con implicazioni dirette sulla gestione del rischio. Secondo lo standard ISO 14971 il rischio viene definito come la combinazione tra la probabilità di accadimento di un danno e la gravità delle sue conseguenze<sup>77</sup>. Tuttavia, nel caso degli errori d'uso, la probabilità può risultare difficile da stimare in modo accurato, poiché molte situazioni di errore emergono solo durante l'osservazione diretta dell'interazione tra utente e dispositivo o durante test di simulazione d'uso. Per tale motivo, nelle analisi di rischio relative all'usabilità, viene spesso attribuita molta importanza alla gravità del danno potenziale, che rappresenta un criterio fondamentale per determinare la necessità di eliminare, o ridurre, i rischi attraverso modifiche progettuali o interventi di mitigazione. Nel processo di gestione del rischio possono essere identificati: i pericoli (hazards): potenziale fonte di pericolo; le situazioni pericolose (hazardous situations): situazione in cui le persone possono andare incontro a uno o più pericoli; e infine i potenziali

---

<sup>76</sup> Waldenmaier et al., 2019, p.402

<sup>77</sup> Food and Drug Administration, 2016, p.2

errori d'uso (use errors): azione avvenuta o meno da parte dell'utente diversa da ciò che aveva previsto il produttore e ciò comporta errori<sup>78</sup>.

Per identificare e analizzare i rischi legati all'uso dei dispositivi, la guida della FDA raccomanda l'utilizzo di diversi metodi analitici ed empirici. Tra i principali strumenti utilizzati nel processo di analisi rientrano tecniche come Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) e la Fault Tree Analysis (FTA): il primo prevede un approccio che include un team in quanto permette un "brainstorming" di quali potrebbero essere i potenziali errori d'uso; anche nel secondo caso il lavoro viene effettuato attraverso un team ma in questo caso l'analisi parte da un errore d'uso che ha avuto luogo e si cercano di comprendere quali potrebbero essere i "pericoli" collegati<sup>79</sup>.

Questi metodi consentono di identificare le "critical task", ovvero le operazioni che devono essere eseguite correttamente affinché il dispositivo possa essere utilizzato in modo sicuro ed efficace. Una volta identificati i rischi e i compiti critici, il processo di risk management prevede l'implementazione di misure di controllo del rischio finalizzate all'eliminazione o alla riduzione dei pericoli che sono stati identificati. Queste misure possono includere modifiche progettuali dell'interfaccia, miglioramenti nella progettazione dei controlli e dei display. Tuttavia, le linee guida sottolineano che la strategia preferibile consiste nel ridurre il rischio attraverso la progettazione stessa del dispositivo, piuttosto che affidarsi esclusivamente ad avvertenze sui dispositivi o formazione degli utenti<sup>80</sup>. Infine, il processo di gestione del rischio viene completato attraverso attività di human factors validation testing, che permettono di verificare empiricamente se le soluzioni progettuali adottate siano effettivamente in grado di prevenire o ridurre gli errori d'uso. Questi test vengono generalmente condotti in ambienti di utilizzo simulati e coinvolgono utenti che possano rappresentare la popolazione reale al fine di osservare direttamente le interazioni con il dispositivo e individuare eventuali problemi rimasti. I risultati ottenuti consentono di valutare l'efficacia delle misure di mitigazione del rischio e di identificare eventuali maggiori interventi necessari<sup>81</sup>.

Considerando i contributi citati precedentemente, si viene a creare un quadro integrato in cui la progettazione dell'esperienza d'uso rappresenta un elemento fondamentale per i dispositivi medici. Ne consegue che in un tale dispositivo, la qualità dell'interazione rappresenta un fattore clinicamente rilevante, con implicazioni dirette sulla sicurezza, sanità e sostenibilità

---

<sup>78</sup> FDA, 2016, op.cit., p.3

<sup>79</sup> FDA, 2016, op.cit., pp.12-13

<sup>80</sup> FDA, 2016, op.cit., p.19

<sup>81</sup> FDA, 2016, op.cit., p.21

dell'autogestione del paziente. Nel contesto della riprogettazione del microinfusore MiniMed 780G, caso studio di questa tesi, il risk management assume un ruolo fondamentale, in quanto le scelte progettuali non influenzano esclusivamente l'esperienza d'uso, ma possono avere un impatto diretto sulla sicurezza del paziente. In particolare, modifiche legate all'interfaccia, alla gestione degli allarmi e all'interazione con il dispositivo devono essere valutate attentamente per evitare l'introduzione di nuovi rischi o l'amplificazione di quelli esistenti.

## 2.2 Normativa per i dispositivi medici

La progressiva digitalizzazione del settore sanitario ha determinato una grande trasformazione dei processi di diagnosi, cura e gestione dei pazienti. Questo ha portato a una crescente integrazione di tecnologie digitali e sistemi informatici all'interno delle strutture sanitarie. Negli ultimi decenni, infatti, strumenti come il fascicolo sanitario elettronico, i sistemi di telemedicina, i dispositivi wearable per il monitoraggio dei parametri fisici e i software di supporto alle decisioni cliniche, hanno ampliato le possibilità di intervento e miglioramento dell'efficienza dei servizi sanitari all'interno dei sistemi sanitari<sup>82</sup>. Tuttavia, se da un lato l'evoluzione e l'adozione di tecnologie digitali offre importanti opportunità in termini di accessibilità ai servizi sanitari, miglioramento dell'assistenza dei pazienti, dall'altro lato introduce nuove problematiche legate alla sicurezza informatica, alla protezione dei dati personali e alla tutela della salute e dell'integrità fisica dei pazienti. La crescente interconnessione dei sistemi sanitari e l'utilizzo di infrastrutture digitali espongono questi dispositivi e possono essere soggetti ad attacchi informatici in grado di compromettere il corretto funzionamento delle infrastrutture sanitarie e dei dispositivi medici, con potenziali conseguenze anche gravi sulla sicurezza dei pazienti<sup>83</sup>. Assume un ruolo importante quindi la regolamentazione dei dispositivi medici software, il cui utilizzo nel settore sanitario è aumentato in modo significativo negli ultimi anni. La diffusione di software utilizzati per scopi diagnostici, terapeutici o di monitoraggio ha reso necessario un adeguamento del quadro normativo europeo, con l'obiettivo di garantire che tali strumenti rispettino adeguati standard di sicurezza, affidabilità ed efficacia. A tal proposito l'Unione Europea ha introdotto il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, noto come Medical Device Regulation (MDR), il quale ha sostituito la precedente Direttiva 93/42/CEE e ha introdotto un sistema

---

<sup>82</sup> Scalcon, 2024, pp. 184-185

<sup>83</sup> Scalcon, 2024, op. cit., pp. 186-187

normativo più strutturato e rigoroso per la regolamentazione dei dispositivi medici. Lo scopo principale del nuovo regolamento è quello di garantire un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei pazienti, introducendo inoltre nuove procedure e requisiti per la marcatura CE per la dimostrazione della conformità dei dispositivi medici<sup>84</sup>. Una delle innovazioni più significative introdotte dal regolamento riguarda la classificazione dei dispositivi medici software. Il nuovo MDR ha introdotto una regola specifica, la cosiddetta regola 11, che stabilisce criteri più rigorosi per la valutazione del rischio associato. La classificazione è così strutturata:

- Classe I: dispositivi poco critici i quali non sono invasivi. All'interno di questa classe possiamo trovare:
  - Classe Is: dispositivi che vengono forniti allo stato sterile;
  - Classe Im: dispositivi che svolgono funzione di misura;
- Classe IIa: dispositivi con un rischio medio i quali possono essere non attivi o attivi che interagiscono con il corpo in modo non pericoloso;
- Classe III: dispositivi con un elevato rischio i quali interagiscono sulle funzioni degli organi umani<sup>85</sup>.

Questa modifica implica che molti software medicali debbano essere sottoposti a procedure di valutazione di tutti i fattori coinvolgendo direttamente gli organismi notificati e deve esservi l'adozione di requisiti stringenti in termini di sicurezza, qualità e documentazione tecnica<sup>86</sup>. La regola 11 è stata introdotta per riflettere le linee guida a livello internazionale soprattutto nel contesto dell'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Questi ultimi effettuano la classificazione tenendo in considerazione il significato delle informazioni date dal software per una decisione sanitaria e la condizione di salute del paziente<sup>87</sup>. Al fine di aiutare gli operatori che immettono nel mercato un dispositivo, l'IMDRF ha sviluppato una tabella (Figura 10), la quale contiene indicazioni utili sulla classificazione del rischio.

---

<sup>84</sup> Marchi, 2022, p.11

<sup>85</sup> Pistolesi, 2020, op. cit., p.80

<sup>86</sup> Marchi, 2022, op. cit., p.16

<sup>87</sup> Marchi, 2022, op. cit., p.24

|  |   | Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy |   |   |
|--|---|---|---|---|
|  |   | High<br>Treat or diagnose<br>~ IMDRF 5.1.1  | Medium<br>Drives clinical management<br>~ IMDRF 5.1.2 | Low<br>Informs clinical management<br>(everything else) |
| State of Healthcare situation or patient condition | Critical situation or patient condition<br>~ IMDRF 5.2.1        | <b>Class III</b><br>Category III.i  | <b>Class IIb</b><br>Category II.i                     | <b>Class IIa</b><br>Category II.i                       |
|  | Serious situation or patient condition<br>~ IMDRF 5.2.2         | <b>Class IIb</b><br>Category II.ii  | <b>Class IIa</b><br>Category II.ii                    | <b>Class IIa</b><br>Category II.i                       |
|  | Non-serious situation or patient condition<br>(everything else) | <b>Class IIa</b><br>Category II.iii   | <b>Class IIa</b><br>Category II.iii                   | <b>Class IIa</b><br>Category II.i                       |

Figura 10 - Grafico classificazione dispositivo medico regola 11

Fonte: Marchi, 2022

L'introduzione che ha acquisito rilievo nel Regolamento, che non era presente nella Direttiva, è rappresentata dalla post-commercializzazione. Quest'ultima prevede un aumento delle responsabilità che i produttori devono assumersi in merito ai loro prodotti e inoltre questa fase è rappresentata da: sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza post-commercializzazione e sorveglianza del mercato. La sorveglianza post-commercializzazione riguarda la raccolta delle informazioni che sono state rese disponibili dopo l'introduzione del dispositivo nel mercato. Questa fase e le informazioni raccolte sono utili per valutare i rischi e benefici, comprendere quali possono essere le azioni correttive e migliorare l'usabilità. La vigilanza post-commercializzazione è la fase che riguarda la segnalazione di incidenti gravi e la conseguente adozione di azioni correttive. I produttori sono obbligati a informare le autorità competenti degli incidenti gravi e anche a mettere in atto i controlli necessari per mettere in atto le azioni correttive<sup>88</sup>. Infine, vi è la sorveglianza di mercato, la quale prevede controlli annuali al fine di garantire che i dispositivi non sicuri non vengano inseriti nel mercato. In questa fase, le ispezioni possono avere luogo anche senza preavviso attraverso determinate procedure e con controlli della documentazione<sup>89</sup>.

In questo ambito è importante citare il processo del ciclo di vita dei dispositivi medici, il quale deve rispettare dei requisiti. Questi ultimi sono descritti dallo standard IEC 62304 che descrive le strategie utili per soddisfare i requisiti. I processi principali del ciclo di vita del software sono: processo di sviluppo, processo di manutenzione, processo di gestione della configurazione e processo di risoluzione dei problemi. Prima di avviare il processo di sviluppo, lo IEC 62304

<sup>88</sup> Marchi, 2022, op. cit., p.30

<sup>89</sup> Marchi, 2022, op. cit., p.31

prevede la classificazione in diverse classi di sicurezza che si basa sul rischio potenziale per il paziente. Vi sono tre classi:

- Classe A che comprende software che non contribuiscono a situazioni pericolose;
- Classe B che include software che possono contribuire a situazioni pericolose ma senza provocare danni gravi;
- Classe C che riguarda software che possono contribuire a situazioni pericolose con possibili lesioni serie per il paziente.

