

Lavoro originale

Un diario alimentare interattivo con sistema di telemedicina integrato per riduzione del peso corporeo, corretta educazione alimentare e incentivazione del consumo di prodotti stagionali di produzione locale

RIASSUNTO

I soggetti in sovrappeso in Italia sono 15 milioni, mentre quelli obesi risultano essere oltre 4 milioni. In termini di salute pubblica e di costi sanitari esiste una minaccia concreta legata alla forte associazione tra queste condizioni e l'aumentato rischio di sviluppare diverse patologie, specialmente diabete e malattie cardiovascolari. D'altro canto, risorse importanti insite nel nostro territorio sono rappresentate dalla dieta mediterranea e dal proliferare di iniziative commerciali basate sulla "filiera corta", ovvero sullo scambio diretto tra produttori e consumatori.

Il progetto STAR (Salute e Territorio per un'Alimentazione Responsabile) si è proposto di sperimentare un innovativo strumento di telemedicina, utile nel fronteggiare il problema del sovrappeso attraverso l'incentivazione di una corretta educazione alimentare. Il "Diario Alimentare Interattivo" (DAI®) è un software da installare sul telefono cellulare che supporta le persone che seguono programmi alimentari tesi alla riduzione del peso corporeo; esso inoltre facilita la comunicazione a distanza tra paziente e dietista via SMS.

Lo studio multicentrico longitudinale con singolo braccio, con confronto pre-post, della durata di 20 settimane, ha coinvolto 140 soggetti con BMI ≥ 25 kg/m². A fine studio è stata evidenziata una significativa riduzione del peso corporeo di circa 2 kg, della circonferenza vita di circa 4 cm e del BMI di 0,7 unità. Il programma si è rivelato efficace anche come sistema educativo: infatti, accanto a una riduzione sostanziale dell'introito calorico giornaliero, i soggetti che presentavano una corretta ripartizione media giornaliera dei macronutrienti della dieta mediterranea (calorie totali derivanti per circa il 60% da carboidrati, il 25% da grassi e il 15% da proteine) sono significativamente aumentati dal 14,4% del *baseline* al 69,8% di fine studio. In media, ciascun partecipante ha riconosciuto e preferito circa 8 volte a settimana i prodotti della filiera corta nell'arco dello studio. Anche la

**M.C. Rossi¹, C. Perozzi², C. Consorti²,
T. Almonti², P. Fogliani³, N. Giostra⁴,
P. Nanni⁵, S. Talevi³, D. Bartolomei²,
G. Vespasiani⁴**

¹Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Centro Studi e Ricerche AMD, Consorzio Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro (CH); ²Istituto ASTERIA, Centobuchi di Montepandone (AP); ³UO Diabetologia, Ospedale Augusto Murri, Fermo (AP); ⁴UO Diabetologia, Ospedale Madonna del Soccorso, San Benedetto del Tronto (AP); ⁵Servizio Dietetica e Nutrizione Clinica, Ospedale Mazzoni, Ascoli Piceno (AP)

Corrispondenza: dott.ssa Maria Chiara Rossi,
Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia,
Centro Studi e Ricerche AMD, Consorzio Mario Negri
Sud, via Nazionale 8/A, 66030 Santa Maria Imbaro (CH)
e-mail: mrossi@negrisud.it

G It Diabetol Metab 2010;30:4-12

*Pervenuto in Redazione il 29-07-2009
Accettato per la pubblicazione il 22-12-2009*

Parole chiave: obesità, alimentazione, telemedicina

Key words: obesity, nutrition, telemedicine

comunicazione via SMS è risultata costante e apprezzata. Al questionario di gradimento, circa il 95% dei partecipanti ha valutato come “eccellente” o “buono” il sistema DAI®.

In conclusione, questo studio pilota ha permesso di evidenziare le potenzialità di un innovativo sistema di telemedicina in grado di supportare le persone che necessitano di ridurre il proprio peso corporeo. Lo strumento si è rivelato efficace anche per essere inserito in un percorso articolato di “educazione alimentare” che promuova il rispetto delle buone regole della dieta mediterranea e che prediliga i prodotti del territorio.

