

## ARTICLE INFO

|           |                   |
|-----------|-------------------|
| Received  | 10 September 2023 |
| Revised   | 10 October 2023   |
| Accepted  | 20 October 2023   |
| Published | 31 December 2023  |

## MODULARITÀ COME STRATEGIA PER IL DESIGN MEDICALE

## MODULARITY AS A STRATEGY FOR MEDICAL DESIGN

Carla Langella, Salvatore Carleo, Marianna De Luca

### ABSTRACT

Nell'ultimo decennio le collaborazioni tra Design e ambito biomedicale sono sempre più frequenti ed efficaci grazie alla comune propensione verso una innovazione centrata sull'utente. Il Design entra in gioco dove emergono sfide irrisolte, legate soprattutto all'usabilità dei prodotti biomedicali, in particolare nel campo della medicina fisica e riabilitativa in cui gli ausili impiegati in trattamenti ed esercizi terapeutici sono spesso inadeguati ai progressi scientifici e alle complesse esigenze di pazienti e terapeuti. Attraverso l'analisi critica di alcune buone pratiche internazionali il paper promuove l'impiego di un approccio progettuale fondato sulla modularità e su potenziali kit per la medicina riabilitativa neuro-psicologica, ortopedica e logopedica. La strategia della modularità presenta in questo contesto un'opportunità per elaborare nuove soluzioni design-driven utili allo sviluppo di strumenti più flessibili, adattabili, ergonomici, confortevoli e sostenibili.

In the last decade, collaborations between Design and the biomedical field have become increasingly frequent and effective, thanks to their shared focus on user-centred innovation. Design comes into play when unresolved challenges arise, mainly related to the usability of biomedical products, especially in the field of physical and rehabilitative medicine, where aids used for therapeutic treatments and exercises are often inadequate for scientific advancements and the complex needs of patients and therapists. Through a critical analysis of international best practices, this paper promotes a design approach based on modularity and potential kits for neuro-psychological, orthopaedic, and speech rehabilitation medicine. In this context, the modularity strategy offers an opportunity to develop new design-driven solutions for more flexible, adaptable, ergonomic, comfortable, and sustainable tools.

### KEYWORDS

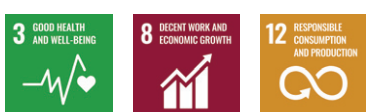
design e medicina, modularità, flessibilità, adattabilità, personalizzazione

design and medicine, modularity, flexibility, adaptability, customisation

**Carla Langella**, Architect and PhD, is an Associate Professor of Industrial Design at the 'Federico II' University of Naples (Italy). She founded and has been coordinating the Hybrid Design Lab since 2006, a laboratory dedicated to the mutual relationships between design and biosciences, with a particular interest in biomimetics, design-driven materials, design for health, and the design of cultural experiences mediated by digital technologies. Email: carla.langella@unina.it

**Marianna De Luca**, Speech Therapist at the ASL Napoli 2 Nord (Italy), is a member of the Child Neuropsychiatry Unit and is involved in the prevention, assessment, and treatment of language, communication, voice, cognitive, learning, oral, and swallowing disorders. Email: marianna.deluca18@libero.it

**Salvatore Carleo**, Designer, is a PhD student at the 'Luigi Vanvitelli' University of Campania and has conducted research and experiments in medical design and design engineering in collaboration with the Hybrid Design Lab. He has participated in research projects in sustainable mobility and user monitoring with innovative companies in the Campania region. Email: salvatore.carleo@unicampania.it




 Nel corso degli ultimi decenni, e in particolare dopo la pandemia da Covid-19, le sinergie tra il Design e la Medicina sono diventate sempre più frequenti e fruttuose (Bisson et alii, 2019; Lewis and Lupton, 2021; Shadlyn et alii, 2022; Bracco et alii, 2022), soprattutto nell'ambito della progettazione dei prodotti biomedicali che costituiscono uno tra i settori produttivi con maggiore grado di tecnologia, ricerca e rapidità di innovazione (Mishra and Sandhu, 2021; Fries, 2021). Poiché i dispositivi medici entrano in diretto contatto con i pazienti, lo studio della compatibilità con le specificità antropometriche e psico-fisiche degli utenti è essenziale per assicurare l'efficacia e la sicurezza del trattamento. L'apporto del Design è dunque cruciale e strategico nei processi di innovazione degli strumenti medici e nel loro adeguamento all'evoluzione degli stili di vita e delle pratiche di cura, oltre che all'avanzamento della ricerca scientifica (Privitera, Design and Johnson, 2009).

In questi processi i designer possono fare riferimento ai metodi progettuali come l'Human-centred Design (Giacomin, 2014; Melles, Albayrak and Goossens, 2021) e il Design Thinking (Ku and Lupton, 2022; Lockwood, 2014). La consapevolezza delle esigenze degli utenti e dell'impatto psico-fisico dei prodotti biomedicali su di essi consente di sviluppare soluzioni progettuali innovative e caratterizzate da elevati livelli di comfort, compliance, aderenza ed ergonomia che migliorino il coinvolgimento del paziente e le prestazioni del terapeuta (Langella and Pontillo, 2023).

Se il coinvolgimento può essere interpretato come un processo graduale di connessione tra operatore sanitario e utente, il comfort di un ausilio impiegato in trattamenti fisioterapeutici deriva da quanto risulta comodo, facile e piacevole da usare, sia dal punto di vista del paziente sia da quello dell'operatore. Con il termine 'compliance' (in italiano acquiescenza) viene definita l'attitudine del paziente ad accettare il trattamento raccomandato nei termini della prescrizione. In particolare in psicologia il termine compliance si riferisce a una risposta favorevole, senza resistenze, a una raccomandazione: dalla compliance e dal comfort deriva l'aderenza del paziente al trattamento e il rispetto delle tempistiche previste; l'aderenza terapeutica è intesa come il coinvolgimento attivo e collaborativo del paziente che partecipa alla pianificazione e all'attuazione della terapia che viene proposta come una sorta di accordo tra parti consenzienti.

L'ergonomia è particolarmente importante in questo ambito poiché comprende le capacità di apportare benefici in termini di salute, sicurezza e benessere degli utenti. La sicurezza di un trattamento terapeutico prevede che il trattamento non determini svantaggi superiori ai vantaggi ottenuti (Bright et alii, 2015): lo sviluppo di questa nuova area di azione per la cultura del progetto richiede che i designer prendano confidenza con questi principi e con le loro ricadute sul progetto e che siano propensi a collaborare sinergicamente con medici, terapisti, associazioni di pazienti e aziende produttrici. Tutto questo richiede la definizione di approcci metodologici idonei per affrontare la complessità e la multidisciplinarietà intrinseca del settore medicale (Chiapponi, 1999; Giambattista, 2019; Langella, 2021); in particolare nell'ambito della medicina riabilitativa neurologica, ortopedica e foniatrica il contributo del Design può rivelarsi molto

proficuo in termini di efficacia terapeutica e benessere degli utenti (Johnson, Das and Tyler, 2021). La medicina riabilitativa, conosciuta anche come fisioterapia, è la branca delle scienze mediche che si occupa della prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione in condizioni di patologia o disabilità, congenite o acquisite. Gli specialisti e i terapisti che lavorano in questo ambito si occupano di aiutare le persone a recuperare condizioni di indipendenza migliorando la qualità della loro vita quotidiana in relazione a una inabilità o dopo un trauma, una malattia o un intervento chirurgico.

Il contributo del Design riguarda prevalentemente il progetto di ausili, strumenti e accessori che coadiuvano lo svolgimento di esercizi terapeutici nei tre principali ambiti: della riabilitazione neurologica, che si occupa dei pazienti con disabilità neurologiche, come quelle causate da ictus, lesioni del midollo spinale, sclerosi multipla, malattia di Parkinson e altre patologie neurologiche; della riabilitazione ortopedica, che si concentra sui pazienti con problemi ortopedici, come fratture ossee, lesioni legamentose, problemi articolari e interventi chirurgici ortopedici; della riabilitazione foniatrica, che si focalizza sulle disabilità comunicative e della deglutizione. Nelle diverse tipologie di terapia identificate il designer può svolgere il ruolo di facilitatore di processi di innovazione in situazioni in cui emergono esigenze irrisolte.

I progressi compiuti dalle scienze mediche nel campo della riabilitazione procedono a un ritmo notevolmente più rapido rispetto all'evoluzione degli strumenti che generalmente non riescono a stare al passo di conoscenze e metodologie o risultano ingombranti, poco ergonomici e difficilmente adattabili al variare delle caratteristiche degli utenti e delle terapie. Le aziende produttrici di dispositivi per riabilitazione sono poche e spesso non propense all'innovazione di Design; gli strumenti portatili, in particolare, non sono progettati per rispondere ai molteplici e complessi bisogni di utenti e operatori. Per tali ragioni spesso i terapisti tendono ad autoprodurre i loro ausili, adattando e assemblando materiali e oggetti provenienti da altri ambiti in base alle proprie esigenze terapeutiche.

Alla luce delle superiori premesse e al fine di superare le criticità citate l'articolo promuove un approccio modulare come possibile strategia progettuale per ottenere ausili riabilitativi più ergonomici, usabili, adattabili, flessibili e sostenibili. Il contributo mira a colmare una lacuna di attenzione rispetto a questi temi rilevata nella letteratura scientifica internazionale inerente al design medicale, che finora si è prevalentemente concentrata sul progetto di attrezzature biomedicali, di dispositivi indossabili per il monitoraggio di valori biometrici, di protesi e di ausili per la protezione individuale. L'inserimento del Design nel campo specifico del progetto di strumenti per la riabilitazione è una tematica nuova che offre ampie potenzialità di intervento e nuovi sbocchi professionali per le future generazioni di designer. Attraverso una disamina delle esigenze espresse dai terapisti in relazione all'impiego di ausili e la descrizione di casi studio, si intende fornire al settore del Design linee guida e indicazioni progettuali specifiche per questo ambito di intervento supportate da conoscenze medicoscientifiche avanzate.