Dopodiché inizia il processo di sviluppo del software dove in un primo momento vi è la pianificazione dello sviluppo del software. In questa fase vengono definiti i compiti da svolgere durante il processo, con l'obiettivo di ridurre i potenziali rischi associati al software e raggiungere i requisiti di qualità richiesti. Questo piano deve essere abbastanza dettagliato da permettere al gruppo di lavorare e tutte le attività previste devono essere documentate<sup>90</sup>. Successivamente viene effettuata l'analisi dei requisiti del software, fase in cui vengono identificati e documentati i requisiti funzionali e di sicurezza che il software deve soddisfare. Questa fase è molto importante per garantire che il software risponda correttamente alla destinazione d'uso prevista e che siano individuati fin dall'inizio i requisiti necessari per assicurare la sicurezza del dispositivo medico. Dopo questa fase vi è quella dell'implementazione in cui il software viene sviluppato attraverso la realizzazione del codice e dei vari componenti software. Vengono inoltre effettuate attività di verifica aventi lo scopo di controllare che le funzionalità implementate rispettino i requisiti definiti precedentemente<sup>91</sup>. Una volta sviluppati i diversi componenti del software, questi devono essere integrati per formare il sistema completo. È in questa fase che avvengono i test di integrazione, i quali hanno lo scopo di verificare che le diverse parti del software funzionino correttamente e che l'insieme rispetti i requisiti di sicurezza. Infine, vi è il rilascio del software che avviene solo nel momento in cui tutte le fasi precedenti hanno avuto luogo. Un'altra fase dello IEC 62304 è il processo di manutenzione del software. Questo consente ai fabbricanti di apportare modifiche al software anche dopo il rilascio. Questo processo è necessario per risolvere problemi di sicurezza, correggere errori o adottare il software a nuove esigenze. Questo avviene grazie ai feedback ricevuti in seguito al rilascio del software<sup>92</sup>. Le ultime tre fasi previste dalla norma fanno riferimento al rischio, gestione della configurazione e risoluzione dei problemi. Il processo di

---

<sup>90</sup> Marchi, 2022, op. cit., p.34

<sup>91</sup> Marchi, 2022, op. cit., p.34-35

<sup>92</sup> Marchi, 2022, op. cit., p.36

gestione del rischio ha l'obiettivo di identificare e controllare i rischi associati al software medico. Questo processo prevede l'analisi delle possibili situazioni di pericolo derivanti dal funzionamento del dispositivo e la definizione di misure di mitigazione per ridurre il livello di rischio. La gestione del rischio è parte integrante del ciclo di vita del prodotto e deve e devono essere apportate modifiche qualora emergano nuovi rischi. Il processo di gestione della configurazione ha lo scopo di garantire il controllo e la tracciabilità delle diverse versioni del software. Attraverso questo processo vengono identificati e documentati gli elementi della configurazione del software in modo tale da assicurarsi che le modifiche che vengono apportate siano registrate. Infine, vi è il processo di risoluzione dei problemi, il quale riguarda la gestione delle anomalie, errori e malfunzionamenti che possono emergere durante lo sviluppo e rilascio del dispositivo medico. L'obiettivo in questo processo è di garantire che eventuali difetti vengano individuati e corretti in modo sistematico riducendo il rischio che questi problemi vadano a compromettere la sicurezza del dispositivo o del paziente stesso<sup>93</sup>.

In conclusione, i concetti di usabilità, risk management e software medicale rappresentano elementi fondamentali nella progettazione di dispositivi medici in quanto consentono di coniugare efficacia clinica, sicurezza e qualità dell'esperienza d'uso. In particolare, l'analisi delle componenti dell'usabilità e dei principali modelli teorici ha evidenziato come l'interazione tra utente e sistema costituisca un fattore determinante per il corretto utilizzo del dispositivo. Inoltre, il quadro normativo che disciplina i dispositivi medici si basa su un insieme articolato di regolamenti e standard che hanno l'obiettivo di garantire elevati livelli di sicurezza, qualità e affidabilità dei sistemi utilizzati in ambito sanitario. Il Regolamento dell'Unione Europea 2017/745 rappresenta il principale riferimento normativo a livello europeo per la classificazione e la certificazione dei dispositivi medici ed ha introdotto requisiti più stringenti rispetto al passato. Parallelamente, standard internazionali come la norma IEC 62304 definiscono le linee guida per la gestione del ciclo di vita del prodotto stabilendo processi strutturati che tengano in considerazione la manutenzione e le diverse modifiche che possono essere apportate. In questa tesi sono state citate la regolamentazione e la norma IEC in quanto particolarmente importanti per creare un quadro normativo dove inserire i dispositivi per persone diabetiche al fine di dimostrare come questi prodotti vengano controllati e tracciati per la sicurezza dei pazienti.

Il quadro teorico presentato in questo capitolo fornisce quindi gli strumenti necessari per analizzare criticamente i dispositivi esistenti e per guidare lo sviluppo di soluzioni progettuali

---

<sup>93</sup> Marchi, 2022, op. cit., p.37-38

che tengano conto sia delle esigenze cliniche sia dei bisogni reali degli utenti. Tali principi saranno applicati nel capitolo successivo, dedicato al caso studio e alla proposta progettuale relativa alla riprogettazione del microinfusore MiniMed 780G.

### 3. Case study e proposta progettuale: Medtronic

#### MiniMed

Negli ultimi anni i sistemi di microinfusione hanno subito una significativa evoluzione tecnologica, integrando sensori di monitoraggio continuo del glucosio (CGM), algoritmi di automazione e applicazioni digitali connesse. Questi dispositivi non rappresentano più semplici strumenti per la somministrazione di insulina, ma veri e propri sistemi che supportano l'utente nella gestione costante della patologia. L'efficacia del dispositivo non dipende esclusivamente dalle sue prestazioni tecniche, ma anche dalla qualità di interazione uomo-macchina, dalla chiarezza dell'interfaccia e dalla capacità del dispositivo di adattarsi alle diverse situazioni della vita quotidiana.

Questo capitolo ha l'obiettivo di analizzare il sistema di microinfusione MiniMed 780G e di sviluppare una proposta progettuale orientata al miglioramento dell'esperienza d'uso e dell'interazione tra utente e dispositivo. L'analisi prende in considerazione non solo le caratteristiche tecniche del microinfusore, ma anche il contesto di utilizzo quotidiano delle persone con diabete, evidenziando il ruolo centrale che tali tecnologie assumono nella gestione della terapia insulinica. Una prima sezione viene dedicata alla presentazione del modello attuale, con l'obiettivo di comprendere il funzionamento del microinfusore MiniMed 780G dal punto di vista dell'interfaccia, delle principali funzioni operative e del sistema di notifiche alert. Successivamente viene condotta una fase di user research, finalizzata ad approfondire il rapporto tra l'utente e il dispositivo nel contesto reale di utilizzo. Attraverso strumenti tipici del design centrato sull'utente (come la definizione delle design personas, la costruzione di patient journey e lo sviluppo di scenari d'uso), è possibile analizzare le esigenze, le difficoltà e le aspettative delle persone che utilizzano quotidianamente un microinfusore per la gestione del diabete. Questa fase permette di comprendere meglio le dinamiche dell'esperienza utente, individuando i momenti critici dell'interazione con il sistema e le opportunità di miglioramento. Sulla base delle evidenze emerse dalle fasi precedenti viene quindi sviluppata una proposta di riprogettazione del microinfusore MiniMed 780G. Si ha l'obiettivo di esplorare possibili soluzioni in grado di migliorare l'interfaccia, semplificare l'accesso alle informazioni e rendere l'interazione con il dispositivo più intuitiva ed efficace. Nel processo di riprogettazione ci si focalizza anche sull'applicazione MiniMed Mobile per smartphones. L'analisi dell'applicazione consente di comprendere come l'ecosistema digitale associato al

microinfusore contribuisca a estendere le possibilità di monitoraggio e controllo della terapia, offrendo all'utente nuovi strumenti per la gestione dei dati glicemici e delle notifiche.

Attraverso l'integrazione di analisi, ricerca sugli utenti e proposta progettuale, questo capitolo mira quindi a fornire una visione complessiva del sistema MiniMed 780G, evidenziando il potenziale del design come strumento per migliorare l'interazione tra tecnologie e persona nella gestione quotidiana del diabete.

### 3.1 Analisi del modello attuale

Il sistema di microinfusore MiniMed 780G rappresenta una delle più recenti evoluzioni tecnologiche nell'ambito della gestione del diabete di tipo 1, integrando funzionalità di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) con algoritmi avanzati di somministrazione automatizzata dell'insulina. Il dispositivo è progettato per supportare l'utente nella gestione quotidiana della terapia insulinica attraverso un'interfaccia utente dedicata, un insieme di funzioni operative e un sistema strutturato di notifiche, avvisi e allarmi. L'analisi di interfaccia funzionalità e sistema di allarmi consente di comprendere il funzionamento complessivo del dispositivo e di individuare eventuali criticità o opportunità di miglioramento dal punto di vista progettuale. Prima di procedere con l'analisi degli elementi citati precedentemente è necessario presentare l'utilizzo dei tasti del dispositivo.



Figura 11 - Utilizzo dei tasti microinfusore MiniMed 780G

Fonte: Medtronic, 2021

Come rappresenta la Figura 11, vi sono sette tasti e un led di notifica. Quest'ultimo lampeggia solo nel momento in cui vi è una notifica di allarme o una notifica. Il tasto in alto a sinistra ha la funzione di tornare alla schermata precedente e tenendolo premuto si ha la possibilità di tornare alla schermata Home, ovvero la schermata principale. Il pulsante in alto a destra invece

ha la funzione di far accedere alla schermata del grafico e, se lo si tiene premuto per due secondi, attiva la modalità di attesa (standby) del dispositivo. Il grafico raffigurato è lo stesso di ciò che viene rappresentato nella sezione “cronologia e grafico”, ma in questo caso l’utente ha la possibilità di visualizzarlo più velocemente. Le quattro frecce servono per scorrere verso l’alto, il basso, destra e sinistra; hanno inoltre la funzione di aumentare o diminuire il valore di un’impostazione. Infine, il tasto centrale ha la funzione di visualizzare la schermata Menu dalla schermata Home e per selezionare le opzioni presenti nel dispositivo<sup>94</sup>.

### 3.1.1 Interfaccia

L’interfaccia del dispositivo è progettata per consentire all’utente di monitorare in tempo reale i parametri principali della terapia insulinica e di interagire con il dispositivo attraverso un sistema di navigazione strutturato. Il microinfusore è dotato di un display che presenta una Home dalla quale è possibile accedere alle informazioni essenziali e alle principali funzioni del sistema. In questa schermata vengono visualizzati diversi elementi informativi fondamentali per la gestione della terapia.

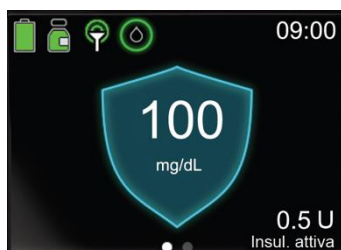




















Figura 12 - Home MiniMed 780G  
Fonte: Medtronic, 2021

Partendo dalle icone in alto a sinistra, possiamo trovare il livello della batteria, lo stato del serbatoio, il collegamento con il sensore, lo stato e la durata del sensore. Per mostrare al meglio le diverse icone viene proposta la tabella riassuntiva sottostante.