SUMMARY

An interactive diary for diet management and a new telemedicine system able to promote body weight reduction, nutritional education, and consumption of fresh local products

In Italy, 15 million of individuals are overweight and over 4 million are obese. The association between obesity and increased incidence of several diseases – especially diabetes and cardiovascular diseases – represents a concrete threat in terms of healthcare burden. On the other hand, Mediterranean diet and the increasingly disseminated commercial initiatives based on the direct contact between the consumer and the producer of fresh and genuine products are important resources available in our Country.

The STAR study (Salute e Territorio per un’Alimentazione Responsabile) aimed to test an innovative telemedicine system to promote weight loss while providing nutritional education. The “Interactive Food Diary” (DAI®) is a software to be installed on the mobile phone. It can support individuals following a specific dietetic program and facilitate the remote communication between patient and dietician via short text message.

This multicenter, longitudinal, single arm, pre-post comparison, 20-week study involved 140 individuals with BMI ≥ 25 kg/m². At the end of the study, on average body weight decreased by 2 kg, waist circumference by 4 cm, and BMI by 0.7 kg/m². The software was also an effective educational tool: together with a substantial reduction in total daily calories intake, participants achieving the Mediterranean diet targets (60% of daily calories deriving from carbohydrates, 25% from lipids and 15% from proteins) increased from 14.4% at baseline to 69.8% at the end of the study. On average, each participant chose fresh local vegetables 8 times/week during the follow-up. Participants regularly communicated with dieticians through short text messages. A questionnaire investigating satisfaction with DAI® showed that 95% of participants judged the system as “good” or “excellent”. In conclusion, this study allowed to document the efficacy of a new telemedicine system in supporting people who need to lose body weight. The tool was also suitable for a more articulated initiative of “nutritional education” aiming to promote the healthy rules of the Mediterranean diet and the consumption of local products.

Introduzione

Oggi l’obesità è considerata il disturbo metabolico più diffuso nei Paesi industrializzati occidentali, mentre il sovrappeso è ormai un problema globale¹. Per quanto riguarda l’Italia, sebbene il problema sia di proporzioni più limitate rispetto a molti altri Paesi esteri, ben un adulto su tre (31,3%) risulta in sovrappeso, mentre il 9,1% è obeso². In sostanza, i sogget-

ti in sovrappeso sono 15 milioni, mentre quelli obesi risultano essere oltre 4 milioni.

Molti sono gli studi che dimostrano come l’incremento ponderale si associ con il rischio di sviluppare alcune patologie croniche come ipertensione, dislipidemia, apnea notturna, osteoporosi e alcune forme tumorali, come quelle del colon e della mammella³⁻⁷. Ma è ormai universalmente riconosciuto che la minaccia maggiore, sia in termini di salute pubblica sia in termini di costi sanitari⁸, riguarda l’associazione tra sovrappeso/obesità e aumentato rischio di sviluppare diabete⁹ e patologie cardiovascolari¹⁰⁻¹⁵.

Parallelamente è stato documentato come l’aderenza alla dieta mediterranea rappresenti un’importante risorsa e strategia di cura¹⁶. È stato dimostrato come questo regime alimentare possa ridurre i processi coagulativi e proinfiammatori¹⁷ e ridurre la mortalità per cancro e soprattutto per malattie cardiache del 25%¹⁸. Il basso contenuto di grassi saturi e trans e la presenza di omega-3, polifenoli (soprattutto flavonoidi), vitamine antiossidanti, acido folico e fibre sembrano giocare un ruolo nell’inibizione dell’aterogenesi e nella protezione delle cellule endoteliali vascolari¹⁹.

Come ribadito anche dalle linee guida dell’American Diabetes Association²⁰, le proprietà nutrizionali e i benefici della dieta aumentano quando si predilige il consumo di prodotti locali, stagionali, freschi. Dopo un’epoca di dominanza del mercato da parte della grande distribuzione, si sta assistendo negli ultimi anni a un ritorno progressivo alla “filiera corta”, o a circuito breve, che è quell’insieme di attività che prevedono un rapporto diretto fra produttori e consumatori, singoli od organizzati, che riduce il numero degli intermediari commerciali. Si tratta di una formula sempre più diffusa che interessa dal 20 al 40% delle famiglie nelle diverse macroaree per quanto riguarda l’acquisto di prodotti agricoli e d’allevamento. Tra le ragioni del successo si annoverano l’esigenza di una maggiore qualità dei prodotti sotto il profilo dell’igiene, delle proprietà nutrizionali e delle caratteristiche organolettiche; l’esigenza di conoscere, nei tempi del mercato globale, la provenienza degli alimenti, garantita dal contatto diretto con chi li produce; i prezzi più convenienti che derivano dal rapporto diretto fra produttori e consumatori, singoli od organizzati, che riduce il numero degli intermediari commerciali; il minor impatto ambientale grazie alla riduzione dei trasporti e degli imballaggi.