**Esigenze emergenti nella medicina riabilitativa** | In ambito medicale con il termine ausili si fa

riferimento a dispositivi tecnologici più o meno complessi che possono essere utilizzati sia per incrementare le possibilità funzionali del soggetto sia per adattare l'ambiente in cui vive. L'ausilio non è da considerarsi definitivo in quanto deve adattarsi alle esigenze del soggetto e all'evoluzione della disabilità, che può essere temporanea, permanente o progressiva.

Lo standard internazionale per la classificazione degli ausili tecnici per disabili è la norma ISO 9999:1998, successivamente revisionata nel 2002 e nel 2007. In quest'ultima versione, l'ausilio viene così definito: «[...] qualsiasi prodotto (inclusi dispositivi, apparecchiature, strumenti, sistemi tecnologici, software), di produzione specializzata o di comune commercio, atto a prevenire, compensare, tenere sotto controllo, alleviare o eliminare menomazioni, limitazioni nelle attività, o ostacoli alla partecipazione» (ISO 9999:2007). Questa definizione implementa le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>1</sup> in materia di disabilità che inducono all'adozione del modello bio-psico-sociale introdotto dall'International Classification of Functioning, Disability and Health, secondo cui il termine 'handicap' contenuto nella definizione nello standard del 1998 viene sostituito con i termini 'limitazioni nelle attività' e 'ostacoli alla partecipazione', mettendo in luce un diverso approccio alla disabilità e l'importanza che l'ausilio assume nel superamento delle condizioni di disabilità (Larcan, 2007).

È importante essere consapevoli che la prescrizione di un ausilio è solo la tappa conclusiva di un processo composto da più fasi nell'ambito di un progetto riabilitativo più ampio e personalizzato che prevede il coinvolgimento di molteplici figure professionali come medici, fisioterapisti, terapisti, logopedisti, tecnici ortopedici e psicologi, poiché nella maggioranza dei casi il problema dell'utente è multidimensionale e richiede un approccio globale centrato sulla persona (Langella, 2021). Non esistono corrispondenze univoche tra ausilio e patologia in quanto l'ausilio da adottare è frutto di una valutazione che coinvolge il soggetto nella sua totalità e che tiene conto dell'unicità della manifestazione patologica che deriva dalla peculiarità del soggetto. In queste valutazioni è fondamentale la conoscenza di ciò che il mercato specializzato offre, al fine di consentire al disabile la migliore qualità di vita (Larcan, 2007).

Accessibilità, ausili e assistenza personale costituiscono un trionfo inscindibile. Andrich (2011) sintetizza il complesso processo di progettazione di percorsi riabilitativi nell'equazione delle quattro 'a': ambiente accessibile + assistenza personale = autonomia. Per accessibilità si intende l'adattamento dell'ambiente e degli oggetti alle persone che ne fruiscono; l'assistenza personale è l'aiuto fisico da parte di altre persone nello svolgimento di determinate attività della vita quotidiana; il termine autonomia indica il recupero di un nuovo equilibrio, a fronte di una limitazione delle risorse fisiche e delle abilità del paziente, nelle relazioni con sé, con l'ambiente e con gli altri.

Per garantire che la soluzione riabilitativa delineata funzioni Ferrari (1996) propone, invece, tre principi centrati sul paziente che possono essere impiegati dai designer come linee guida nel progetto di ausili. Il primo principio è la competenza: la soluzione adottata deve consentire alla persona di svolgere l'azione in modo operativamente effi-



Figg. 1-3 | Modular Rollz Flex Walker in various configurations (credits: Rollz, 2016).

cace, con dispendio ottimale di energie fisiche e mentali; il secondo è la contestualità: la soluzione deve essere funzionale all'ambiente di utilizzo e da questo accettata; il terzo è la consonanza: la soluzione deve mettere a proprio agio l'utente rispettandone le scelte e la personalità. I fattori da considerare per consentire di individuare l'ausilio più adatto a un determinato soggetto sono dunque numerosi e complessi, per questo è necessario che questi artefatti abbiano caratteristiche modulabili che consentano di adattarsi alla moltitudine di esigenze di pazienti e terapisti.

Nel caso delle terapie riabilitative di tipo prevalentemente fisico il terapeuta deve spesso recarsi presso il domicilio del paziente, poiché quest'ultimo è impossibilitato a muoversi, portando con sé un set di strumenti che non sempre sono facilmente trasportabili. Talvolta viene impostato un trattamento personalizzato domiciliare in cui i pazienti possono svolgere esercizi autonomamente con un controllo periodico del terapeuta, in presenza o da remoto, per la verifica dell'esecuzione del programma settimanale (Dottorini, Paneroni and Mantovani, 2022). In questi casi gli ausili includono sempre più spesso tecnologie elettroniche e informatiche in un'ottica di tecnologia assistiva e telemedicina (Chiapponi, 2003; Voorheis et alii 2022). Alla luce di queste nuove frontiere terapeutiche la modularità assume un'accezione di integrazione tra componenti materiali e componenti tecnologici che richiede un'ulteriore sensibilità da parte dei designer nel facilitare le fasi di addestramento del paziente e del caregiver oltre che la loro accettazione.

Inoltre spesso le patologie hanno un impatto psicologico oltre che fisico per cui vengono coinvolti aspetti emozionali che nel progetto degli ausili non possono essere trascurati. Nelle riabilitazioni neuropsicologiche e logopediche le terapie mirano a facilitare l'autonomia in presenza di disturbo dell'attenzione ed esplorazione, della memoria, dell'apprendimento, della pianificazione e della comunicazione o di qualsiasi altra funzione neuropsicologica (Morris, 2013). Nell'ambito dei disturbi del linguaggio, in particolare, per soggetti con patologie che impediscono l'acquisizione linguistica o che sono temporaneamente o permanentemente impossibilitati a esprimersi verbalmente, possono essere utilizzati ausili ad alta o bassa tecnologia per vicariare la funzione perduta o non acquisita.

Tra gli strumenti ad alto contenuto tecnologico emergono quelli a tastiera, comunicatori con uscita in voce (VOCAs – Voice Output Communication Aids), applicazioni per dispositivi mobili e software per la comunicazione che richiedono un'attenta progettazione mirata ai requisiti di ergonomia, usabilità, affordance, in cui la modularità può rivelarsi molto utile (Corsi, Gagliardi and Gregori, 2020).

**Design, modularità e modulabilità** | Nel campo specifico degli ausili per la riabilitazione il Design può intervenire elaborando nuovi artefatti personalizzabili in funzione delle specifiche patologie e delle caratteristiche antropometriche dei pazienti allo scopo di ottenere una maggiore efficacia clinica dei trattamenti. L'approccio più idoneo a massimizzare il grado di adattabilità e flessibilità degli ausili è la modularità che permette di concepire kit costituiti da molteplici elementi assemblabili e intercambiabili che possono essere combinati in modo da adattarsi al variare delle tipologie di massaggio o esercizio riabilitativo indicate e dell'area anatomica interessata.

La modularità facilita la gestione e la manutenzione dei dispositivi terapeutici: con componenti separati, assemblabili e disassemblabili, dunque agevolmente sostituibili, è possibile semplificare i processi di manutenzione, pulizia e riparazione, riducendo tempi e costi associati. Inoltre, questo approccio offre un consistente vantaggio ambientale perché permette di sostituire diversi ausili con un unico kit modulare, riducendo la quantità di materia ed energia necessarie alla produzione (Pereño, 2023). Infine l'ottimizzazione e la riduzione dell'ingombro totale aumentano la trasportabilità che per i terapisti è un requisito importante nelle visite a domicilio che sono spesso obbligate dalla difficoltà di spostarsi degli assistiti.

Attualmente esiste un forte divario di innovazione tra le tecniche di riabilitazione effettuate nei centri specialistici e quelle a domicilio. Le strumentazioni riabilitative hanno raggiunto livelli di evoluzione tecnologica molto avanzati, impiegando sensori, telecamere, dispositivi robotici, sistemi di realtà virtuale e aumentata: tecnologie molto costose che possono essere impiegate prevalentemente in strutture mediche, pubbliche o private. Generalmente nei centri di fisioterapia le richieste di trattamento sono numerosissime e quindi le sedute non possono essere molto ravvicinate, anche se le indicazioni terapeutiche lo richiederebbero.

Nei trattamenti domiciliari, in cui i terapisti non hanno a disposizione la gamma di strumenti, ausili e apparecchiature presenti nei centri e negli ospedali, si preferisce proporre ai pazienti esercizi a cor-

po libero o massaggi manuali per evitare il trasporto di dispositivi ingombranti, pesanti e costosi. Molti operatori che svolgono attività domiciliari, quindi, producono i propri ausili in modo artigianale adattando oggetti di uso comune, in funzione delle loro esigenze, competenze e disponibilità economiche, come nel caso della 'terapia miofunzionale' in cui i logopedisti impiegano cannucce, fischietti, bottoni, elastici ortodontici o abbassalingua per rispondere alle necessità del paziente.