Tabella 1 - Spiegazione icone microinfusore MiniMed 780G

| Nome             | Descrizione  |
|------------------|--|
| Livello batteria | <ul style="list-style-type: none"> <li>●  La batteria è carica;</li> <li>●  La batteria è quasi scarica;</li> <li>●  La batteria è scarica e deve essere sostituita in quanto la sua durata è meno di trenta minuti.</li> </ul> |

<sup>94</sup> Medtronic, 2021, p.31

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Stato del serbatoio         | <ul style="list-style-type: none"> <li>●  La quantità di insulina è tra l'85% e il 100%;</li> <li>●  La quantità di insulina è tra il 71/ e 84%;</li> <li>●  La quantità di insulina è tra il 57% e 70%;</li> <li>●  La quantità di insulina è tra il 43% e 56%;</li> <li>●  La quantità di insulina è tra il 29% e 42%;</li> <li>●  La quantità di insulina è tra il 15% e 28%;</li> <li>●  La quantità di insulina è tra il 1% e 14%;</li> <li>●  La quantità di insulina rimanente non è nota.</li> </ul> |
| Collegamento con il sensore | <ul style="list-style-type: none"> <li>●  Il sensore è collegato e i due dispositivi comunicano;</li> <li>●  Il sensore non è collegato e i due dispositivi non comunicano.</li> </ul>   |
| Stato del sensore           | <ul style="list-style-type: none"> <li>●  Il sensore è in funzione;</li> <li>●  È necessario misurare la glicemia e calibrare il sensore;</li> <li>●  Non sono disponibili informazioni sul sensore;</li> <li>●  Il sensore è in fase di aggiornamento.</li> </ul>   |
| Durata del sensore          | <p>I giorni residui del sensore vengono segnalati dal settimo. L'icona diventa rossa nel momento in cui manca solo un giorno alla fine del sensore<sup>95</sup>.</p>    |

In alto a destra vi è l'orario impostato. Al centro, all'interno del riquadro viene indicata la glicemia, valore comunicato dal sensore. Alla base della schermata (Figura 12) vi sono rappresentate due icone circolari che hanno la funzione di informare l'utente del fatto che vi è un'ulteriore pagina: premendo la freccia destra, infatti, il microinfusore riporta ad una Figura circolare in cui la parte in verde si riferisce al Time in range, la parte arancione e rossa rispettivamente la percentuale di glicemia sopra e sotto al range.

<sup>95</sup> Medtronic, 2021, op. cit., pp. 58-60

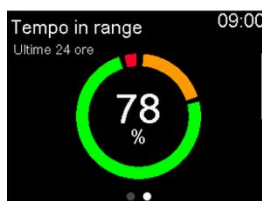


Figura 13 - Schermata Time in range

Fonte: Medtronic, 2021

In basso a destra viene segnalata l'insulina attiva nel corpo. La navigazione all'interno dell'interfaccia avviene tramite un sistema di tasti fisici che permettono di selezionare le diverse opzioni di menu. Per aprire il menu è necessario premere il tasto centrale del microinfusore e la schermata che appare è quella mostrata nella Figura 13.












Figura 14 - Menu MiniMed 780G

Fonte: Medtronic, 2021

Le icone utilizzate per la creazione del menu sono semplici e intuitive.

Tabella 2 - Spiegazione icone menu MiniMed 780G

| Nome                 | Descrizione   |
|----------------------|---|
| Cronologia e grafico |  Fornisce dati sulla cronologia, panoramica del sensore, il grafico sull'andamento della glicemia e dell'erogazione di insulina e infine il Time in range (TIR). |
| SmartGuard           |  Imposta la funzionalità SmartGuard e permette di inserire il Target temporaneo.   |
| Audio e vibrazione   |  Opzioni per audio, volume e vibrazione.   |
| Serbatoio e set      |  Sostituzione del set infusoriale.   |
| Insulina             |  Impostazione di erogazione di un bolo e interruzione dell'erogazione.   |
| Glicemia             |  Consente di inserire la glicemia.   |
| Stato                |  Visualizzazione dello stato del microinfusore e altre funzioni.   |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Dispositivi associati |  Permette l'associazione ad un dispositivo.                  |
| Impostazioni          |  Impostazioni sul dispositivo, erogazione insulina e avvisi. |

L'interfaccia è progettata per garantire flessibilità nella personalizzazione delle impostazioni. L'utente può configurare i diversi parametri, come il target glicemico e i rapporti insulina-carboidrati. Tuttavia, molte di queste impostazioni sono generalmente definite in collaborazione con il medico curante e il tecnico Medtronic, in modo da garantire una gestione sicura ed efficace della terapia.

### 3.1.2 Funzioni principali del sistema

Dal punto di vista funzionale, il microinfusore MiniMed 780G è stato progettato per svolgere due attività principali: l'erogazione controllata di insulina e il monitoraggio continuo dei livelli di glucosio. Il sistema è in grado di erogare sia insulina basale, sia boli di insulina somministrati in momenti specifici, ad esempio prima dei pasti (attraverso il rapporto insulina-carboidrati) o per correggere valori glicemici elevati. La somministrazione basale rappresenta il flusso continuo di insulina che il dispositivo eroga automaticamente secondo una velocità programmata. Questa velocità può variare nel corso della giornata consentendo di adattare la terapia ai ritmi fisici dell'organismo e alle abitudini quotidiane dell'utente. Il sistema consente inoltre di impostare velocità basali temporanee, utilizzate in situazioni particolari come attività fisica, malattia o variazioni nella routine quotidiana (icona SmartGuard del Menu). Questo fattore permette ai pazienti di non avere delle ipoglicemie e un controllo maggiore nel corso delle diverse attività nella giornata. Per quanto riguarda i boli di insulina, il dispositivo offre diverse modalità di erogazione. La modalità più comune è il bolo normale che consente la somministrazione di insulina in quantità specifiche in un'unica soluzione. Oltre questa modalità, il sistema supporta anche altre tipologie di bolo: bolo ad onda quadra e bolo a onda doppia. Il primo può essere utile nel momento in cui vengono consumati alimenti ad alto contenuto di grassi, in casi di gastroparesi, consumo di alimenti nel corso di un periodo di tempo prolungato o nel caso in cui l'utilizzo di un bolo normale possa portare ad un abbassamento veloce della glicemia<sup>96</sup>. Il secondo, invece, viene utilizzato nel caso in cui vengono consumati pasti ricchi di carboidrati e grassi e si vuole erogare un bolo prima di un pasto che contenga

<sup>96</sup> Medtronic, 2021, op. cit., p.214

anche una correzione per ridurre una iperglicemia<sup>97</sup>. Una funzione particolarmente importante del sistema è il Bolus Wizard, uno strumento di supporto decisionale che aiuta l'utente a calcolare la dose di insulina necessaria in base a diversi parametri ovvero il valore glicemico corrente e la quantità di carboidrati. Questo sistema è disponibile solo quando il microinfusore è in modalità manuale ovvero la regolazione dell'insulina non avviene basandosi sulle informazioni mandate dal sensore ma vi è solo la somministrazione basale.

L'elemento più importante del MiniMed 780G è l'integrazione di un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) che consente di rilevare i livelli glicemici. Questi dati vengono trasmessi al microinfusore il quale, attraverso la tecnologia SmartGuard, regola automaticamente l'erogazione dell'insulina basale. Impostando il limite di glicemie alte e basse, questo sistema permette di correggere le iperglicemie ma anche di sospendere l'erogazione nel caso di ipoglicemie. Tenendo in considerazione che un punto critico del diabete affrontato nel capitolo precedente, è prevenire le ipoglicemie, questa funzione risulta molto utile per i pazienti.

### 3.1.3 Sistema di notifiche, avvisi e allarmi

Il dispositivo è dotato di un sistema di sicurezza che informa l'utente di eventuali condizioni che richiedono attenzioni perché insolite. Il sistema distingue tre categorie: messaggi, avvisi e allarmi. I messaggi rappresentano comunicazioni informative riguardo lo stato del microinfusore o la richiesta di completare delle operazioni. Generalmente si tratta di notifiche che non richiedono un intervento immediato da parte del paziente ma contribuiscono a mantenere l'utente informato sul funzionamento del dispositivo. In questo caso il led di notifica rosso non lampeggia. L'icona presente nei messaggi è di colore blu come rappresentato nella Figura 15.



Figura 15 - Esempio messaggio MiniMed 780G

Fonte: Medtronic, 2021

Gli avvisi segnalano delle situazioni che potrebbero richiedere un'azione da parte del paziente che non rappresenta necessariamente un pericolo immediato ma sarebbe corretto controllare il dispositivo. Questi avvisi consentono all'utente di intervenire in modo preventivo per evitare

---

<sup>97</sup> Medtronic, 2021, op. cit., p.214

interruzioni della terapia. Il led di notifica si accende una volta, si spegne brevemente e continua fin quando il paziente non prende visione dell'avviso. In questo caso l'icona presente è di colore giallo come illustrato in Figura 16.



Figura 16 - Esempio avviso MiniMed 780G

Fonte: Medtronic, 2021

Infine, vi sono gli allarmi che indicano condizioni potenzialmente critiche e che richiedono intervento immediato. Il led lampeggia due volte e si spegne brevemente, continuando fin quando il paziente non controlla il dispositivo. L'icona è di colore rosso come in Figura 17.

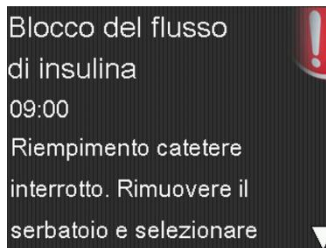


Figura 17 - Esempio allarme MiniMed 780G

Fonte: Medtronic, 2021

Nel momento in cui l'utente non cancella l'allarme del dispositivo nell'arco di dieci minuti, comparirà un ulteriore allarme sul display:

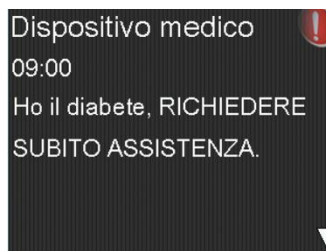


Figura 18 - Display "dispositivo medico" MiniMed 780G

Fonte: Medtronic, 2021

Questa schermata ha l'obiettivo di avvisare l'utente, o in situazioni ancora più critiche, un'altra persona del fatto che il dispositivo medico ha sospeso l'erogazione a causa di una ipoglicemia. Il dispositivo in questo contesto non è solo utile al paziente ma anche ad altre persone che potrebbero contribuire con il loro aiuto ad una determinata situazione.

Il sistema di notifiche viene configurato attraverso le impostazioni del dispositivo consentendo all'utente di personalizzare alcuni parametri, come i livelli di glucosio alto e basso.

Nel complesso il sistema di messaggi, avvisi e allarmi è un elemento fondamentale per la sicurezza della terapia con il microinfusore in quanto il dispositivo supporta l'utente nel riconoscere tempestivamente eventuali anomalie o situazioni di rischio.

Per spiegare in maniera esaustiva e sintetica come il dispositivo gestisce la terapia, è stata creata la tabella di funzionalità sottostante.

*Tabella 3 - Tabella di funzionalità MiniMed 780G*

| <b>Categoria</b>        | <b>Funzionalità</b>   | <b>Descrizione tecnica</b>   |
|-------------------------|---|--|
| Sistema                 | SmartGuard  | Algoritmo predittivo che gestisce la basale e i boli di correzione automatici  |
| Target glicemico        | Impostazione obiettivo di glicemie                          | Impostato con il supporto del medico curante e tecnico Medtronic (esempio: 80-120)   |
| Sensore (CGM)           | Guardian 4 Sensor   | Sensore che non richiede calibrazioni capillari (se non quando necessario)   |
| Erogazione              | Insulina basale e boli preprandiali                         | Insulina basale che viene erogata nel corso della giornata; boli preprandiali decisi dall'utente ed erogati prima dei pasti                |
| Sicurezza               | Allarmi, avvisi e messaggi                                  | Allarmi, avvisi e messaggi utili per l'utente per prevenire determinate situazioni (esempi: ipoglicemie o sostituzione batteria)           |
| Software e connettività | Reportistica CareLink con collegamento attraverso Bluetooth | Sincronizzazione dei dati con CareLink Personal e applicazione per smartphone con disponibili analisi retrospettiva dei dati per il medico |
| Alimentazione           | Batteria AA   | Utilizzo di una batteria AA per il funzionamento del dispositivo   |

Inoltre, per comprendere il funzionamento dell'algoritmo si propone un diagramma di flusso prendendo in esame come situazione una prevenzione di ipoglicemia, punti chiave del MiniMed 780G.

