

Articolo la risposta secondo questi punti:

- 1) Razionale del progetto (perché è nato Cicogna)
- 2) A chi è destinato Cicogna, per quale scopo, con quali benefici
- 3) Aspetti caratterizzanti del progetto
- 4) Stato di Cicogna a fine progetto
- 5) Sviluppi futuri di Cicogna
- 6) Costi per le diverse fasi di un progetto come Cicogna (design, prototipi, test, ingegnerizzazione, commercializzazione)
- 7) Chi ha partecipato a Cicogna

### 1) Razionale del progetto (perché è nato Cicogna)

Anche se non sono molto frequenti, i casi di aborto nell'ultimo periodo di gravidanza, o i casi di bambini nati morti, sono eventi gravi e tristissimi.

La comunità scientifica indica i movimenti del feto come il principale indicatore dello stato di salute dello stesso.

Abbiamo quindi pensato che una soluzione per controllare con continuità i movimenti del feto negli ultimi mesi di gravidanza potesse tradursi in una valutazione oggettiva dei movimenti del feto, con conseguente possibilità di identificare per tempo situazioni di rischio, affrontandole prima di avere conseguenze gravi.

### 2) A chi è destinato Cicogna, per quale scopo, con quali benefici

Cicogna è destinato principalmente agli operatori clinici, che possono affiancare ai controlli ecografici (periodici e poco frequenti) e ai controlli cardiotocografici (durante la fase del travaglio, poco prima del parto), un controllo dei movimenti del feto. Il beneficio è la possibilità di intervenire preventivamente in situazioni di rischio clinico che, invece, potrebbero diventare emergenze ed avere conseguenze molto gravi.

Cicogna è destinato anche alle gestanti, che possono vivere una gravidanza più serena, con la percezione di essere seguite costantemente.

### 3) Aspetti caratterizzanti del progetto

Dovendo supportare un monitoraggio di durata lunga, non potevamo pensare di immettere energia nel corpo della gestante.

Abbiamo quindi deciso di utilizzare una soluzione passiva, basata su una schiera di microfoni/fonendoscopi.

Anche la gestante, per poter essere monitorata, ha la necessità di indossare i fonendoscopi per molto tempo.

Abbiamo quindi studiato una fascia elastica a rete, che potesse incorporare i microfoni/fonendoscopi, tenendoli a contatto del ventre senza pressione eccessiva.

I fonendoscopi, che in nella fase prototipale e di test sono abbastanza ingombranti (circa 3 cm di diametro e 1 di spessore), se e quando si ingegnerizzerà il prodotto saranno sostituiti, presumibilmente, da schiere di microfoni incorporati nella fascia a rete, di dimensioni e spessore tale da non creare alcun disagio.

L'ultimo aspetto considerato è la possibilità di tenere sotto controllo numerose gestanti senza aumentare il carico di lavoro dei clinici e senza bisogno di una centrale di monitoraggio.

Cicogna quindi si appoggia a SmartLink (<https://www.swt.it/alarms-management/>), Dispositivo Medico per la gestione degli allarmi clinici.

Mediante SmartLink le situazioni di rischio sono identificate automaticamente e segnalate agli operatori che hanno in carico la paziente, evitando di dover controllare continuamente lo stato della paziente.

#### 4) Stato di Cicogna a fine progetto

Il progetto si è concluso con la realizzazione e il test di un certo numero di prototipi di "Kit Cicogna".

Ogni kit è costituito da:

- fascia elastica a rete
- set di microfoni/fonendoscopi
- dispositivo di raccolta dati dai fonendoscopi
- sistema di trasmissione a computer
- software di memorizzazione dei dati.

I kit, dopo un test tecnico interno, sono stati affidati al Reparto di Ostetricia e Ginecologia ospitato dall'Ospedale San Gerardo di Monza e gestito dalla Fondazione MBBM (Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma).

Il reparto ha realizzato numerose sessioni di raccolta dati, coinvolgendo gestanti che sono state informate e si sono rese disponibili per la sperimentazione.

I dati raccolti sono poi stati analizzati per verificarne i contenuti di informazione e la loro utilizzabilità.

Utilizzando algoritmi di analisi delle tracce sonore provenienti dai fonendoscopi, è stato possibile isolare le forme caratteristiche dei principali parametri relativi alla gestante e al feto.

#### 5) Sviluppi futuri di Cicogna

Il progetto si è concluso allo stato prototipale.

I possibili sviluppi futuri riguardano:

- Ingegnerizzazione del prodotto/servizio
- Applicazione della logica di monitoraggio passivo anche ad altri campi (cardiologico, pneumologico, ...)

Entrambi i possibili sviluppi sono ostacolati dall'inerzia delle organizzazioni che dovrebbero gestire il servizio.

La gestione di un servizio basato su Cicogna richiederebbe infatti modifiche organizzative e contrattuali che appaiono difficili nel contesto della sanità pubblica e privata.

L'inerzia non è legata alla mancanza di volontà, ma ai tempi lunghi richiesti dalle modifiche organizzative e contrattuali.

#### 6) Costi per le diverse fasi di un progetto come Cicogna (design, prototipi, test, ingegnerizzazione, commercializzazione)

Il design, che include anche una prima definizione di algoritmi, un'interfaccia utente, un concept della fascia elastica e dei sensori, comporta grosso modo il lavoro di 3 persone per tre mesi. Il costo equivalente può essere compreso tra 80.000 e 90.000 Euro.

La realizzazione di un prototipo è la fase più complessa e costosa.

Impegna circa tre persone per circa un anno. Richiede anche l'uso di attrezzature e materiali. Costo approssimativo tra 400.000 e 600.000 Euro.

La fase di test e messa a punto del prototipo richiede almeno altri sei mesi, sempre di tre persone, con il rifacimento di componenti e materiali, Costo approssimativo da 200.000 a 300.000 Euro

Per quanto riguarda ingegnerizzazione e commercializzazione avevamo fatto una stima, presentata all'Unione Europea nell'ambito del progetto Horizon 2020, di circa 2.5 milioni di Euro.

7) Chi ha partecipato a Cicogna

A Cicogna hanno collaborato:

- Software Team srl (progettazione e sviluppo di Dispositivi Medici)
- MIA srl (tessile ad alta tecnologia e dispositivi wearable)
- Foppapedretti spa (accessori e materiali per l'infanzia)
- Fondazione MBBM (Ospedale San Gerardo Monza)

Hanno anche collaborato aziende e professionisti esterni.