La tendenza dei terapisti ad autoprodurre i propri strumenti può determinare diversi problemi, tra cui la scarsa rispondenza dell'ausilio all'esercizio da compiere, l'inadeguatezza dei materiali impiegati (che non sono facilmente sterilizzabili, biocompatibili, certificabili e durevoli) e la ridotta replicabilità dei trattamenti e confrontabilità dei risultati. Ogni terapeuta utilizza strumenti diversi dai propri colleghi e ciò non consente una comparazione rigorosa tra i progressi compiuti dai diversi pazienti o tra i risultati ottenuti dai vari terapisti. La ridotta comparabilità è un ostacolo alla condivisione scientifica e, dunque, all'avanzamento della conoscenza e della ricerca nel campo scientifico della medicina riabilitativa e delle tecniche terapeutiche. Inoltre spesso questi strumenti non sono studiati dal punto di vista esperienziale, per valutare il comfort, la compliance, l'ergonomia, la piacevolezza dell'esperienza e le emozioni del paziente.

L'approccio modulare, associato all'impiego di strumenti di modellazione computazionale e parametrica, favorisce lo sviluppo di kit di ausili assemblabili in modalità differenti, da distribuire in forma di files su piattaforme digitali, stampabili in 3D con materiali certificati per l'uso biomedicale, anche nei luoghi più remoti del mondo, offrendo la possibilità ai terapisti di personalizzarli in funzione della tipologia di terapia e del paziente.

L'approccio legato alla combinazione tra modularità e tecnologie digitali facilita anche le verifiche di usabilità e di ergonomia (Bitkina, Kim and Park, 2020). La potenziale diffusione globale di un dispositivo diffuso in forma di file aperto, personalizzabile e stampabile in 3D, estende gli orizzonti di divulgazione della conoscenza e del benessere oltre che di confronto e scambio tra operatori del settore o tra pazienti, fino a creare comunità che lavorano sinergicamente condividendo approcci, esperienze e risultati terapeutici per il miglioramento della qualità della vita delle persone (Umair and Kim, 2015).

La normalizzazione e la comparabilità delle pratiche terapeutiche accelerano fortemente i processi di ricerca e di innovazione che diventano collettivi e condivisi, diversamente dalla condizione in cui ogni terapeuta percorre una strada autonoma e fondata sull'autoproduzione. Inoltre la modellazione e la stampa 3D offrono la possibilità di ottenere oggetti con morfologie complesse, generati direttamente in funzione delle caratteristiche anatomiche e biomeccaniche del corpo dei pazienti; si realizzano così strumenti ergonomici e progettati specificamente per il tipo di sollecitazione o di stimolazione richiesta, che facilitano e rendono più precisi i movimenti dei terapisti e la valutazione delle risposte del paziente.

Questa dimensione apre la strada anche a nuove prospettive di auto-trattamento in cui il paziente assume un ruolo partecipativo, in base al quale, tra una terapia e l'altra può eseguire da solo alcuni degli esercizi, guidato dagli strumenti stessi che,



guidando e facilitando i movimenti, rendono il processo riabilitativo più rapido ed efficace (Vink and van Eijk, 2007).

**Prodotti e sperimentazioni** | La fase iniziale della ricerca è stata dedicata a una approfondita indagine sullo stato dell'arte internazionale, condotta con criterio selettivo che ha incluso prodotti commercializzati sviluppati nell'ultimo decennio nell'ambito della medicina riabilitativa e fisioterapica, caratterizzati dal contributo di designer e da un approccio modulare. Da questa indagine è emerso che i prodotti modulari e modulabili da impiegare nelle diverse forme di fisioterapia riabilitativa disponibili in commercio, che integrano conoscenze medico-scientifiche e Design per ottenere migliori qualità di comfort, compliance, aderenza o ergonomia, sono ancora poco diffusi.

Successivamente è stata condotta una ricognizione di progetti di ricerca, prototipi e concept sviluppati, per lo stesso ambito applicativo, in contesti accademici multidisciplinari che coinvolgono Fisioterapia e Design, in campo internazionale e nello stesso arco temporale (Aggogeri, Pellegrini and Adamini, 2016; Koren et alii, 2015; Wang et alii, 2022). I risultati di questa indagine lasciano intravedere un ampio orizzonte di opportunità di innovazione, in gran parte basate sulle tecnologie digitali, particolarmente promettente per le aziende specializzate e per i Centri di fisioterapia, che costituiscono un comparto produttivo sempre più rilevante. Tali opportunità, che verranno certamente colte dalle aziende consolidate più propense all'innovazione, potranno offrire un impulso anche alla nascita di nuove start-up impegnate nel trovare risposte alle complesse necessità del settore attraverso la sinergia tra ricerca scientifica, esperienza terapeutica, Design e nuove tecnologie digitali (Bellina and Jungmann, 2023).

Tra i prodotti in commercio che meglio rappresentano il concetto di versatilità modulare rientra il deambulatore a tre ruote Rollz Flex (Figg. 1-3) proposto dall'azienda californiana Rollz International, che può essere impiegato in diverse fasi del processo di riabilitazione di pazienti che devono recuperare le capacità motorie degli arti inferiori. Il deambulatore è costituito da un telaio strutturale in alluminio e da una serie di componenti modulari, tra cui ruote, sedili e manubri disponibili in diverse dimensioni e morfologie. I diversi elementi possono essere assemblati, disassemblati, sostituiti e combinati al telaio in assetti diversi per potersi adattare alle varie posture e capacità deambulatorie dei pazienti. Nel 2020 Rollz Flex ha vinto il premio Most Innovative Mobility Products Design Company proposto dalla rivista Global Health & Pharma Magazine nella categoria Healthcare and Pharmaceutical.

Sul sito dell'azienda sono riportate le opinioni degli utenti ed emerge che la modularità costituisce un grande vantaggio nell'ambito della riabilitazione motoria perché consente di adattare il dispositivo a diversi utenti e anche a diverse situazioni domestiche ed esterne, come nel caso della aggiunta della borsa, del vassoio, dell'ombrello o della lampada led, che consentono di integrare elementi che altrimenti andrebbero portati a parte impegnando le mani. I materiali e le morfologie impiegati garantiscono un buon bilanciamento tra peso, stabilità, sicurezza e comfort. L'unica criticità osservata è che i costi degli elementi base e degli

accessori sono abbastanza elevati per motivare l'acquisto nell'ambito riabilitativo nel quale si prevede un uso prevalentemente temporaneo degli ausili, ma giustificati dall'elevata qualità dei materiali impiegati, necessari ad assicurare un alto standard prestazionale per l'intero sistema. Il set modulare potrebbe essere ulteriormente evoluto integrando componenti sensoristici e connettivi, per registrare e monitorare da remoto alcuni dati biometrici dell'utente e le modalità di utilizzo, così che medici e caregiver possano seguire i progressi dei pazienti anche a distanza.

Il dispositivo massaggiatore Novafon (Figg. 4-7), sviluppato e prodotto in Italia, impiega una soluzione tecnologica avanzata, definita a vibrazione locale, che può essere impiegata come trattamento e auto-trattamento in molti tipi di terapie di riabilitazione, sia fisiche sia neurologiche. La vibrazione è una forma di energia che può essere utilizzata per stimolare il sistema nervoso: quando il corpo viene esposto allo stimolo, il sistema nervoso periferico invia al cervello segnali che possono avere un effetto analgesico, antinfiammatorio e vasoattivo per alleviare i dolori muscolari, articolari e neuropatici e trattare i disturbi vascolari.

Novafon è composto da un'unità di controllo e da una serie di accessori, tra cui teste di vibrazione di dimensioni e forme differenti, che possono essere impiegate in funzione delle condizioni individuali del paziente per agire a diverse profondità e con diversi tipi di stimolazioni. Una delle più importanti specificità della tecnologia è che la vibrazione raggiunge una maggiore profondità d'azione sui tessuti rispetto ad altri dispositivi che stimolano solo in superficie.

Poiché Novafon è uno strumento molto versatile che permette il trattamento di diverse terapie per diversi disturbi e patologie, richiede una formazione adeguata da parte dei terapeuti, per as-

sicurare la sicurezza oltre che l'efficacia del trattamento. La multifunzionalità, che consente un uso multiplo per diversi pazienti, impone inoltre una frequente manutenzione per garantire il corretto funzionamento del prodotto nel tempo e una facilità di igienizzazione. L'azienda prevede un semplice kit di pulizia e disinfezione, che potrebbe essere implementato da componenti monouso in materiali degradabili o da strumenti di sterilizzazione più efficaci e biocompatibili, soprattutto per le testine impiegate nella terapia logopedica che vengono a contatto con la cavità orale.

Nonostante questo prodotto sia basato su studi e test scientifici e su una lunga storia evolutiva partita nel 1928 con gli studi sull'effetto delle onde corte e delle onde sonore sul corpo è necessario attendere che la tecnologia dell'ultima versione di Novafon, sviluppata nel 2020, sia più matura per poter disporre di dati statisticamente significativi che possano supportare i terapeuti nella definizione di terapie puntuali e personalizzate che valorizzino la modularità del sistema.

La collaborazione sinergica tra designer e logopedisti ha prodotto il kit G-stories<sup>2</sup>, uno strumento multifunzionale e modulare sviluppato per facilitare la logopedia nel trattamento di disprassie oro-bocca-facciali nei bambini (Figg. 8-10). Il set è composto da uno specchio riflettente e semitrasparente attraverso cui il logopedista osserva il paziente e, raccontando delle storie, mima i movimenti facciali richiesti dal tipo di terapia che il bambino deve imitare per svolgere gli esercizi. L'impiego dello specchio consente al paziente di intravedere, grazie alla semitrasparenza, l'esercizio svolto dal logopedista e di imitarlo controllandone l'aderenza attraverso la visione della propria immagine nello specchio, in sovrapposizione a quella del terapeuta. Le carte illustrate e le maschere intercambiabili per caratterizzare lo specchio raf-



**Figg. 4-7** | Novafon Vibrating Massager for Therapeutic Massages (credits: Novafon, 2020).

figurano soggetti, luoghi e oggetti che coadiuvano il racconto e rafforzano l'identificazione e la componente empatica (Iacoboni, 2009), facilitando l'apprendimento degli esercizi, la partecipazione e la collaborazione.