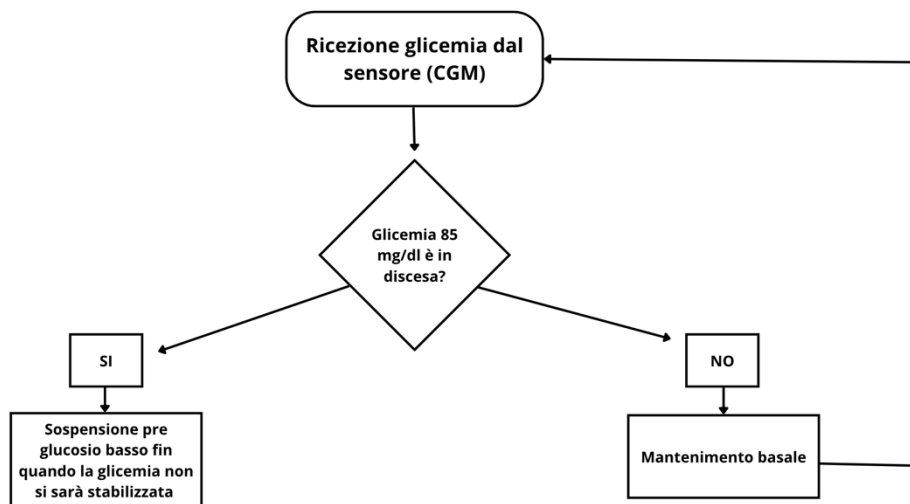


Figura 19 - Diagramma di flusso della logica decisionale SmartGuard per la prevenzione di ipoglicemie

Come riportato nella Figura 19, il diagramma di flusso parte da una situazione in cui il Guardian Sensor 4 manda dati riguardanti la glicemia al microinfusore. Immaginando di aver impostato il limite di glicemia bassa a 80 mg/dl e il sensore rileva che il livello di glicemia è di 85 mg/dl, vi possono essere due situazioni: la glicemia è stabile o in discesa. Nel primo caso, il microinfusore manterrà la normale erogazione della basale e riceverà aggiornamenti dal sensore in merito alla glicemia. Nel secondo caso invece il dispositivo sospende l'erogazione della basale in modo tale da permettere alla glicemia di salire e tornare ai valori normali.

L'analisi del microinfusore MiniMed 780G costituisce un passaggio fondamentale per comprendere il funzionamento del dispositivo e rappresenta una base utile per lo sviluppo di eventuali proposte progettuali orientate al miglioramento dell'esperienza utente e della sicurezza della terapia insulinica. L'integrazione degli elementi studiati in questo paragrafo contribuisce a definire l'esperienza d'uso complessiva del microinfusore. Il design utilizzato è semplice e le diverse funzioni deducibili. Queste ultime hanno invece l'obiettivo di ridurre il carico mentale dei pazienti nel corso della giornata e di intervenire preventivamente. Essendo però un dispositivo medico con un sistema da studiare e comprendere, l'inserimento dei pazienti diabetici in questo mondo è graduale. Il passaggio da terapia con penne di insulina a microinfusore è graduale e seguito da tecnici e medici. Vi è infatti un periodo di formazione e adattamento durante il quale l'utente apprende a interpretare le informazioni fornite dal microinfusore e a reagire correttamente alle diverse segnalazioni. È sempre bene ricordare che il dispositivo è una macchina che ha bisogno della supervisione di un essere umano.

## 3.2 User research

La fase di user research rappresenta un passaggio fondamentale nel processo progettuale in quanto consente di comprendere in modo approfondito i bisogni, i comportamenti e le criticità dei pazienti che interagiscono con il sistema analizzato. In questa tesi la user research è di tipo qualitativo ovvero basata sull'analisi della letteratura esistente, sulla comprensione del funzionamento del dispositivo e sull'osservazione dei possibili scenari d'uso. Ciò permette di focalizzarsi sugli aspetti esperienziali dell'interazione tra utente e microinfusore ponendo attenzione su percezioni, difficoltà e dinamiche d'uso quotidiane. In particolare, l'interazione con questo dispositivo è continua e spesso risulta complessa, che coinvolge anche componenti emotive e cognitive, come la gestione dell'incertezza, l'attenzione costante ai parametri glicemici e la risposta agli allarmi del dispositivo. Lo studio è basato su conoscenze teoriche e informazioni già disponibili che permettono l'analisi delle funzionalità del microinfusore e delle sue modalità di utilizzo permettendo così la costruzione di scenari plausibili utili a rappresentare il comportamento degli utenti in contesti realistici. Gli strumenti tipici del design utilizzati in questa fase sono: definizione di personas, costruzione di patient journey ed elaborazione di scenari d'uso.

L'obiettivo non è di descrivere in modo esaustivo tutte le possibili tipologie di utenti ma di individuare pattern ricorrenti di comportamento e principali aree di criticità, che possano costruire una base solida per la successiva fase di riprogettazione. In questo senso, la user research assume un ruolo strategico all'interno del progetto, dato che orienta le scelte progettuali verso soluzioni più coerenti con le esigenze reali degli utenti.

### 3.2.1 Design personas

Le design personas costituiscono archetipi di utenti costruiti sulla base di comportamenti, bisogni e criticità plausibili, e vengono utilizzate come strumento di sintesi all'interno del processo di user research. In questo lavoro, le design personas sono state elaborate attraverso un approccio basato sull'analisi del dispositivo, della letteratura di riferimento e dei possibili scenari d'uso. Questo metodo ha permesso di delineare profili realistici e coerenti, utili per rappresentare diverse modalità di interazione con il sistema.

Verranno proposti tre design personas: giovane in fase adolescenziale, un caregiver/genitore e un adulto.


|   |  |
|---|--|
|  <p><b>Nome:</b> Roberta<br/><b>Età:</b> 16 anni</p> | <p style="text-align: center;"><b>Descrizione</b></p> <p>Roberta ha 16 anni ed è una studentessa in un liceo artistico. Le è stato diagnosticato il diabete di tipo 1 all'età di 10 anni ed è da due anni che ha deciso di utilizzare il microinfusore Medtronic MiniMed 780G. Il dispositivo le manda allarmi durante le lezioni a scuola e questo, in alcune occasioni la fa sentire a disagio.</p> <p style="text-align: center;"><b>Obiettivo</b></p> <p>Ridurre gli interventi manuali e ridurre il disagio e lo stress a scuola.</p> |
|---|--|

Figura 20 – Design personas giovane in fase adolescenziale

Immagine di Patrick Velich, Unsplash


|   |   |
|---|---|
|  <p><b>Nomi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mamma Nicole</li> <li>• papà Alessio</li> <li>• figlia Emma</li> </ul> <p><b>Età:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicole 30 anni</li> <li>• Alessio 35 anni</li> <li>• figlia 5 anni</li> </ul> | <p style="text-align: center;"><b>Descrizione</b></p> <p>Ad Emma è stato diagnosticato il diabete di tipo 1 all'età di 5 anni ed è subito stata introdotta nel mondo dei microinfusori, in particolare del Medtronic MiniMed 780G. Nicole e Alessio hanno dovuto seguire dei corsi per comprendere come utilizzare il dispositivo anche nei momenti in cui non sono fisicamente con la figlia. Hanno riscontrato problemi però nei momenti in cui Emma ha attività fisica in quanto spesso riscontra delle ipoglicemie</p> <p style="text-align: center;"><b>Obiettivo</b></p> <p>Migliorare l'applicazione per smartphone MiniMed Mobile per un monitoraggio a distanza.</p> |
|---|---|

Figura 21 – Design personas caregiver/genitore

Immagine di Hoi An and Da Nang Photographer, Unspalsh


|   |   |
|---|---|
|  <p><b>Nome:</b> Kevin<br/><b>Età:</b> 28 anni</p> | <p style="text-align: center;"><b>Descrizione</b></p> <p>Kevin ha 28 anni ed è un architetto. Ha scoperto di avere il diabete di tipo 1 all'età di 15 anni e ha deciso di utilizzare il microinfusore Medtronic MiniMed 780G un anno fa. Questa decisione è stata presa in quanto voleva un controllo maggiore della glicemia e al tempo stesso anche un minore carico emotivo. Il problema riscontrato dopo l'utilizzo del dispositivo è il numero di allarmi ricevuti anche durante incontri di lavoro e durante la notte.</p> <p style="text-align: center;"><b>Obiettivo</b></p> <p>Diminuire il numero di allarmi e sviluppare maggiormente l'applicazione per smartphones MiniMed Mobile.</p> |
|---|---|

Figura 22 - Design personas adulto

Immagine di Leilani Angel, Unsplash

Le design personas che sono state delineate hanno permesso di costruire una rappresentazione concreta e sfaccettata degli utenti del sistema Medtronic MiniMed 780G. Pur provenendo da contesti di vita molto diversi, le loro esperienze convergono su criticità comuni: la gestione

degli allarmi in momenti socialmente delicati, la difficoltà di adattare il dispositivo a situazioni come l'attività fisica, e il bisogno di un monitoraggio da remoto affidabile e non intrusivo.

Ciò che si può comprendere attraverso le design personas è che le problematiche legate all'uso del dispositivo non sono mai puramente tecniche, ma si intrecciano con la dimensione emotiva e sociale dell'utente. Costruire questi profili ha reso quindi possibile spostare l'attenzione dalle funzionalità del sistema ai bisogni reali delle persone che lo abitano quotidianamente.

### 3.2.2 Patient Journey

Avendo definito i profili delle design personas, il passaggio successivo consiste nel tracciare le loro esperienze nel tempo attraverso i patient journey. Questo strumento descrive le principali fasi d'uso del dispositivo nell'arco della giornata e consente di analizzare in modo sistemico le azioni compiute dall'utente ma anche i pensieri, le emozioni e le eventuali criticità che emergono durante l'interazione con il sistema.

A differenza delle design personas, il patient journey introduce una dimensione temporale permettendo così di osservare come l'esperienza d'uso si evolve in relazione a specifiche situazioni come a scuola, l'attività fisica o durante la notte. In questo modo è possibile individuare i momenti più critici dell'interazione (i cosiddetti pain points) nei quali il carico cognitivo aumenta o il rischio di errore risulta più elevato.

| <b>Journey Map - Roberta, 16 anni</b> |  | <b>Scenario: Giornata scolastica con verifica in classe</b>                   |  |   |   |
|---------------------------------------|--|---|--|---|---|
| <b>Fase</b>                           | <b>Mattina a casa<br/>ore 7.30</b>                             | <b>Arrivo a scuola<br/>ore 8:00</b>   | <b>Durante la<br/>verifica<br/>ore 9:15</b>                        | <b>Intervallo<br/>ore 10:30</b>   | <b>Fine giornata<br/>ore 14:00</b>  |
| <b>Azione</b>                         | Si sveglia, controlla la glicemia sul display del MiniMed 780G | Mette il microinfusore nella tasca, sperando che non suoni durante le lezioni | Il dispositivo emette una vibrazione in aula silenziosa            | Controlla i valori, mangia uno snack per correggere una lieve ipoglicemia | Torna a casa, controlla il riepilogo della giornata                                   |
| <b>Pensiero</b>                       | Ok, i valori sono stabili, la giornata dovrebbe andare bene    | Oggi c'è la verifica, spero che non suoni davanti a tutti                     | Tutti mi stanno guardando, vorrei sparire                          | Meno male che è solo l'intervallo, almeno posso gestirla in pace          | Oggi è andata abbastanza bene, ma quell'allarme mi ha fatto perdere la concentrazione |
| <b>Emozione</b>                       | Tranquilla, fiduciosa  | Ansia leggera, preoccupazione   | Imbarazzo, stress, distrazione                                     | Sollievo parziale, stanchezza emotiva                                     | Stanchezza, sollievo, un po' di frustrazione  |
| <b>Criticità</b>                      | /  | Non esiste una modalità silenziosa ma solo vibrazione                         | L'allarme non può essere disattivato rapidamente e silenziosamente | La correzione interrompe comunque la sua routine sociale                  | /   |
| <b>Opportunità</b>                    | Riepilogo mattutino semplificato e leggibile in pochi secondi  | Modalità "scuola" con allarmi solo visivi o con vibrazione ridotta            | Gestione rapida degli allarmi con un solo gesto                    | Suggerimenti contestuali più discreti e personalizzati                    | Riepilogo giornaliero con insights su pattern ricorrenti e momenti critici            |

Figura 23- Patient Journey Roberta

| <b>Journey Map - Kevin, 28 anni</b> |  | <b>Scenario: Giornata lavorativa con riunione in ufficio</b>                        |  |   |   |
|-------------------------------------|--|---|--|---|---|
| <b>Fase</b>                         | <b>Mattina a casa<br/>ore 7:00</b>   | <b>In ufficio, prima<br/>della riunione<br/>ore 9:00</b>                            | <b>Durante la<br/>riunione<br/>ore 10:30</b>   | <b>Pausa pranzo<br/>ore 13:00</b>   | <b>Fine giornata<br/>ore 22:30</b>  |
| <b>Azione</b>                       | Si sveglia, controlla i valori glicemici sul dispositivo e sull'app                  | Controlla rapidamente i valori sull'app prima di entrare in sala riunioni           | Il dispositivo inizia a vibrare mentre sta illustrando un progetto ai clienti                        | Controlla i valori, mangia e cerca di recuperare la concentrazione persa        | Prima di dormire controlla i valori, sperando in una notte tranquilla                 |
| <b>Pensiero</b>                     | Spero che i valori restino stabili durante la riunione di oggi                       | Se suona durante la presentazione è imbarazzante davanti ai clienti                 | Devo interrompere tutto per gestirlo, sembro poco professionale                                      | Ho bisogno di un sistema che si adatti ai miei ritmi, non il contrario          | Speriamo che stanotte non suoni ogni ora  |
| <b>Emozione</b>                     | Concentrato, leggermente teso  | Ansia, preoccupazione   | Imbarazzo, frustrazione, stress  | Stanchezza emotiva, frustrazione residua  | Stanchezza, apprensione   |
| <b>Criticità</b>                    | La notte precedente è stato svegliato da allarmi notturni, è stanco                  | Non esiste una modalità silenziosa rapida da attivare prima di un evento importante | L'allarme non può essere silenziato rapidamente senza interagire con il dispositivo in modo visibile | Il carico mentale legato al monitoraggio si somma allo stress lavorativo        | Gli allarmi notturni interrompono il sonno anche quando non sono clinicamente urgenti |
| <b>Opportunità</b>                  | Modalità notte con soglie di allarme personalizzabili per ridurre i risvegli inutili | Modalità "riunione" attivabile con un gesto, con notifiche solo visive              | Snooze rapido degli allarmi non urgenti, gestibile discretamente                                     | Dashboard semplificata con informazioni essenziali e leggibili a colpo d'occhio | Algoritmo adattivo che riduce gli allarmi non critici nelle ore notturne              |

Figura 24 - Patient Journey Kevin

| <b>Journey Map - Nicole e Alessio (genitori di Emma, 5 anni)</b> |  | <b>Scenario: Pomeriggio di Emma con attività fisica (allenamento di nuoto)</b>                    |  |   |  |
|--|--|---|--|---|--|
| <b>Fase</b>  | <b>Prima<br/>dell'allenamento<br/>ore 15:00</b>  | <b>Durante il nuoto,<br/>genitore fuori dalla<br/>piscina<br/>ore 15:30</b>                       | <b>Allarme ipoglicemia<br/>durante il nuoto<br/>(ore 16:00)</b>  | <b>Gestione<br/>dell'ipoglicemia<br/>(ore 16:10)</b>  | <b>Dopo<br/>l'allenamento, a<br/>casa (ore 17:30)</b>  |
| <b>Azione</b>  | Nicole controlla i valori di Emma sull'app MiniMed Mobile prima di portarla in piscina     | Alessio aspetta fuori e monitora i valori di Emma a distanza tramite l'app                        | L'app notifica un calo glicemico, Alessio deve intervenire chiamando l'istruttore                            | Emma viene fatta uscire dalla piscina, le viene dato uno spuntino                                 | Nicole controlla il report della giornata sull'app per capire cosa è successo                            |
| <b>Pensiero</b>  | "I valori sembrano ok, ma so che durante il nuoto possono scendere velocemente"            | "Devo fidarmi completamente dell'app"   | "Devo avvisare qualcuno dentro, ma non so come comunicarlo velocemente"                                      | "Ogni volta è uno spavento, vorremmo poter prevenire queste situazioni"                           | "Vorrei capire meglio i pattern per evitare che si ripeta"   |
| <b>Emozione</b>  | Preoccupazione, senso di responsabilità  | Ansia, senso di impotenza   | Panico, urgenza  | Sollievo misto a frustrazione   | Stanchezza, voglia di trovare una soluzione  |
| <b>Criticità</b>   | L'app non fornisce previsioni o avvisi preventivi legati all'attività fisica imminente     | Il monitoraggio remoto non è sufficientemente affidabile e tempestivo, i dati arrivano in ritardo | L'app non prevede una funzione di emergenza per contattare rapidamente persone di fiducia presenti sul posto | La situazione era in parte prevedibile ma il sistema non ha fornito un avviso preventivo adeguato | Il report non è sufficientemente chiaro e dettagliato per individuare pattern legati all'attività fisica |
| <b>Opportunità</b>   | Funzione di allerta predittiva prima dell'attività fisica, con suggerimenti personalizzati | Aggiornamento in tempo reale dei dati glicemici con latenza minima                                | Funzione SOS integrata nell'app per allertare caregiver o persone nelle vicinanze                            | Modifica di un profilo "attività fisica" o target temporaneo                                      | Report più intuitivi per comprendere la correlazione tra attività fisica e glicemia                      |

Figura 25 - Patient Journey Nicole, Alessio ed Emma

Analizzando i patient journey di Roberta, Kevin e della famiglia di Emma, quello che colpisce di più non è tanto la complessità tecnica del sistema, quanto il modo in cui il dispositivo fatica ad inserirsi in alcuni contesti della vita di tutti i giorni. Le criticità che emergono, dagli allarmi acustici invasivi alla scarsa capacità predittiva dell'app, non sono episodi isolati: di

ripresentano in contesti completamente diversi tra loro, ma lasciano ogni volta lo stesso segno: fatto di imbarazzo, ansia e una stanchezza emotiva che si accumula nel tempo. È interessante notare come i punti critici più significativi non emergano necessariamente nei momenti di crisi clinica, ma spesso in situazioni ordinarie (ad esempio la verifica a scuola, a riunione di lavoro e la lezione di nuoto) in cui il dispositivo avrebbe dovuto integrarsi silenziosamente nella routine dell'utente e non interromperla. Questo suggerisce che le opportunità di miglioramento non si debbano concentrare sulle funzionalità cliniche del dispositivo ma sulla sua capacità di adattamento al contesto sociale e relazionale che i pazienti vivono.

### 3.2.3 Scenari d'uso

A partire dall'analisi delle design personas e dei rispettivi patient journey è possibile individuare i momenti chiave di interazione tra utenti e sistema, evidenziando bisogni, criticità ed emozioni lungo l'esperienza quotidiana. In questo contesto gli scenari d'uso rappresentano uno strumento progettuale fondamentale per tradurre tali evidenze in situazioni concrete, permettendo di comprendere come il dispositivo possa supportare gli utenti nei diversi contesti di vita. nel caso analizzato in questa tesi, le design personas mettono in luce esigenze differenti ma accomunate dalla necessità di gestire il monitoraggio glicemico in modo discreto, efficace e non invasivo.

*Scenario d'uso – Roberta, 16 anni – “L'allarme durante la verifica”*

Contesto: martedì mattina, aula scolastica, verifica di storia dell'arte.

È una mattina come tante per Roberta. Si è svegliata, ha controllato i valori sul MiniMed 780G e tutto sembrava nella norma. Arrivata a scuola, ha messo il dispositivo in tasca come sempre e ha sperato in una giornata tranquilla. La verifica inizia alle nove e Roberta si concentra sulle domande davanti a lei. Venti minuti dopo, il silenzio dell'aula viene interrotto da una vibrazione ed è il suo microinfusore. I compagni si girano e l'insegnante alza lo sguardo. Roberta sente il viso scaldarsi, anche se non è la prima volta l'effetto è sempre lo stesso. Cerca di silenziare l'allarme il più velocemente possibile ma il dispositivo richiede attenzione per interagire con la notifica. Quando finalmente riesce a gestirlo, ha perso la concentrazione e il filo del ragionamento. Il valore glicemico era leggermente fuori dalla soglia, nulla di urgente ma il momento è stato già compromesso.

Problema evidenziato: impossibilità di silenziare rapidamente gli allarmi non urgenti in contesti sociali sensibili.

Opportunità del design: introduzione di una modalità silenziosa contestuale, attivabile in anticipo o automaticamente in base all'orario, con gestione rapida degli allarmi tramite un singolo gesto.

*Scenario d'uso – Kevin, 28 anni – “La riunione con i clienti”*

Contesto: giovedì mattina, sala riunioni di uno studio di architettura, presentazione a clienti esterni.

Kevin lavora come architetto e oggi ha una presentazione importante. La sera prima ha dormito male in quanto il dispositivo lo ha svegliato due volte con allarmi notturni, entrambi rivelatisi non critici. Arriva in ufficio stanco ma concentrato, controlla i valori sull'app prima di entrare in sala riunioni e tutto sembra stabile. La presentazione inizia bene, Kevin illustra il suo progetto quando, a metà della spiegazione, il microinfusore emette una vibrazione. I clienti si distraggono e Kevin si interrompe. Cerca di gestire la situazione con naturalezza, ma deve necessariamente interagire con il dispositivo in modo visibile per silenziarlo. Il momento di professionalità che si era creato svanisce e rimane in lui un po' di frustrazione: vorrebbe un dispositivo che si adatti ai suoi ritmi.

Problema evidenziato: assenza di una modalità contestuale per le situazioni professionali, con allarmi notturni non critici che compromettono la qualità del sonno.

Opportunità del design: modalità silenziosa attivabile in determinati contesti con notifiche solo visive e un algoritmo adattivo notturno che riduce gli allarmi non clinicamente urgenti nelle ore notturne.

*Scenario d'uso- Emma e la sua famiglia – “Il pomeriggio in piscina”*

Contesto: venerdì pomeriggio, piscina comunale, allenamento di nuoto per bambini.

Emma ha cinque anni e ama nuotare. I suoi genitori, Nicole e Alessio, hanno imparato a gestire il suo diabete con grande cura, ma i pomeriggi in piscina restano i momenti che li preoccupano di più. Prima di entrare, Nicole controlla i valori sull'app MiniMed Mobile: sembra che vada tutto bene, ma sa per esperienza che l'attività fisica può far scendere la glicemia molto rapidamente. Per questo motivo, un'ora prima della lezione ha impostato un target temporaneo nel microinfusore in modo tale che la glicemia rimanga in un range più alto del solito.

Alessio aspetta fuori dalla vasca e tiene d'occhio l'applicazione. I dati però arrivano con del ritardo e a volte il collegamento non c'è. Quando arriva la notifica di ipoglicemia, Alessio deve interrompere la lezione di nuoto per supportare Emma. La bambina viene gestita con uno spuntino e si riprende in poco tempo. Tornati a casa, Nicole apre l'app per capire cosa è successo

e come evitarlo la prossima volta ma il report non è semplice da comprendere e per individuare la correlazione tra attività fisica e glicemia.

Problema evidenziato: mancanza di avvisi predittivi legati all'attività fisica, latenza nel monitoraggio remoto e assenza di una funzione di emergenza per contattare persone sul posto.

Opportunità di design: collegamento dell'applicazione MiniMed Mobile con microinfusore in modo tale da attivare la funzione "target temporaneo" ore prima basandosi sulla glicemia nel corso della giornata; funzione SOS integrata e report visivi con correlazioni tra attività e andamento glicemico.

Gli scenari d'uso sviluppati mettono in evidenza come il monitoraggio glicemico non sia un'attività isolata, ma profondamente integrata nella vita quotidiana degli utenti, influenzandone aspetti sociali, lavorativi ed emotivi. Attraverso l'analisi dei diversi contesti emergono bisogni trasversali come discrezione, personalizzazione e tempestività delle informazioni, insieme alla necessità di ridurre il carico cognitivo associato alla gestione della condizione. Queste evidenze rappresentano una base progettuale solida per lo sviluppo di soluzioni più empatiche e adattive, in grado di supportare gli utenti non solo dal punto di vista clinico, ma anche nella qualità complessiva della loro esperienza quotidiana.