Il progetto G-stories è ancora in fase prototipale e richiede ulteriori test sugli utenti per essere ottimizzato, industrializzato e commercializzato. Nella fase di ingegnerizzazione sarà necessario scomporre ulteriormente l'elemento che sorregge lo specchio in modo da semplificare il processo produttivo e da renderlo più facilmente disassemblabile, assemblabile e trasportabile. Il set potrebbe essere, inoltre, integrato con luci led collocate sulle due facce del supporto in modo da poter illuminare i volti del bambino e del terapista eviden-



**Figg. 8-10** | G-stories, Modular Speech Therapy Set for Orofacial Dyspraxia Treatment (credits: S. Carleo, 2021).

ziando le espressioni del viso. Il gioco di carte potrebbe anche essere integrato con componenti audio che consentano di riprodurre specifici suoni, difficilmente producibili con la voce, in modo da rendere più immersivo il racconto e di registrarle per offrire la possibilità di riascoltare le sedute e valutarne i progressi.

Nel progetto di ricerca e sperimentazione Sensitize / Reactivate<sup>3</sup>, svolto da un gruppo multidisciplinare costituito da designer ed esperti di riabilitazione neurocognitiva, è stato affrontato il tema della paralisi di Bell, che colpisce il nervo facciale causando l'immobilizzazione di una parte del volto, con conseguenti problemi di espressione facciale, masticazione, deglutizione e udito (Kaur, 2018). Il confronto con i terapisti ha portato a identificare due diversi tipi di terapia basati su principi e metodiche diversi e quindi a produrre due specifici kit modulari.

Sensitize (Figg. 11-13) è un kit di sussidi, sviluppato secondo il metodo riabilitativo ECT, che richiede al paziente di riconoscere e definire specifiche stimolazioni tattili al fine di recuperare percezione, sensibilità e capacità di movimento. Il kit è compatto e trasportabile ed è composto da cinque diversi set di sussidi che stimolano, mediante texture, forme e materiali diversi, le zone del volto colpite dalla patologia; accessori e moduli principali sono realizzati con la stampa 3D in modo da poter essere condivisi da molteplici terapisti e contesti medicali. Il secondo kit, Reactivate, si basa sul metodo Kabat, che stimola specificamente i muscoli e le articolazioni del volto allo scopo di riattivare le connessioni e le capacità motorie (Figg. 14, 15). Composto da un unico manico e da cinque testine intercambiabili con diverse forme e texture che possono essere utilizzate per replicare puntualmente le manovre manuali del terapista, il kit è stato sviluppato per consentire anche routine di auto-trattamento secondo specifiche prescrizioni mediche e previa sessione di formazione da parte del terapista. Entrambe le soluzioni includono una piattaforma digitale per la customizzazione del prodotto in funzione delle esigenze di centri terapeutici e fisioterapisti.

Anche i progetti Sensitize e Reactivate, come il caso studio precedente, sono frutto di ricerche accademiche e richiedono un ulteriore processo di ingegnerizzazione e validazione, mirato soprattutto a renderli economicamente più accessibili.

**Conclusioni** | La collaborazione tra Design e Medicina riabilitativa sta determinando un cambiamento di paradigma nell'approccio alle terapie fisiatriche. Gli ausili, gli strumenti e i kit progettati da designer possono ridefinire il panorama della riabilitazione introducendo soluzioni modulari, personalizzabili, adattabili e confortevoli che migliorano la qualità dell'esperienza sia dei pazienti sia dei terapisti. Con l'evoluzione di questa collaborazione, il potenziale per ottimizzare ulteriormente i risultati e le esperienze di riabilitazione è molto promettente. Dai casi studio analizzati emerge chiaramente che l'approccio modulare nel design medicale e, in particolare in ambito riabilitativo, offre vantaggi significativi in quanto la personalizzazione dei dispositivi consente di adattarli alle specifiche esigenze dei pazienti, migliorando i risultati clinici. L'uso di kit condivisi e open source, inoltre, facilita la condivisione di conoscenze, tecnologie e buone pratiche tra i professionisti sanitari, pro-

muovendo una cultura di collaborazione e apprendimento continuo che può contribuire a migliorare l'efficacia delle cure e a promuovere l'innovazione nel campo medico.

Dall'analisi dello stato dell'arte e dei casi studio descritti emergono alcune specifiche indicazioni rivolte ai designer: prima di tutto è importante che, per affrontare la complessità del progetto medicale rivolto all'ambito fisiatrico, i designer si dotino di conoscenze scientifiche di base relative ad anatomia, ergonomia, neuroscienze e ortopedia che consentano loro di interagire e collaborare con i medici e di leggere articoli scientifici specialistici utili a supportare i loro progetti con una base scientifica adeguata. Non è semplice superare le barriere linguistiche e di competenze che sussistono tra discipline progettuali e medico-scientifiche.

Nel progettare i singoli strumenti e accessori è necessario conoscere a fondo le metodiche impiegate dai terapisti, i movimenti effettuati, le criticità emergenti e le esigenze specifiche, considerando al contempo i pazienti e gli operatori come utenti direttamente coinvolti. Per raccogliere queste informazioni è utile dedicare sessioni di osservazione e di ascolto degli utenti sul campo specifico di azione, impiegando i metodi quantitativi e qualitativi di ricerca sugli utenti del Design Thinking come sondaggi, interviste, partecipazione alle terapie con raccolta di materiale audio e video-fotografico, immersione nei ruoli, collage, card sorting.

I valori del design incentrato sull'uomo sono alla base di ognuno di questi approcci che richiedono un'attitudine del designer a guardare, ascoltare, fare domande e raccogliere informazioni; l'osservazione, l'ascolto e il domandare richiedono pazienza, attenzione e umiltà, mentre le interviste agli utenti creano empatia e rivelano intuizioni: è fondamentale dunque, che i designer, oltre alle competenze tecniche e professionali richieste da questo ambito siano anche dotati di capacità relazionali che si rivelano vitali quando si agisce in un settore così delicato. L'organizzazione di workshop e sessioni di co-design con utenti volontari facilitano la fase di ricerca sugli utenti rendendola più rapida, oltre che più fluida e naturale, perché offrono l'opportunità di interagire con soggetti propensi e interessati alla sperimentazione.

Per applicare la strategia di modularità nella maniera più efficace possibile i designer devono riuscire a scomporre i compiti, le azioni e i gesti previsti da ogni singolo esercizio fisioterapico individuando i requisiti prestazionali richiesti dai singoli compiti e le variabili relative alla differenziazione delle specifiche caratteristiche anatomiche e patologiche dei pazienti. Successivamente è utile accorpate compiti, azioni e gesti con requisiti simili per concepire moduli base comuni sui quali montare gli accessori specializzanti che consentono di adeguarli alle specificità dei pazienti.

La definizione di materiali, morfologie e tecnologie di produzione deve essere correlata alle esigenze primarie di economicità, biocompatibilità, facile assemblabilità e disassemblabilità e sostenibilità ambientale, mentre la valutazione dell'impatto ambientale del ciclo di vita dei kit terapeutici modulari deve tenere conto dei vantaggi ottenuti dalla multi-funzionalità di alcuni elementi e dalla aggiornabilità, entrambe importanti strategie di riduzione di materia ed energia e, dunque, di impatto ambientale dei prodotti. La modularità, per quanto apporti molteplici benefici, aumenta anche



la complessità d'uso dei dispositivi, aspetto questo di cui tenere conto nella fase progettuale in cui si deve mirare alla massima semplificazione e facilitazione delle operazioni per tutti gli utenti.

Tra gli sviluppi futuri emerge l'esigenza di predisporre degli specifici percorsi formativi nell'ambito della formazione universitaria dei designer per garantire figure professionali adeguate che possano innestarsi nel settore affiancando alle aziende specializzate quelle già presenti con specializzazioni in bioingegneria, medicina riabilitativa e ingegneria dei materiali. Un importante aspetto che emerge dallo scenario descritto riguarda la necessità di conoscere le certificazioni necessarie, in particolare rispetto a materiali e tecnologie impiegate nella nuova frontiera degli ausili stampati in 3D: ogni innovazione in ambito medicale deve integrarsi con i protocolli clinici esistenti che vengono aggiornati poco frequentemente. Inoltre l'implementazione di tecnologie sensoristiche e di connettività che permettano il monitoraggio e la registrazione dei dati relativi alle terapie offre la possibilità di migliorare l'efficacia dei dispositivi; è utile quindi predisporre tra i moduli specifici componenti assemblabili e aggiornabili delegati a questo tipo di funzionalità.

In recent decades, and particularly after the Covid-19 pandemic, synergies between Medicine and Design and have become increasingly common and fruitful (Bisson et alii, 2019; Lewiss and Lupton, 2021; Shadlyn et alii, 2022; Bracco et alii, 2022), especially in the design of biomedical products, which are among the most technologically advanced and rapidly evolving sectors (Mishra and Sandhu, 2021; Fries, 2021). Since medical devices come into direct contact with patients, studying their compatibility with users' anthropometric and psychophysical characteristics is essential to ensure treatment effectiveness and safety. The contribution of Design is, therefore, crucial and strategic in the innovation processes of medical tools and their adaptation to changing lifestyles, care practices, and scientific research advancements (Privitera, Design and Johnson, 2009).

In these processes, designers can refer to design methods such as Human-centred Design (Giacomin, 2014; Melles, Albayrak and Goossens, 2021) and Design Thinking (Ku and Lupton, 2022; Lockwood, 2014). Being aware of the users' needs and the psycho-physical impact of biomedical products on them allows for developing innovative design solutions characterised by high levels of comfort, compliance, adherence, and ergonomics, which enhance patient engagement and therapist performance (Langella and Pontillo, 2023).

Engagement can be interpreted as a gradual connection process between the healthcare provider and the user. The comfort of an aid used in physiotherapeutic treatments depends on how comfortable, easy, and pleasant it is to use, from both the patient's and the operator's perspectives. Compliance refers to the patient's willingness to accept the treatment recommended according to the prescription. In psychology, compliance refers to a favourable response without resistance to a recommendation. Compliance and comfort are factors that influence the patient's adherence to the treatment and adherence to the

prescribed timing. Therapeutic adherence is understood as the active and collaborative involvement of the patient in planning and implementing the therapy, which is proposed as an agreement between consenting parties.

Ergonomics, finally, is particularly important in this context because it includes the ability to bring health, safety, and comfort benefits to users. The safety of a therapeutic treatment requires that the treatment does not result in disadvantages outweighing the advantages obtained (Bright et alii, 2015). Developing this new area of action within project culture requires designers to become familiar with these principles and their implications for the project. They should also be inclined to collaborate synergistically with doctors, therapists, patient associations, and manufacturing companies.

All of this requires the definition of suitable methodological approaches to address the complexity and multidisciplinary inherent in the medical field (Chiapponi, 1999; Giambattista, 2019; Langella, 2021). In particular, within the fields of neurological, orthopaedic, and phoniatic rehabilitative medicine, the contribution of Design can be highly beneficial in terms of therapeutic effectiveness and user well-being (Johnson, Das and Tyler, 2021). Rehabilitative medicine, also known as physiatry, is the branch of medical science that deals with the prevention, diagnosis, therapy, and rehabilitation in conditions of congenital or acquired pathology or disability. Specialists and therapists working in this field aim to help individuals regain independence and improve their quality of daily life concerning a disability, injury, illness, or surgical intervention.

The contribution of Design primarily concerns the design of aids, tools, and accessories that assist in performing therapeutic exercises in the three main areas: neurological rehabilitation, which deals with patients with neurological disabilities such as those caused by strokes, spinal cord injuries, multiple sclerosis, Parkinson's disease, and other neurological conditions; orthopaedic rehabilitation, which focuses on patients with orthopaedic issues, such as bone fractures, ligament injuries, joint problems, and orthopaedic surgeries; and phoniatic rehabilitation, which focuses on communicative and swallowing disabilities. In the various types of therapy identified, the designer can act as a facilitator of innovation processes in situations where unresolved needs arise.

Advancements in the medical sciences in the field of rehabilitation are progressing at a significantly faster pace than the evolution of tools, which often struggle to keep up with the knowledge and methodologies. These tools can be cumbersome, poorly ergonomic, and difficult to adapt to the varying characteristics of users and therapies. Few companies produce rehabilitation devices and are often not inclined toward innovative design. Portable tools, in particular, are not designed to address users' and practitioners' diverse and complex needs. For these reasons, therapists often self-produce their aids, adapting and assembling materials and objects from other areas to meet their therapeutic needs.

In light of the aforementioned considerations and to overcome the mentioned challenges, this article promotes a modular approach as a possible design strategy to achieve more ergonomic, usable, adaptable, flexible, and sustainable reha-

ilitation aids. The contribution seeks to address a gap in attention regarding these topics in the international scientific literature related to medical design, which has primarily focused on designing biomedical equipment, wearable devices for monitoring biometric values, prosthetics, and personal protective aids.

Integrating Design into the specific field of rehabilitation tool design is a novel area that offers ample potential for intervention and new professional opportunities for future generations of designers. Through an examination of the needs expressed by therapists in relation to the use of aids and the description of case studies, the intent is to provide the Design sector with specific guidelines and design recommendations for this field of intervention, supported by advanced medical and scientific knowledge.

**Emerging needs in rehabilitative medicine** | In the medical field, the term 'aids' refers to more or less complex technological devices that can be used to enhance individuals' functional capabilities and adapt their living environment. Aids should not be considered as final solutions because they need to adapt to the individual's needs and the progression of the disability, which can be temporary, permanent, or progressive.

The international standard for classifying technical aids for people with disabilities is ISO 9999:1998, later revised in 2002 and 2007. In the latest version, an aid is defined as any product (including devices, equipment, tools, technological systems, and software), whether designed for persons with disabilities or general use, that is intended to prevent, compensate, monitor, alleviate, or neutralise impairments, activity limitations, or participation restrictions (ISO 9999:2007). This definition aligns with the World Health Organization's<sup>1</sup> guidelines on disability, which advocate for adopting the biopsychosocial model introduced by the International Classification of Functioning, Disability and Health. In this model, the term 'handicap' used in the 1998 standard's definition is replaced with the terms 'activity limitations' and 'participation restrictions', highlighting a different approach to disability and the significance of aids in overcoming disability conditions (Larcan, 2007).

It is important to be aware that prescribing an aid is only the final stage of a multi-phase process within a broader and personalised rehabilitation project that includes various phases. The involvement of multiple professional figures such as doctors, physiotherapists, therapists, speech therapists, orthopaedic technicians, and psychologists is crucial: in the majority of cases, the user's problem is multidimensional and requires a comprehensive, person-centred approach (Langella, 2021). There are no straightforward correspondences between aids and specific pathologies, as the selection of an aid results from an evaluation that considers the individual as a whole and the uniqueness of the pathological manifestation resulting from the individual's specific characteristics. In these assessments, knowledge of what the specialised market offers is fundamental to enabling people with disabilities to achieve the best quality of life (Larcan, 2007).

Accessibility, aids, and personal assistance are an inseparable trio. Andrich (2011) synthesises the complex process of designing rehabilitation



**Figg. 11-13** | Sensitize, Bell's Palsy Treatment Kit based on the ETC Method (credits: L. Piccin, 2017).

pathways into the equation of the four 'a's: accessible environment + personal assistance = autonomy. Accessibility refers to adapting the environment and objects to the people who use them; personal assistance involves physical help from others in performing specific activities of daily life; and autonomy represents the regaining of a new equilibrium in the face of physical limitations and the patient's abilities, enabling them to interact with themselves, their environment, and others.

Ferrari (1996) suggests three patient-centred principles that designers can use as guidelines in aid design to ensure that the outlined rehabilitation solution functions. The first principle is competence, where the adopted solution should enable the person to perform the action effectively, with an optimal expenditure of physical and mental energy. The second principle is contextuality, ensuring that the solution is functional within the user's environment and accepted by it. The third principle is consonance, meaning the solution should make users feel comfortable by respecting their choices and personality. Considering the numerous and complex factors that need to be taken into account to identify the most suitable aid for a specific individual, it's essential for these artefacts to have modifiable features that allow them to

adapt to the multitude of needs of both patients and therapists. In cases of primarily physical rehabilitation therapies, therapists often need to visit patients at their homes because the patients are unable to move, and they bring with them a set of tools that are not always easily transportable. Sometimes, personalised home-based treatments are established, allowing patients to perform exercises independently with periodic checks by the therapist, either in person or remotely, to verify the execution of the weekly program (Dottorini, Paneroni and Mantovani, 2022). In these cases, aids increasingly incorporate electronic and computer technologies focusing on assistive technology and telemedicine (Chiapponi, 2003; Voorheis et alii, 2022). Given these new frontiers in therapy, modularity takes on a meaning of integration between material and technological components, which requires designers to be more sensitive to facilitating patient and caregiver training phases as well as their acceptance.

Moreover, diseases often have a psychological and physical impact, so emotional aspects must be considered in aid design. In neuropsychological and speech therapy rehabilitation, therapies aim to promote autonomy in the presence of attention and exploration disorders, memory problems, learning difficulties, planning and communication, or any other neuropsychological function (Morris, 2013). Specifically, for language disorders, for individuals with conditions that hinder language acquisition, or for those temporarily or permanently unable to express themselves verbally, high or low-tech aids can be used to compensate for the lost or undeveloped function. High-tech tools include keyboards, voice output communication aids (VOCAs), mobile device applications, and communication software, all of which require careful design focused on ergonomics, usability, and affordance, where modularity can prove to be very useful (Corsi, Gagliardi and Gregori, 2020).

**Design, modularity and modularity** | In the specific field of rehabilitation aids, Design can play a role in developing new customisable artefacts tailored to particular medical conditions and the anthropometric characteristics of patients to achieve greater clinical effectiveness in treatments. The most suitable approach to maximise the adaptability and flexibility of aids is modularity, which allows for creating kits composed of multiple assembleable and interchangeable elements that can be combined to adapt to different types of massages or rehabilitative exercises as indicated and the targeted anatomical area.

Modularity simplifies the management and maintenance of therapeutic devices: with separate components that can be assembled and disassembled and, therefore, easily replaceable, it is possible to streamline maintenance, cleaning, and repair processes, reducing associated time and costs. Furthermore, this approach offers a significant environmental advantage because it allows for the replacement of various aids with a single modular kit, reducing the amount of materials and energy required for production (Pereno, 2023). Finally, optimisation and the reduction of overall size increase portability, which is an important requirement for therapists during home visits, which are often necessitated by the mobility challenges faced by the patients.