### 3.3 Riprogettazione microinfusore MiniMed 780G

A partire dall'analisi delle design personas e dei patient journey, sono emerse diverse criticità legate all'utilizzo del microinfusore nella quotidianità degli utenti. In particolare, le principali problematiche riguardano la gestione degli allarmi, la scarsa adattabilità del dispositivo ai diversi contesti d'uso e il carico cognitivo associato al monitoraggio continuo della glicemia. La riprogettazione si pone quindi come obiettivo di ripensare l'esperienza d'uso del microinfusore in un'ottica centrata sull'utente, migliorando non solo l'efficacia clinica, ma anche l'integrazione del dispositivo nella vita quotidiana dei pazienti. Attraverso l'introduzione di nuove funzionalità, modalità contestuali e sistemi di supporto più intelligenti, il progetto mira a rendere l'interazione più discreta, personalizzabile e meno invasiva.

### 3.3.1 Modalità non disturbare

La prima riprogettazione prende in esame la criticità riguardante l'emissione di vibrazioni e suoni in momenti in cui gli utenti sono occupati in attività quotidiane. Il microinfusore MiniMed 780G è stato progettato tenendo in considerazione questa problematica e vi è per questo motivo la possibilità di silenziare gli allarmi di ipoglicemia e iperglicemia per una quantità di ore che decide l'utente.



Figura 26 - Silenzia avvisi sensore MiniMed 780G

In questa prima Figura si può vedere come il dispositivo permette all'utente di attivare la modalità "silenzioso" e di scegliere quale avviso silenziare.



Figura 27 - Avv. glucosio alto MiniMed 780G

Tornando alla pagina precedente attraverso il pulsante in alto a sinistra si può ottenere la prima schermata. Selezionando "impostazioni avvisi" si ha la possibilità di modificare il limite di glucosio alto e basso (come indicato anche in Figura 28).

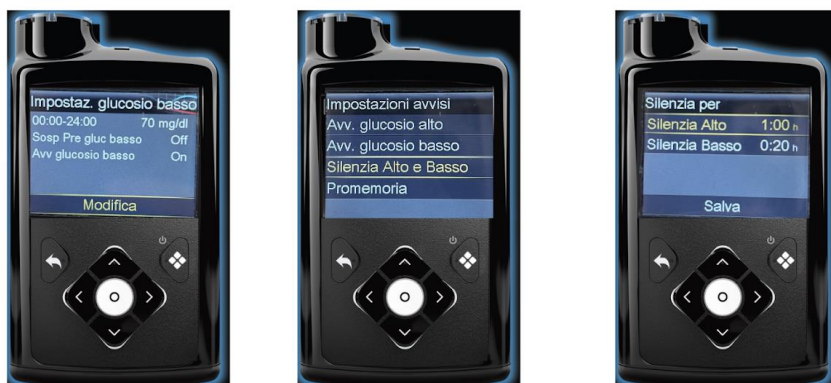


Figura 28 - Avv. glucosio basso e Silenzia Alto e Basso MiniMed 780G

Nella Figura 28 si può invece vedere la schermata della modifica il limite di glucosio basso e l'impostazione di silenziare entrambi gli allarmi.

L'obiettivo della riprogettazione studiata sta nell'inserimento di una modalità che rende più veloce l'inserimento di un'impostazione. La modalità che verrà inserita prende il nome di "Modalità non disturbare", la quale riprende il nome dalla modalità degli smartphones per rendere più facile il riconoscimento all'utente. Questa impostazione è inserita nella sezione Audio e Vibrazione in quanto riguarda il silenziare gli allarmi per un determinato periodo di tempo.



Figura 29 - Modalità non disturbare

Attraverso il microinfusore sarà possibile attivare l'impostazione in maniera semplice e veloce prima di un'attività. Questa funzionalità consente di disattivare tutti gli allarmi acustici (e non) e le notifiche, non solo quelle relative al sensore, per l'intervallo di tempo definito dall'utente. Durante tale periodo verrà inoltre attivato un target glicemico temporaneo, utile a ridurre il rischio di ipoglicemie. Infine, al momento dell'attivazione, il sistema esegue un aggiornamento dei dati del sensore, al fine di valutare se nei successivi 15 minuti possa verificarsi una

variazione significativa del valore glicemico o se vi è la possibilità di ricevere ulteriori notifiche (ad esempio il cambio della batteria). La modalità integrata con l'applicazione MiniMed Mobile darà la possibilità di preimpostare la soglia di glucosio alto e basso, rispettivamente sopra e sotto i quali il microinfusore non dovrà mandare allarmi.

### 3.3.2 Modalità notte

Un ulteriore punto critico degli allarmi può essere riscontrato durante le ore notturne come visto attraverso il Patient journey di Kevin. Il dispositivo emette gli stessi allarmi (acustici e non) sia di notte che di giorno, andando quindi ad incidere sulle attività quotidiane ma anche sulla qualità del sonno del paziente. L'obiettivo in questo caso è di inserire una "Modalità notte" all'interno della sezione SmartGuard del Menu.

La Figura 30 riporta la schermata del MiniMed 780G nella sezione attuale SmartGuard.



Figura 30 - Impostazioni SmartGuard MiniMed 780G

La Figura 31 rappresenta la schermata della sezione SmartGuard riprogettata inserendo l'opzione della Modalità notte.



Figura 31 - Inserimento Modalità notte MiniMed 780G

Questa funzionalità è collegata all'applicazione MiniMed Mobile che permetterà all'utente di inserire delle informazioni che verranno spiegate in seguito. Nel contesto del microinfusore questa modalità verrà visualizzata sul display del dispositivo come riportato nella terza Figura e vi è la possibilità di disattivarla attraverso il dispositivo stesso. Anche in questo caso, prima dell'attivazione automatica della modalità, il microinfusore informerà l'utente sui diversi allarmi che potrebbero esservi nel corso della notte (ad esempio il cambio del set infusoriale)

### 3.4 Applicazione smartphones MiniMed Mobile

L'applicazione sviluppata da Medtronic prende il nome di MiniMed Mobile ed è un'applicazione che permette agli utenti di collegare, attraverso il bluetooth, il dispositivo con il telefono. Attraverso questa sincronizzazione si ha la possibilità di monitorare lo stato della glicemia, della batteria, del sensore e la quantità di insulina rimasta nel serbatoio (Figura 32).



Figura 32 - Interfaccia e Menu MiniMed Mobile

L'obiettivo della riprogettazione dell'applicazione è quello di aggiungere delle funzionalità in modo tale che venga utilizzata di più. Questo perché il monitoraggio della glicemia risulta più agevole tramite smartphone rispetto al microinfusore. Ciò è dovuto sia alla maggiore frequenza d'uso del telefono, sia alla sua immediata accessibilità nella vita quotidiana. Inoltre, in alcuni contesti sociali, l'interazione diretta con il dispositivo medico può generare disagio. Ad esempio, durante un evento pubblico, la gestione di un allarme risulta più discreta e rapida se effettuata attraverso smartphones, generalmente a portata di mano, rispetto al microinfusore che può trovarsi in tasca o non essere immediatamente accessibile.

### 3.4.1 Modalità non disturbare

Come spiegato in precedenza la "modalità non disturbare" può essere impostata sia dal microinfusore che dal telefono, con la differenza che attraverso il secondo si devono impostare i limiti di glucosio basso e glucosio alto, il target temporaneo e infine la durata (Figura 33).



Figura 33 - Modalità non disturbare MiniMed Mobile

Tutte le voci inserite possono essere modificate dall'utente in base alle attività quotidiana previste. Alla fine della durata della modalità, le funzionalità del microinfusore torneranno nella norma come programmato.

### 3.4.2 Modalità notte

Questa modalità è visualizzabile e attivabile sia attraverso microinfusore che smartphones. Attraverso l'applicazione però si devono inserire alcuni dati necessari per il funzionamento della funzionalità.



Figura 34 - Modalità notte MiniMed Mobile

I dati necessari sono: limite glucosio alto e basso, ora inizio (quando deve attivarsi la modalità), ora fine (quando deve disattivarsi) e quanto tempo rimane alla fine della funzionalità. È stato inserito quest'ultimo dato solo a scopo informativo dell'utente.

### 3.4.3 Modalità Target temporaneo

L'ultima modifica apportata sull'applicazione MiniMed Mobile e microinfusore MiniMed 780G riguarda il Target temporaneo. Questa funzionalità risulta efficace in diverse situazioni; tuttavia, in alcuni casi può non essere sufficiente a prevenire episodi di ipoglicemia come nel caso di Emma e della lezione di nuoto.

L'attuale target temporaneo è un'impostazione che consente di definire un intervallo di tempo durante il quale il valore glicemico viene mantenuto entro un range prefissato, con un limite inferiore pari a 150 mg/dl; la schermata che si viene a creare con l'attivazione di questa funzionalità è raffigurata nella Figura 35.



Figura 35 - Schermata MiniMed 780G e MiniMed Mobile Target temporaneo

La modifica di questa funzionalità prevede l'inserimento di un algoritmo che preveda la lettura delle informazioni dell'applicazione Calendario dopo la connessione tra quest'ultima e MiniMed Mobile (Figura 36). Ciò che dovrà fare l'utente sarà inserire la parola "SPORT" all'interno del giorno e l'orario in cui è prevista l'attività fisica e l'algoritmo comprenderà che in quella giornata e in un determinato orario, il paziente dovrà avere un target temporaneo. L'obiettivo è quello di far monitorare al dispositivo medico l'andamento della glicemia nel corso della giornata così da prevenire ipoglicemie. Così facendo il target temporaneo verrà attivato con maggiore o minore anticipo prima dell'attività fisica.

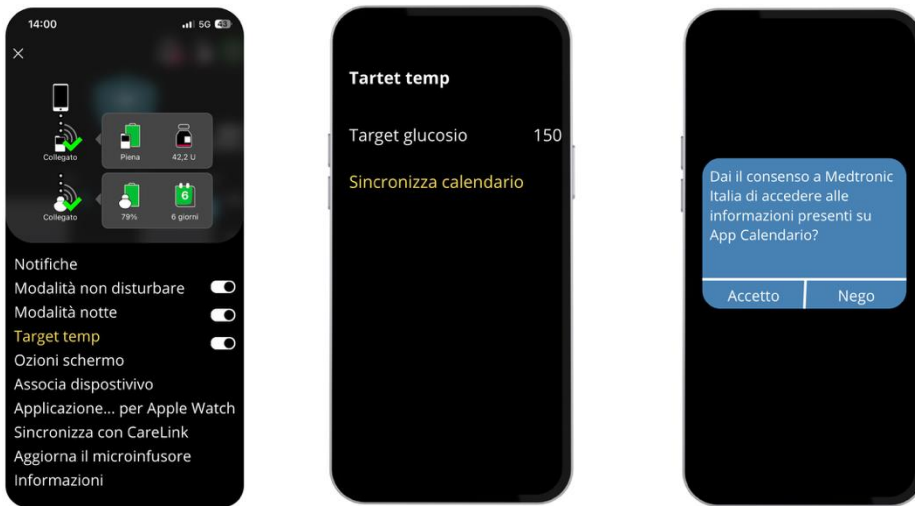


Figura 36 - Modalità Target temporaneo

Al fine di strutturare il processo progettuale e mantenere il focus sugli obiettivi clinici e di esperienza d'uso, è stata utilizzata la metodologia dell'Impact Mapping, che consente di collegare obiettivi, attori, comportamenti e soluzioni progettuali.