Currently, there is a significant innovation gap between rehabilitation techniques performed in specialised centres and those used at home. Rehabilitation equipment has reached highly advanced technological levels, incorporating sensors, cameras, robotic devices, and virtual and augmented reality systems – technologies that are quite expensive and are primarily used in medical facilities, whether public or private. In general, in physical therapy centres, the demand for treatment is relatively high, which means that therapy sessions cannot be scheduled very closely together, even when the therapeutic guidelines necessitate it.

In home-based treatments, where therapists don't have access to the range of tools, aids, and equipment available in clinics and hospitals, offering patients bodyweight exercises or manual massages is preferable to avoid transporting bulky, heavy, and costly devices. Therefore, many practitioners who provide home-based care craft their own aids by adapting common objects according to their needs, skills, and financial resources. In the case of 'myofunctional therapy', for example, speech therapists use straws, whistles, buttons, orthodontic elastics, or tongue depressors to address the patient's needs.

The tendency of therapists to self-produce their own tools can lead to various issues, including a lack of suitability of the aids for the specific exercises to be performed, the inadequacy of the materials used (which are not easily sterilisable, biocompatible, certifiable, and durable), and the limited replicability of treatments and comparability of results. Each therapist tends to use different tools from their colleagues, which does not allow for a rigorous comparison of the progress made by different patients or the results achieved by various therapists. Reduced comparability is an obstacle to scientific sharing and, therefore, advancing knowledge and research in rehabilitative medicine and therapeutic techniques. Furthermore, these tools are often not evaluated from an experiential standpoint, considering factors like comfort, compliance, ergonomics, the pleasantness of the experience, and the patient's emotions.

The modular approach, combined with the use of computational and parametric modelling tools, facilitates the development of kits of aids that can be assembled in different ways. These kits can be distributed in digital files, 3D printable with materials certified for biomedical use, even in the most remote parts of the world. This approach allows therapists to customise aids based on the type of therapy and the patient's needs. Combining modularity and digital technologies also simplifies usability and ergonomics testing (Bitkina, Kim and Park, 2020). The potential global dissemination of a device provided as an open, customisable, 3D-printable file extends the horizons of knowledge sharing and well-being, as well as collaboration and exchange among professionals in the field or among patients. It leads to creating communities that work synergistically, sharing approaches, experiences, and therapeutic outcomes to enhance the quality of people's lives (Umair and Kim, 2015).

The normalisation and comparability of therapeutic practices greatly accelerate the research and innovation processes, making them collective and shared, unlike the condition where each therapist follows an independent path based on self-



production. Furthermore, 3D modelling and printing offer the possibility of creating objects with complex morphologies generated directly based on the anatomical and biomechanical characteristics of the patient's body. This results in ergonomic tools designed specifically for the type of stress or stimulation required, facilitating and making therapists' movements and patient responses more precise. This dimension also opens the door to new perspectives on self-treatment, in which the patient participates. Between two therapy sessions, the patient can perform some exercises independently, guided by the tools themselves. These tools guide and facilitate movements, making the rehabilitation faster and more effective (Vink and van Eijk, 2007).

**Products and experimentations** | The initial phase of the research was dedicated to an in-depth investigation of the international state of the art, conducted selectively, including commercially available products developed in the last decade in the field of rehabilitative medicine and physiotherapy, characterised by the involvement of designers and a modular approach. From this investigation, it emerged that modular and customisable products for use in various forms of rehabilitative physiotherapy available in the market, which integrate medical and scientific knowledge with design principles to achieve better levels of comfort, compliance, adherence, and ergonomics, are still not widely prevalent. Subsequently, a survey of research projects, prototypes, and concepts developed for the same application domain was conducted in multidisciplinary academic contexts involving Physiatry and Design on an international scale and within the same timeframe (Aggogeri, Pellegrini and Adami, 2016; Koren et alii, 2015; Wang et alii, 2022).

The investigation results suggest a broad horizon of innovation opportunities, largely based on digital technologies, which hold particular promise for specialised companies and physiotherapy centres, constituting an increasingly relevant produc-

tion sector. These opportunities, likely to be seized by forward-thinking established companies, could also spur the emergence of new start-ups dedicated to addressing the sector's complex needs through the synergy of scientific research, therapeutic experience, design, and new digital technologies (Bellina and Jungmann, 2023).

One of the commercially available products that best represents the concept of modular versatility is the three-wheeled walker, Rollz Flex, offered by the California-based company Rollz International (Fig. 1-3). It can be used in various stages of the rehabilitation process for patients needing to recover lower limb motor capabilities. The walker consists of an aluminium structural frame and various modular components, including wheels, seats, and handles available in multiple sizes and configurations. These different elements can be assembled, disassembled, replaced, and combined with the frame in different setups to adapt to patients' various postures and ambulatory abilities. In 2020, Rollz Flex received the Most Innovative Mobility Products Design Company award from Global Health & Pharma Magazine in the Healthcare and Pharmaceutical category.

User opinions on the company's website highlight that modularity is a significant advantage in motor rehabilitation because it allows the device to be adapted to different users and various domestic and outdoor situations. This includes the addition of accessories such as bags, trays, umbrellas, or LED lamps, which integrate elements that would otherwise need to be carried separately, thus freeing up the hands. The materials and configurations used to balance weight, stability, safety, and comfort well. The only drawback observed is that the base elements and accessories costs are relatively high, which may discourage their purchase, especially in rehabilitation scenarios where aids are used temporarily. However, these costs are justified by the high quality of the materials used, necessary to ensure a high stan-

dard of performance for the entire system. The modular set could be further developed by integrating sensory and connectivity components to remotely record and monitor some of the user's biometric data and usage patterns. This would enable doctors and caregivers to track their patients' progress from a distance.

The Novafon massager device (Fig. 4-7), developed and produced in Italy, employs an advanced technological solution called local vibration. It can be used for both treatment and self-treatment in various types of rehabilitation therapies, both physical and neurological. Vibration is a form of energy that can stimulate the nervous system. When the body is exposed to this stimulus, the peripheral nervous system sends signals to the brain that can have analgesic, anti-inflammatory, and vasoactive effects, alleviating muscle, joint, and neuropathic pain, as well as treating vascular disorders.

Novafon consists of a control unit and a range of accessories, including vibration heads of different sizes and shapes that can be used based on individual patient conditions to act at different depths and with various types of stimulation. One of the most significant features of this technology is that it can reach deeper into the tissues compared to other devices that only stimulate the surface.

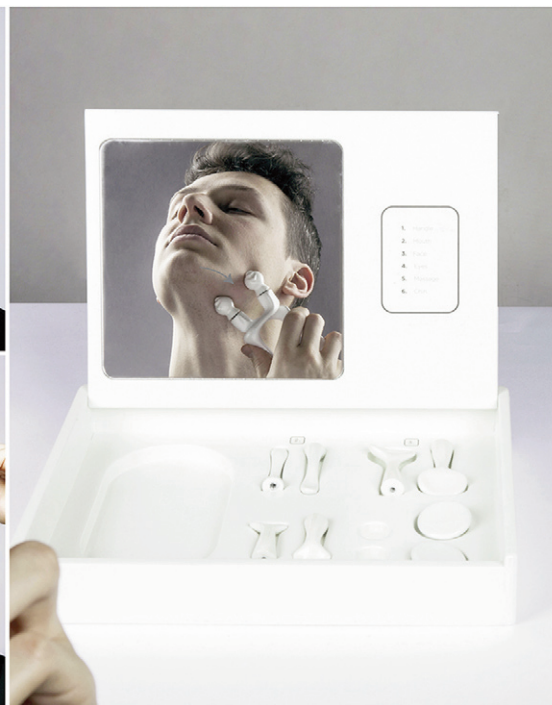
Since Novafon is a highly versatile tool that allows treatment for various disorders and conditions, it requires proper training for therapists to ensure both safety and treatment effectiveness. Its multifunctionality, which enables use with multiple patients, also demands regular maintenance to ensure the product's long-term functionality and ease of hygiene. The company provides a basic cleaning and disinfection kit, which could be enhanced with disposable components made from biodegradable materials or more effective and biocompatible sterilisation tools, especially for the vibration heads used in speech therapy that come into contact with the oral cavity.



Stimolazione muscolo buccinatore

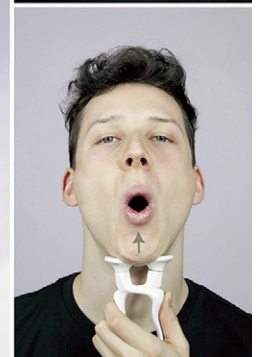


Stimolazione muscolo dell'occhio



Tecniche di automassaggio

Stimolazione muscolo frontale



Stimolazione muscoli collo e mento

Fig. 14, 15 | Reactivate, Bell's Palsy Treatment Kit based on the Kabat Method (credits: L. Piccin, 2017).



Despite this product being based on scientific studies and tests, with a long evolutionary history dating back to 1928, investigating the effects of short waves and sound waves on the body, it is necessary to wait for the latest version of Novafon, developed in 2020, to mature further to have statistically significant data that can support therapists in defining precise and personalised therapies that capitalise on the system's modularity.

The collaborative synergy between designers and speech therapists has led to the development of the G-stories<sup>2</sup> kit, a multifunctional and modular tool designed to facilitate speech therapy for orofacial apraxia in children (Fig. 8-10). The set includes a reflective and semi-transparent mirror through which the speech therapist observes the patient. While narrating stories, the therapist mimics the facial movements required for the type of therapy the child needs to imitate to perform the exercises. The use of the mirror allows the patient to catch a glimpse, thanks to its semi-transparency, of the exercise performed by the therapist and to imitate it while monitoring their adherence by viewing their own image in the mirror, superimposed on that of the therapist. The illustrated cards and interchangeable masks that characterise the mirror depict subjects, places, and objects that assist in the storytelling and reinforce identification and the empathic component (Iacoboni, 2009), facilitating the learning of exercises, participation, and collaboration.

The G-stories project is still in the prototype phase and requires further user testing for optimisation, industrialisation, and commercialisation. In the engineering phase, it will be necessary to break down further the frame element supporting the mirror to simplify the production process and make it easier to disassemble, assemble, and transport. The set could also be integrated with LED lights placed on both sides of the frame to illuminate the faces of the child and therapist, highlighting facial expressions. The card game could also be enhanced with audio components that allow the playback of specific sounds that are difficult to produce with the voice, making the storytelling more immersive and recording voices to provide the opportunity to review sessions and assess progress.

In the Sensitize / Reactivate<sup>3</sup> research and experimentation project, carried out by a multidisciplinary team of designers and neurocognitive rehabilitation experts, the topic of Bell's palsy was addressed. Bell's palsy affects the facial nerve, leading to the immobilisation of a part of the face and resulting in problems related to facial expression, chewing, swallowing, and hearing (Kaur, 2018). Collaboration with therapists has led to the identification of two different types of therapy based on different principles and methodologies, ultimately producing two specific modular kits.

Sensitize (Fig. 11-13) is an aid kit developed following the ECT rehabilitation method, which requires the patient to recognise and define specific tactile stimuli to recover perception, sensitivity, and movement capabilities. The kit is compact and portable, consisting of five different sets of aids that stimulate the areas of the face affected by the condition using different textures, shapes, and materials. Accessories and main modules are created using 3D printing, allowing them to be shared among multiple therapists and medical settings.

The second kit, Reactivate, is based on the Kabat method, which specifically stimulates the muscles and joints of the face to reactivate connections and motor capabilities (Fig. 14, 15). This kit comprises a single handle and five interchangeable heads with various shapes and textures that can be used precisely to replicate the manual manoeuvres performed by a therapist. It was developed to allow self-treatment routines based on specific medical prescriptions and following prior training by the therapist. Both solutions include a digital platform for product customisation to meet the needs of therapeutic centres and physiotherapists. Like the previous case study, the Sensitize and Reactivate projects result from academic research and require further engineering and validation, primarily aimed at making them more economically accessible.

**Conclusions** | The collaboration between design and rehabilitative medicine is causing a paradigm shift in the approach to physiotherapeutic treatments. Aids, tools, and kits designed by designers can redefine the landscape of rehabilitation by introducing modular, customisable, adaptable, and comfortable solutions that enhance the quality of the experience for both patients and therapists. As this collaboration evolves, the potential to further optimise rehabilitation outcomes and experiences is highly promising.

The case studies demonstrate that the modular approach in medical design, particularly rehabilitation, offers significant advantages. Device customisation allows them to be tailored to the specific needs of patients, thereby improving clinical results. Moreover, the use of shared and open-source kits facilitates the sharing of knowledge, technologies, and best practices among healthcare professionals, promoting a culture of collaboration and continuous learning. This can contribute to improving the effectiveness of treatments and promoting innovation in the medical field.

From the analysis of the state of the art and the described case studies, specific recommendations are directed at designers. Firstly, it is essential for designers, in order to address the complexity of medical projects in the field of physiotherapy, to acquire a basic scientific knowledge of anatomy, ergonomics, neuroscience, and orthopaedics. This knowledge will enable them to interact and collaborate with medical professionals and to read specialised scientific articles that support their projects with a solid scientific foundation. Overcoming the language and competency barriers between design and medical-scientific disciplines is complex.

When designing individual tools and accessories, it is essential to have an in-depth understanding of the techniques used by therapists, the movements involved, the emerging challenges, and the specific needs. This must be done while considering the patients and practitioners as directly involved users. To gather this information, it is helpful to dedicate observation and user listening sessions in the specific field of action, using both quantitative and qualitative user research methods from Design Thinking, such as surveys, interviews, participation in therapies with audio and video documentation, role immersion, collages, and card sorting. Human-centred design values underlie these approaches, which require a de-

signer's attitude to observe, listen, ask questions, and gather information. Observation, listening, and questioning demand patience, attention, and humility. User interviews create empathy and reveal insights. Therefore, it is crucial that designers, in addition to the technical and professional skills required in this field, possess vital relational skills when working in such a sensitive sector. Organising workshops and co-design sessions with volunteer users can facilitate the user research phase, making it faster, more fluid, and natural because it provides an opportunity to interact with individuals who are willing and interested in experimentation.

To apply the modularity strategy most effectively, designers must be able to break down the tasks, actions, and gestures involved in each physiotherapy exercise, identifying the performance requirements for each task and the variables related to the differentiation of specific anatomical and pathological characteristics of patients. Subsequently, it is helpful to group tasks, actions, and gestures with similar requirements to create common basic modules on which specialised accessories can be mounted to adapt them to the specific needs of patients.

The definition of materials, morphologies, and production technologies must be linked to primary requirements of cost-effectiveness, biocompatibility, ease of assembly and disassembly, and environmental sustainability. The evaluation of the environmental impact of the life cycle of modular therapeutic kits should consider the benefits of multifunctionality of certain elements and their upgradeability, both of which are important strategies for reducing material and energy consumption and, therefore, the environmental impact of products. Modularity, while bringing multiple benefits, also increases the complexity of device use. This aspect should be considered during the design phase, aiming for maximum simplification and ease of operation for all users.

Among future developments, there is a need to establish specific educational pathways within the university training of designers to ensure the availability of suitable professional figures that can work in the sector alongside existing professional roles in specialised companies, such as biomedical engineering, rehabilitative medicine, and materials engineering. An important aspect of the described scenario is the need to understand the necessary certifications, especially regarding materials and technologies used in the new frontier of 3D-printed aids. Every innovation in the medical field must integrate with existing clinical protocols, which are updated infrequently. Furthermore, the implementation of sensor technologies and connectivity for monitoring and recording therapy-related data offers the possibility to improve the effectiveness of these devices. Therefore, including specific modules with components that can be assembled and upgraded for this functionality is useful.

## Acknowledgements

The contribution is the result of a joint reflection by the authors. However, the introductory paragraph and ‘Design, modularity and modularity’ can be attributed to C. Langella, ‘Emerging needs in rehabilitative medicine’ to M. De Luca and C. Langella, and ‘Products and experimentations’ and ‘Conclusions’ to S. Carleo and C. Langella.

## Notes

1) For more information, visit the webpage: [reclassificazioni.it/portal\\_main.php?portal\\_view=public\\_custom\\_page&id=25](http://reclassificazioni.it/portal_main.php?portal_view=public_custom_page&id=25) [Accessed 10 October 2023].

2) The project was developed within the Hybrid Design Lab and involved researchers from the ‘Luigi Vanvitelli’ University of Campania and speech therapists from the Local Health Authority Napoli 2 Nord. Research Team: S. Carleo, C. Langella, M. De Luca.

3) The project was developed as part of a collaboration between the Hybrid Design Lab, the IUAV University of Venice, and experts in physiotherapy and neurocognitive rehabilitation. Research Team: L. Piccin, C. Langella, M. Mometti, D. Schettino.

## References

Aggogeri, F., Pellegrini, N. and Adamini, R. (2016), “Functional design in rehabilitation – Modular mechanisms for ankle complex”, in *Applied Bionics and Biomechanics*, article 9707801, pp. 1-8. [Online] Available at: [doi.org/10.1155/2016/9707801](https://doi.org/10.1155/2016/9707801) [Accessed 10 October 2023].

Andrich, R. (2011), *Concetti generali sugli ausili*, Fondazione Don Gnocchi Onlus, Milano. [Online] Available at: [portale.siva.it/files/doc/library/a383\\_1\\_Andrich\\_ausili\\_concetti\\_generali.pdf](http://portale.siva.it/files/doc/library/a383_1_Andrich_ausili_concetti_generali.pdf) [Accessed 10 October 2023].

Bellina, F. and Jungmann, S. (2023), “How Start-ups and Established Organisations Together Can Drive Meaningful Healthcare Innovation in Personalised Medicine and AI”, in Cesario, A., D’Oria, M., Auffray, C. and Scambia, G. (eds), *Personalized Medicine Meets Artificial Intelligence – Beyond ‘Hype’, Towards the Metaverse*, Springer, Cham, pp. 171-189. [Online] Available at: [doi.org/10.1007/978-3-031-32614-1\\_13](https://doi.org/10.1007/978-3-031-32614-1_13) [Accessed 10 October 2023].

Bisson, M., Alberti di Catenajo, S. A. and Palmieri, S. (2019), “MERLINO – Realtà Virtuale per la Stimolazione di Processi Neurocognitivi | MERLINO – Virtual Reality for Stimulation of Neuro-cognitive Processes”, in *Agathón | International Journal of Architecture, Art and Design*, vol. 5, pp. 175-182. [Online] Available at: [doi.org/10.19229/2464-9309/5202019](https://doi.org/10.19229/2464-9309/5202019) [Accessed 10 October 2023].

Bitkina, O. V., Kim, H. K. and Park, J. (2020), “Usability and user experience of medical devices – An overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges”, in *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 76, article 102932, pp. 1-11. [Online] Available at: [doi.org/10.1016/j.ergon.2020.102932](https://doi.org/10.1016/j.ergon.2020.102932) [Accessed 10 October 2023].

Bracco, F., Morozzo della Rocca, M. C., Delprino, F. and Pregaglia, S. (2022), “Apprendimento tramite simulazione e tool digitali – Una sperimentazione per la Farmacia dei Servizi | Simulation-based learning and digital tools – A trial for Pharmacy Services”, in *Agathón | International Journal of Architecture, Art and Design*, vol. 12, pp. 270-279. [Online] Available at: [doi.org/10.19229/2464-9309/12242022](https://doi.org/10.19229/2464-9309/12242022) [Accessed 10 October 2023].