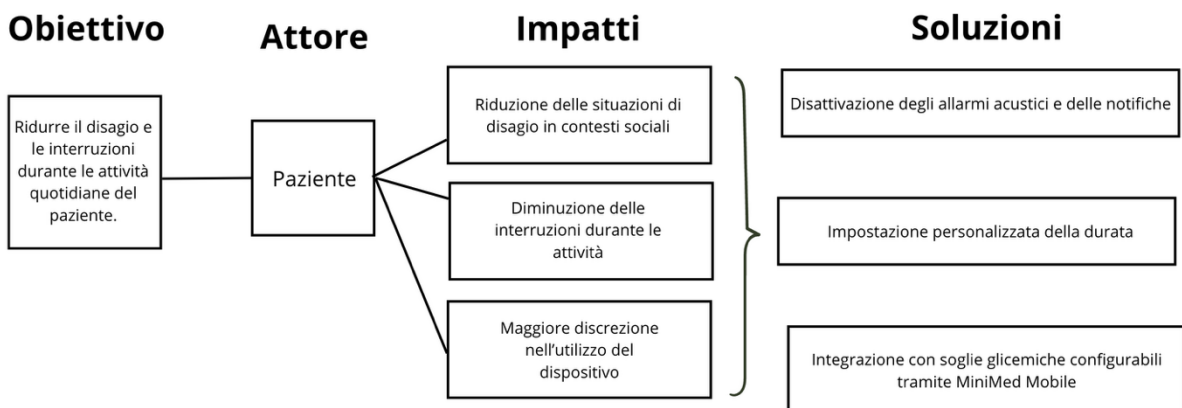


Figura 37 - Impact Mapping Modalità non disturbare

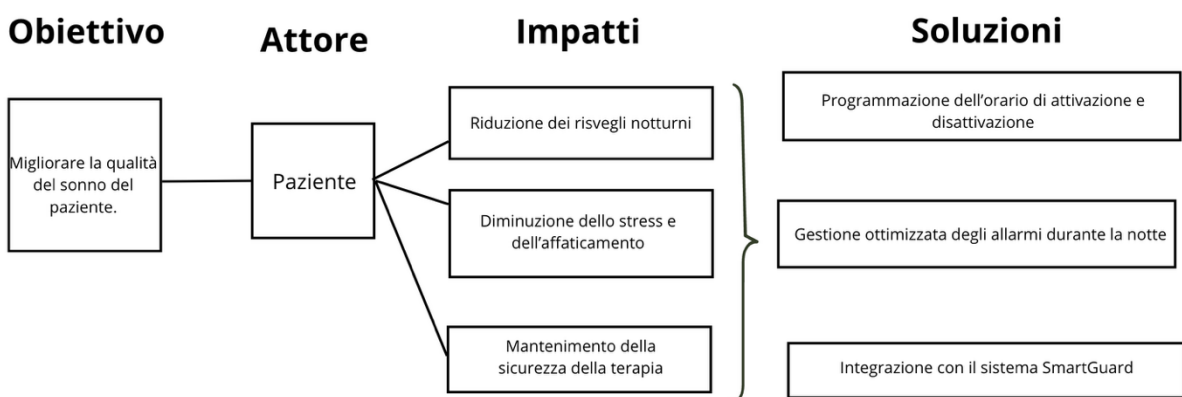


Figura 38 - Impact Mapping Modalità notte

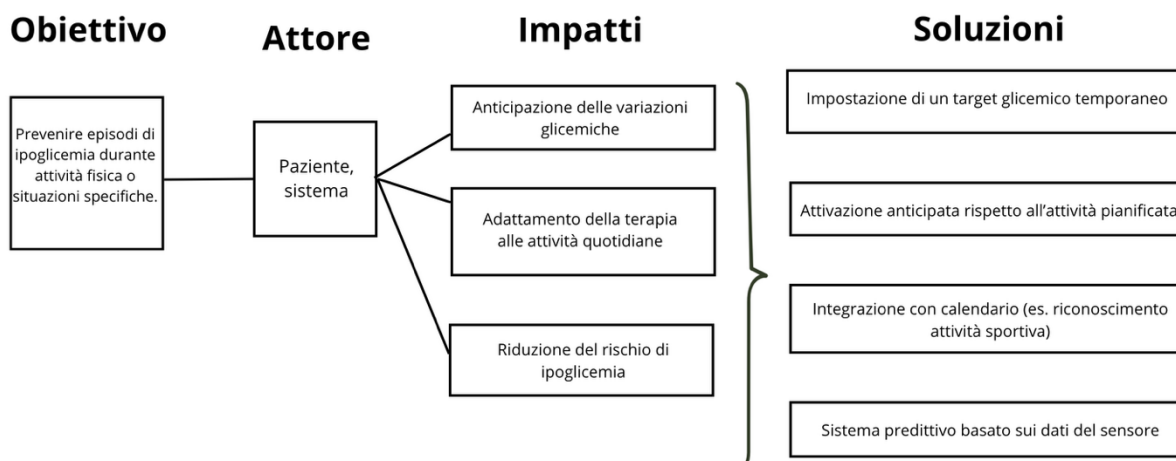


Figura 39 - Impact Mapping Target temporaneo

Alla luce delle soluzioni progettuali proposte, risulta fondamentale integrare una valutazione sistematica dei rischi: ogni intervento di riprogettazione dell'interfaccia, se da un lato mira a migliorare l'esperienza d'uso e a ridurre il carico cognitivo dell'utente, dall'altro può introdurre nuove criticità che devono essere attentamente analizzate e mitigate.

Un esempio significativo è rappresentato dall'introduzione della “modalità non disturbare” e della “modalità notte”. Queste funzionalità sono progettate per ridurre l'invasività degli allarmi e migliorare il benessere psicologico dell'utente, limitando interruzioni frequenti e situazioni di stress. Tuttavia, la riduzione o la soppressione delle notifiche può comportare un aumento del rischio clinico, in quanto eventi critici come ipoglicemie o iperglicemie potrebbero non essere segnalati tempestivamente. Si configura quindi un trade-off tra usabilità e sicurezza: da un lato la diminuzione dell>alert fatigue e del carico cognitivo, dall'altro il potenziale ritardo nella risposta a condizioni pericolose. In questo senso, la progettazione dovrebbe prevedere meccanismi di salvaguardia come la prioritizzazione degli allarmi critici, l'impossibilità di silenziare determinate notifiche ad alto rischio o l'introduzione di soglie personalizzabili ma clinicamente validate.

Oltre ai rischi clinici, assume crescente rilevanza anche il tema della cybersicurezza. I dispositivi per la gestione del diabete, essendo connessi tramite Bluetooth, Wi-Fi e applicazioni mobili, espongono potenzialmente il sistema a vulnerabilità informatiche. Un accesso non autorizzato o una compromissione dei dati potrebbe non solo violare la privacy del paziente, ma anche alterare il funzionamento del dispositivo con conseguenze dirette sulla somministrazione dell'insulina. La progettazione dell'interfaccia deve considerare anche aspetti di sicurezza informatica, come autenticazione sicura, la protezione di dati sensibili e la trasparenza nei confronti dell'utente riguardo alla gestione delle informazioni.

In conclusione, le analisi condotte e le soluzioni proposte nel presente capitolo evidenziano come l'esperienza d'uso dei sistemi di monitoraggio e gestione del diabete non dipenda esclusivamente dall'accuratezza tecnologica, ma anche dalle loro capacità di integrarsi in modo efficace nella quotidianità del paziente. In particolare, le funzionalità analizzate mostrano come sia possibile intervenire sia sul piano dell'usabilità sia su quello clinico, migliorando al contempo la gestione della terapia e la qualità della vita. L'introduzione di logiche più flessibili e personalizzabili consente infatti di adattare il comportamento del dispositivo alle diverse situazioni d'uso, riducendo il disagio nei contesti sociali, limitando le interruzioni non necessarie e supportando il paziente nella prevenzione di eventi critici, come le ipoglicemie. Inoltre, il ruolo dell'applicazione MiniMed Mobile emerge come elemento cruciale nel rendere il sistema più accessibile e immediato favorendo un'interazione più frequente, discreta ed efficace rispetto al solo utilizzo del microinfusore. Nel complesso, le proposte progettuali delineate dimostrano come un approccio orientato all'utente, supportato da strumenti come l'Impact Mapping, possa contribuire allo sviluppo di soluzioni in grado di coniugare esigenze cliniche e bisogni reali del paziente, aprendo la strada a sistemi sempre più adattivi, predittivi e centrati sull'esperienza d'uso.

## 4. Limiti e sviluppi futuri

Il presente lavoro di tesi ha avuto come obiettivo l'analisi e la riprogettazione dell'esperienza d'uso dei dispositivi per la gestione del diabete, con particolare attenzione agli aspetti di User Experience Design e ai fattori umani. Sebbene i risultati ottenuti permettano di delineare alcune direzioni progettuali rilevanti, è necessario evidenziare una serie di limiti metodologici e operativi che caratterizzano questo studio. Tali limiti rappresentano al contempo un punto di partenza per futuri sviluppi di ricerca e progettazione

### 4.1 Limiti

Uno dei principali limiti riguarda l'assenza di test formali con prototipi. Nel corso della ricerca, la fase progettuale si è concentrata sull'elaborazione di soluzioni teoriche e sulla riprogettazione del sistema analizzato senza includere una fase strutturata di validazione empirica attraverso prototipi testati con utenti reali. Come evidenziato nel modello di design descritto nella tesi, la fase di verifica rappresenta un momento fondamentale del processo iterativo in cui i prototipi vengono messi alla prova per osservare il comportamento degli utenti e raccogliere dei riscontri qualitativi e quantitativi. L'assenza di questa fase limita la possibilità di valutare in modo concreto l'efficacia, l'efficienza e la soddisfazione d'uso e le normative di riferimento. Inoltre, la mancanza di dati empirici non consente di confrontare le soluzioni progettate con quelle attualmente presenti sul mercato in termini di performance e accettazione da parte degli utenti. Un ulteriore limite significativo è rappresentato dalla mancata validazione clinica delle soluzioni progettuali. I dispositivi medici, vista la loro natura, richiedono una rigorosa verifica in contesti clinici reali al fine di garantire sicurezza, affidabilità ed efficacia terapeutica. Nel caso specifico di questa tesi, le proposte di riprogettazione non sono state sottoposte a sperimentazione clinica e nemmeno a valutazioni da parte di personale sanitario. Questo aspetto limita la possibilità di verificare l'impatto reale delle soluzioni sul controllo glicemico, sull'aderenza terapeutica e sulla riduzione dei rischi associati all'utilizzo dei dispositivi. Considerando la complessità della gestione del diabete e le possibili conseguenze derivanti da errori d'uso, la validazione clinica rappresenta un passaggio imprescindibile per l'eventuale implementazione delle soluzioni progettate, soprattutto in un contesto in cui la sicurezza del paziente costituisce la priorità.

## 4.2 Sviluppi futuri

Alla luce di tali limitazioni è possibile delineare alcune prospettive di sviluppo futuro che potrebbero contribuire a rafforzare e ampliare i risultati ottenuti.

In primo luogo, risulta fondamentale l'introduzione di test di usabilità con prototipi ad alta fedeltà. A differenza dei prototipi a bassa fedeltà, quelli ad alta fedeltà permettono di simulare in modo più realistico l'interazione con il prodotto finale includendo elementi visivi, funzionali e interattivi più dettagliati. L'impiego di tali prototipi consentirebbe di osservare in maniera più accurata il comportamento degli utenti durante l'utilizzo del dispositivo individuando eventuali criticità legate alla navigazione, alla comprensione delle informazioni e alla gestione delle funzioni principali. Inoltre, i test di usabilità permetterebbero di raccogliere dati utili per migliorare il design in modo iterativo, riducendo così il rischio di errori e aumentando la qualità complessiva dell'esperienza d'uso, in linea con i principi dello Human Centered Design.