Bright, F. A. S., Kayes, N. M., Worrall, L. and McPherson, K. M. (2015), “A conceptual review of engagement in healthcare and rehabilitation”, in *Disability and Rehabilitation*, vol. 37, issue 8, pp. 643-654. [Online] Available at: [doi.org/10.3109/09638288.2014.933899](https://doi.org/10.3109/09638288.2014.933899) [Accessed 10 October 2023].

Chiapponi, M. (2003), “Health Care Technologies – The Contribution of Industrial Design”, in Fortunati, L., Katz, J. E. and Ricci, R. (eds), *Mediating the Human Body*, Routledge, New York, pp. 207-214.

Chiapponi, M. (1999), *Dalla cura delle cose alla cura delle persone – Design industriale e sanità*, Silvana Editoriale, Cinisello Balsamo.

Corsi, G., Gagliardi, G. and Gregori, L. (2020), “SMAAV e DILLO – Nuovi strumenti per la valutazione e il trattamento clinico del linguaggio dall’incontro tra linguistica, logopedia e informatica”, in Dovetto, F. M. (ed.), *Lingua e patologia – I sistemi instabili*, Aracne, Centerano (RM), pp. 357-385. [Online] Available at: [researchgate.net/publication/344202356\\_SMAAV\\_e\\_DILLO\\_Nuovi\\_strumenti\\_per\\_la\\_valutazione\\_e\\_il\\_trattamento\\_clinico\\_del\\_linguaggio\\_dall\\_incontro\\_tra\\_linguistica\\_logopedia\\_e\\_informatica](https://researchgate.net/publication/344202356_SMAAV_e_DILLO_Nuovi_strumenti_per_la_valutazione_e_il_trattamento_clinico_del_linguaggio_dall_incontro_tra_linguistica_logopedia_e_informatica) [Accessed 10 October 2023].

Dottorini, M., Paneroni, M. and Mantovani, M. E. (2022), “Diverse modalità di erogazione delle prestazioni (in-out-patient, telerabilitazione, riabilitazione domiciliare) | Different ways of providing rehabilitation services (in-out-patient, tele-rehabilitation, home rehabilitation)”, in *Rassegna di Patologia dell’Apparato Respiratorio*, vol. 37, fascicolo 1, suppl. 1, pp. 81-85. [Online] Available at: [doi.org/10.36166/2531-4920-suppl.1-37-2022-23](https://doi.org/10.36166/2531-4920-suppl.1-37-2022-23) [Accessed 10 October 2023].

Ferrari, A. (1996), *Le ortesi nella paralisi cerebrale infantile*, Dispense per la lezione ‘Clinica Riabilitativa ed Ausili’ nel corso ‘Gli Ausili Tecnici’, Fondazione Don Gnocchi, Milano.

Fries, R. C. (2021), *Handbook of medical device design*, CRC Press, Boca Raton.

Giacomin, J. (2014), “What is human centred design?”, in *The Design Journal | An International Journal for All Aspects of Design*, vol. 17, issue 4, pp. 606-623. [Online] Available at: [doi.org/10.2752/175630614X14056185480186](https://doi.org/10.2752/175630614X14056185480186) [Accessed 10 October 2023].

Giambattista, A. (2019), “Design and Medicine – Between scientific synergies and experiential outcomes”, in *DI-ID disegno industrial | industrial design*, vol. 69, pp. 74-81.

Iacoboni, M. (2009) “Imitation, empathy, and mirror neurons”, in *Annual Review of Psychology*, vol. 60, pp. 653-670. [Online] Available at: [doi.org/10.1146/annurev.psych.60.110707.163604](https://doi.org/10.1146/annurev.psych.60.110707.163604) [Accessed 10 October 2023].

Johnson, T., Das, S. and Tyler, N. (2021), “Design for health – Human-centered design looks to the future”, in *Global Health | Science and Practice*, vol. 9, Supplement 2, pp. S190-S194. [Online] Available at: [doi.org/10.9745/GHSP-D-21-00608](https://doi.org/10.9745/GHSP-D-21-00608) [Accessed 10 October 2023].

Kaur, A. (2018), *Physiotherapy for Facial Palsy – The Facial Rehabilitation Guide*, FSP Media Publications, New York.

Koren, Y., Shpitalni, M., Gu, P. and Hu, S. J. (2015), “Product design for mass-individualization”, in *Procedia Cirp*, vol. 36, pp. 64-71. [Online] Available at: [doi.org/10.1016/j.procir.2015.03.050](https://doi.org/10.1016/j.procir.2015.03.050) [Accessed 10 October 2023].

Ku, B. and Lupton, E. (2022), *Health design thinking – Creating products and services for better health*, MIT Press, Cambridge.

Langella, C. (2019), *Design e Scienza*, ListLab, Milano.

Langella, C. (2021), “Medical Design”, in Sbordone, M. A. (ed.), *Smart and safe – Design for medical emergency and hi-performative dress*, ListLab, Milano, pp. 85-100.

Langella, C. and Pontillo, G. (2023), *Health design evolution – Sustainable health design in the Digital Era*, Altralea, Firenze.

Larcan, G. (2007), *Gli ausili – Importanza e ruolo nel progetto riabilitativo*, Fondazione Don Gnocchi, Milano. [Online] Available at: [portale.siva.it/files/doc/library/A07\\_Larcan\\_Giovanni.pdf](http://portale.siva.it/files/doc/library/A07_Larcan_Giovanni.pdf) [Accessed 10 October 2023].

Lewis, R. E. and Lupton, E. (2021), “What is health design and why should it be central to your clinical practice in 2021”, in *European Journal of Emergency Medicine*, vol. 28, issue 3, pp. 169-170. [Online] Available at: [doi.org/10.1097/MEJ.0000000000000821](https://doi.org/10.1097/MEJ.0000000000000821) [Accessed 10 October 2023].

Lockwood, T. (2014), *Design thinking – Integrating innovation, customer experience, and brand value*, Skyhorse Publishing, New York.

Melles, M., Albayrak, A. and Goossens, R. (2021), “Innovating health care – Key characteristics of human-centered design”, in *International Journal for Quality in Health Care*, vol. 33, issue supplement 1, pp. 37-44. [Online] Available at: [doi.org/10.1093/intqhc/mzaa127](https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa127) [Accessed 10 October 2023].

Mishra, P. and Sandhu, J. S. (2021), “Design is an Essential Medicine”, in *Global Health | Science Practice*, vol. 9,

supplement 1, pp. S195-S208. [Online] Available at: [doi.org/10.9745/GHSP-D-21-00332](https://doi.org/10.9745/GHSP-D-21-00332) [Accessed 10 October 2023].

Morris, D. (2013), *Dictionary of communication disorders*, John Wiley & Sons, Chichester.

Pereno, A. (ed.) (2023), *Sustainability in MedTech Design – Methods, Tools and Practice*, Edizioni Ambiente, Milano.

Privitera, M. B., Design, M. and Johnson, J. (2009), “Interconnections of basic science research and product development in medical device design”, in *2009 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, IEEE, Minneapolis (MN), pp. 5595-5598. [Online] Available at: [doi.org/10.1109/IEMBS.2009.5333492](https://doi.org/10.1109/IEMBS.2009.5333492) [Accessed 10 October 2023].

Shadlyn, T., Hubbard, L., Maly, T. and Dalgish, H. (2022), “A marriage in practice – The role of design research in the world of medical science”, in Lockton, D., Lenzi, S., Hekkert, P., Oak, A., Sádaba, J. and Lloyd, P. (eds), *DRS2022 | Conversations, Bilbao, 27 June-3 July, Bilbao, Spain*. [Online] Available at: [doi.org/10.21606/drs.2022.956](https://doi.org/10.21606/drs.2022.956) [Accessed 10 October 2023].

Umair, M. and Kim, W. S. (2015), “An online 3D printing portal for general and medical fields”, in *CICN 2015 – Seventh International Conference on Computational Intelligence and Communication Networks, 12-14 December 2015, Jabalpur, MP, India*, IEEE, pp. 278-282. [Online] Available at: [doi.org/10.1109/CICN.2015.62](https://doi.org/10.1109/CICN.2015.62) [Accessed 10 October 2023].

Vink, P. and van Eijk, D. J. (2007), “The effect of a participative product design process on user performance”, in *Safety Science*, vol. 45, issue 5, pp. 567-577. [Online] Available at: [doi.org/10.1016/j.ssci.2007.03.001](https://doi.org/10.1016/j.ssci.2007.03.001) [Accessed 10 October 2023].

Voorheis, P., Zhao, A., Kuluski, K., Pham, Q., Scott, T., Sztur, P., Khanna, N., Ibrahim, M. and Petch, J. (2022), “Integrating behavioral science and design thinking to develop mobile health interventions – Systematic scoping review”, in *JMIR mHealth and uHealth*, vol. 10, issue 3, article e35799, pp. 1-12. [Online] Available at: [doi.org/10.2196/35799](https://doi.org/10.2196/35799) [Accessed 10 October 2023].

Wang, Z., Cui, L., Guo, W., Zhao, L., Yuan, X., Gu, X., Tang, W., Lingguo, B. and Huang, W. (2022), “A design method for an intelligent manufacturing and service system for rehabilitation assistive devices and special groups”, in *Advanced Engineering Informatics*, article 101504, vol. 51, pp. 1-12. [Online] Available at: [doi.org/10.1016/j.aei.2021.101504](https://doi.org/10.1016/j.aei.2021.101504) [Accessed 10 October 2023].