Un secondo ambito di sviluppo riguarda la valutazione delle reazioni cognitive degli utenti durante l'interazione con il dispositivo, attraverso metodologie come il think-aloud e l'eye tracking. Il primo metodo consente di raccogliere verbalizzazioni spontanee da parte degli utenti mentre svolgono specifici compiti, offrendo spunti sui processi decisionali, sulle difficoltà incontrate e sulle strategie adottate. Parallelamente l'eye tracking permette di analizzare il comportamento visivo, individuando le aree di maggiore attenzione, i punti di confusione e i percorsi di esplorazione dell'interfaccia. L'integrazione di queste tecniche consentirebbe di approfondire la comprensione del carico cognitivo associato al dispositivo, tema particolarmente rilevante nel contesto del diabete dove la gestione quotidiana richiede un elevato livello di attenzione e capacità decisionale. Infine, un ulteriore sviluppo futuro riguarda l'integrazione di sistemi di intelligenza artificiale predittiva per la gestione delle ipoglicemie. Come evidenziato nel corso della tesi, uno degli obiettivi principali dei dispositivi per il diabete è quello di mantenere la glicemia entro un range ottimale, riducendo il rischio di eventi critici come le ipoglicemie. L'introduzione di algoritmi predittivi potrebbe consentire di anticipare tali eventi analizzando i dati storici e in tempo reale provenienti dai sensori CGM e dai microinfusori. Questo approccio permetterebbe non solo di migliorare il controllo della glicemia, ma anche di ridurre il carico cognitivo del paziente nella gestione della terapia.

In conclusione, i limiti individuati in questo lavoro non rappresentano esclusivamente delle criticità, ma costituiscono anche delle opportunità di sviluppo per future ricerche. L'integrazione di test empirici, validazioni cliniche e tecnologiche avanzate come l'intelligenza artificiale potrebbe contribuire a realizzare soluzioni sempre più efficaci, sicure e centrate

sull'utente, in linea con i principi dello Human Centered Design e con le esigenze complesse dei pazienti affetti da diabete.

# Conclusione

Il presente lavoro di tesi ha analizzato il ruolo dell'esperienza utente e dei fattori umani nella progettazione di dispositivi per la gestione del diabete, con particolare riferimento ai microinfusori e ai sistemi della linea Medtronic MiniMed. Partendo dalla consapevolezza che la gestione della patologia richiede un'interazione continua tra paziente e tecnologia, la ricerca ha evidenziato come la qualità dell'interfaccia e dell'interazione rappresenti un elemento determinante non solo in termini di usabilità ma anche di sicurezza e aderenza terapeutica.

Nel corso dell'elaborato è emerso come, nonostante l'elevato livello di innovazione tecnologica raggiunto da questi dispositivi, persistano criticità legate all'esperienza d'uso. In particolare, sono state individuate difficoltà nella gestione degli allarmi e nell'aderenza terapeutica in casi specifici. Tali problematiche risultano molto importanti in un contesto come quello del diabete, in cui le decisioni quotidiane hanno un impatto diretto sullo stato di salute del paziente.

Alla luce di queste evidenze, il lavoro ha approfondito il contributo dei principi di User Experience Design e Human Factors Engineering come strumenti per affrontare e mitigare tali criticità. L'approccio centrato sull'utente ha permesso di riorientare il processo progettuale verso una maggiore attenzione ai bisogni reali degli utilizzatori, considerando non solo gli aspetti funzionali, ma anche quelli cognitivi ed emotivi. In questo senso, la progettazione non si limita a rendere il sistema utilizzabile ma mira a supportare attivamente il paziente nel processo decisionale, riducendo la complessità e migliorando la qualità dell'interazione.

La riprogettazione proposta si inserisce in questa prospettiva ponendosi l'obiettivo di semplificare i flussi di interazione, migliorare la gerarchia delle informazioni e rendere più chiara e immediata la comunicazione tra dispositivo e utente. In particolare, è stata posta attenzione alla gestione degli alert, elemento cruciale per la sicurezza del sistema. Un'interfaccia più chiara e strutturata consente infatti di distinguere meglio le priorità, facilitando una risposta tempestiva e appropriata da parte del paziente. Questo aspetto risulta fondamentale per ridurre il rischio di eventi critici (come le ipoglicemie) e per aumentare la fiducia nell'utilizzo del dispositivo. Un ulteriore risultato importante riguarda la percezione di controllo da parte dell'utente. Come emerso nel corso della tesi, una maggiore chiarezza dell'interfaccia e una migliore organizzazione delle informazioni contribuiscono a rafforzare la sensazione di padronanza del sistema riducendo ansia e stress. Questo elemento si collega direttamente al tema dell'aderenza terapeutica: un paziente che comprende meglio il funzionamento del dispositivo e si sente supportato nella gestione quotidiana della terapia sarà più incline a utilizzarlo in modo corretto e continuativo. Allo stesso tempo, è importante

sottolineare che i risultati ottenuti si collocano all'interno di un quadro progettuale e teorico, e non sono stati validati attraverso test empirici o sperimentazioni cliniche. Come evidenziato nel capitolo dedicato ai limiti, l'assenza di test con prototipi e di validazione clinica rappresenta un vincolo significativo, che limita la possibilità di misurare in modo oggettivo l'efficacia delle soluzioni proposte. Tuttavia, queste limitazioni non riducono il valore del lavoro, ma ne definiscono piuttosto i confini indicando con chiarezza le direzioni per sviluppi futuri. L'introduzione di test di usabilità con prototipi ad alta fedeltà consentirebbe di verificare concretamente l'impatto della riprogettazione sull'esperienza utente, mentre l'impiego di metodologie come il think-aloud e l'eye tracking permetterebbe di approfondire i processi cognitivi coinvolti nell'interazione. Parallelamente, l'integrazione di sistemi di intelligenza artificiale predittiva rappresenta una prospettiva particolarmente interessante per migliorare ulteriormente la gestione della terapia offrendo un supporto proattivo nella prevenzione di eventi critici.

Nel complesso, il lavoro dimostra come l'applicazione dei principi di User Experience Design e Human Factors Engineering possa contribuire in modo significativo al miglioramento dei dispositivi per il diabete, intervenendo su aspetti fondamentali quali la sicurezza, l'usabilità e l'aderenza terapeutica. L'analisi delle criticità esistenti e la proposta di soluzioni progettuali evidenziano il potenziale di un approccio centrato sull'utente nel rendere la tecnologia non solo più efficiente ma anche più accessibile e comprensibile.

In conclusione, progettare dispositivi medicali efficaci non significa esclusivamente sviluppare tecnologie avanzate ma anche garantire che queste siano realmente utilizzabili dalle persone a cui sono destinate. Nel caso del diabete questo implica supportare il paziente in un percorso quotidiano complesso, fornendo strumenti che facilitino la comprensione, riducano il carico cognitivo e aumentino la sicurezza. In questa prospettiva il design assume un ruolo strategico, configurandosi come un ponte tra innovazione tecnologica e bisogni umani, con l'obiettivo ultimo di migliorare la qualità della vita dei pazienti.

# Bibliografia

Abbott. (2025). *Nuova guida FreeStyle Libre 2 (Guida FSL2 digitale)* [Guida utente]. Abbott. <https://www.freestyle.abbott/content/dam/adc/freestyle/it/documents/Nuova%20Guida%20FSL2%20digitale.pdf>

AGENAS – Università Cattolica del Sacro Cuore – ALTEMS. (2025). *Report HTA dei dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) – versione 3.0* (Rapporto HTA). Ministero della Salute.

Alonso-Ríos, D., Vázquez-García, A., Mosqueira-Rey, E., & Moret-Bonillo, V. (2009). *Usability: A critical analysis and a taxonomy*. *International Journal of Human-Computer Interaction*, 25(1), 53–74. <https://doi.org/10.1080/10447310903025552>

Associazione Medici Diabetologi, & Società Italiana di Diabetologia. (2014). *Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014*.

De Mattia, G. (1994). *Il diabete*. Newton Compton Editori.

Design Council. (2005). *The double diamond: A universally accepted depiction of the design process*. Design Council.

Food and Drug Administration. (2016). *Applying human factors and usability engineering to medical devices: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff*. U.S. Department of Health and Human Services

Garrapa, G., Tangerini, G., Frausini, G., Landini, E., Lizzadro, F., Lucarelli, G., Mengoni, N., Montoni, M., Riccialdelli, L., Spendolini, C., Volpe, M., & Contardi, M. C. (2015). *Approccio integrato educativo e cognitivo-comportamentale in un gruppo di pazienti diabetici: Effetto sul compenso metabolico e sul benessere psicologico*. *Il Giornale di AMD*, 18, 177–182.

Grassi, G. (2012). *Il ruolo del microinfusore*. *Il Giornale di AMD*, 15(Suppl. 3), 10–14.

Heise, T., & Pieber, T. R. (2023). *Towards peakless, reproducible and long-acting basal insulin analogues: Lessons from clinical pharmacology*. *Diabetology*, 4(1), 10–28

Holt, R. I. G., Cockram, C. S., Flyvbjerg, A., & Goldstein, B. J. (Eds.). (2010). *Textbook of diabetes* (4th ed.). Wiley-Blackwell.

Insulet Corporation. (2025). *Manuale d'uso del Sistema Automatizzato di Erogazione di Insulina Omnipod 5* [Manuale dell'utente]. Insulet.

[https://www.omnipod.com/sites/default/files/omnipod-5\\_user-guide\\_it-italia.pdf](https://www.omnipod.com/sites/default/files/omnipod-5_user-guide_it-italia.pdf)

International Electrotechnical Commission. (2020). *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015+AMD1:2020)*. IEC.

Johnson, L. C. M., & Cooper, Z. W. (2025). *Barriers and facilitators to mental health treatment among adults with type 1 diabetes: Patient perspectives on access, trust, and care gaps*. *Diabetology*, 6(10), 118.

Kalra, S., Jena, B. N., & Yeravdekar, R. (2018). *Emotional and psychological needs of people with diabetes*. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, 22(5), 696–704.

Marchi, D. (2022). *Introduzione delle linee guida di design del software nel processo di valutazione dell'usabilità di una cartella clinica elettronica* (Tesi di laurea magistrale). Politecnico di Torino.

Medtronic. (2021). *Brochure HCP: Amm. MM780G-G4S – Sistema MiniMed™ 780G con sensore Guardian™ 4*.

Medtronic. (2021). *MiniMed™ 780G system user guide (Guida per operatori sanitari)* [Manuale d'uso]. Medtronic. [https://resources.cloud.medtronic-diabetes.com/sites/prd/files/documents/2021-11/MiniMed780G\\_UserGuide\\_HCP.pdf](https://resources.cloud.medtronic-diabetes.com/sites/prd/files/documents/2021-11/MiniMed780G_UserGuide_HCP.pdf)

Medtronic. (2025). *InPen™ system user guide (version 2.0)* [Guida utente]. Medtronic. <https://www.medtronicdiabetes.com/sites/default/files/library/download-library/user-guides/InPen-user-guide-2-0.pdf>

National Center for Biotechnology Information (NCBI). (n.d.). *Medication adherence*. In StatPearls. StatPearls Publishing.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532362/>

Norman, D. A. (2015). *La caffettiera del masochista: Il design degli oggetti quotidiani* (Ed. it.). Giunti Editore.

Pals, R. A. S., Hviid, P., Cleal, B., & Grabowski, D. (2021). *Demanding devices: Living with diabetes devices as a pre-teen*. *Social Science & Medicine*, 286, 114279.

<https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2021.114279>

Pistolesi, M. (2020). *Design & Usabilità in ambito sanitario: Il progetto dei dispositivi medici*. FrancoAngeli.

Scalcon, E. (2024). Cibersicurezza e dispositivi medici: La tutela della salute e della sicurezza dei pazienti dalle vulnerabilità informatiche nel Regolamento (UE) 2017/745 e nell'Artificial Intelligence Act. *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, (1), 183–216.

Shaban, C. (2015). *Psychological themes that influence self-management of type 1 diabetes*. *World Journal of Diabetes*, 6(4), 621–625.

Sharples, S., Martin, J., Lang, A., Craven, M., O'Neill, S., & Barnett, J. (2012). *Medical device design in context: A model of user–device interaction and consequences*. *International Journal of Human Factors and Ergonomics*, 1(1), 4–25.

Sweller, J., van Merriënboer, J. J. G., & Paas, F. (2019). Cognitive architecture and instructional design: 20 years later. *Educational Psychology Review*, 31(2), 261–292.

Tinti, D., & Nobili, C. (2025). *Diabete di tipo 1: l'evoluzione della tecnologia al servizio del paziente*.

Waldenmaier, D., Schöllkopf, K., Westhoff, A., Heinemann, L., & Freckmann, G. (2019). Comparative handling analysis of different insulin pump systems. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 13(3), 460–470.