Date queste premesse, diventa plausibile chiedersi se e come sia possibile integrare il bagaglio di “cultura dell’alimentazione sana” insiti nella dieta mediterranea e nella filiera corta con la necessità di fronteggiare l’epidemia di sovrappeso e obesità.

Di certo, un approccio alimentare corretto e la riduzione dell’apporto calorico giornaliero rappresentano il cardine di qualsiasi intervento rivolto alla riduzione del peso corporeo; tuttavia seguire un programma alimentare preciso può creare difficoltà alle persone in sovrappeso od obese per diverse ragioni: difficoltà ad avere a disposizione gli alimenti prescritti, necessità di pesare i cibi, perdita progressiva di motivazione, monotonia della dieta ecc. A questo proposito, l’uso della telemedicina²¹ può rappresentare un importante strumento di supporto nella gestione del programma alimentare.

A tal proposito, è stato disegnato lo studio STAR (Salute e Territorio per un'Alimentazione Responsabile), il cui scopo era valutare accettabilità ed efficacia di un nuovo sistema di telemedicina denominato Diario Alimentare Interattivo (DAI[®]) (prodotto da Meteda srl, San Benedetto del Tronto) (Fig. 1). Il DAI[®] è un software da installare sul telefono cellulare delle persone che seguono un programma alimentare prescritto da dietisti specializzati. Il sistema permette di verificare in ogni momento della giornata cosa è possibile mangiare, facilita la stima delle porzioni attraverso un sistema fotografico e consente di sostituire gli alimenti stabiliti con altri di pari contenuto nutrizionale. Inoltre, il DAI[®] permette un contatto diretto e continuo con il dietista attraverso gli SMS. Lo scopo dello studio era valutare l'impatto del DAI[®] sulla riduzione del peso corporeo, la capacità di indirizzare una corretta alimentazione e di favorire la scelta di prodotti stagionali di produzione locale.

Materiale e metodi

Disegno dello studio

Lo studio STAR è uno studio pilota multicentrico longitudinale con singolo braccio, con confronto pre-post, della durata di 20 settimane. Lo studio prevedeva due incontri tra dietista e partecipante. All'arruolamento (visita 0) venivano raccolti i dati socio-demografici e clinici, ovvero le informazioni su età, sesso, livello di educazione scolastica, livello di attività fisica praticata, peso, circonferenza vita, patologie concomitanti e farmaci cronici; veniva inoltre effettuata l'anamnesi alimentare e un prelievo di sangue per la determinazione della glicemia a digiuno e del profilo lipidico; infine, veniva consegnato il sistema DAI[®] associato al contestuale *training* per l'istruzione all'uso di durata compresa fra 30 minuti e 2 ore, in base alle capacità individuali dei partecipanti.

Dopo due settimane dalla visita 0, necessarie per l'acquisizione di una buona dimestichezza con l'uso del software, i partecipanti ricevevano via SMS (quindi senza ulteriori incontri diretti con il dietista) il programma alimentare personalizzato basato sulla precedente anamnesi alimentare e caratterizzato da un assetto nutrizionale tipico della dieta mediterranea.

La visita finale, effettuata dopo 20 settimane dalla visita 0, prevedeva una nuova raccolta degli stessi dati clinici previsti al *baseline*. In aggiunta, veniva chiesto ai partecipanti di compilare un questionario specificatamente sviluppato per indagare il livello di gradimento del sistema DAI[®].

Nel periodo delle 20 settimane di studio tra partecipante e dietista avvenivano solo contatti telematici, senza ulteriori incontri personali.

Reclutamento

Il progetto è stato presentato in occasione di manifestazioni volte alla promozione dei prodotti alimentari tipici e di qualità ed è stato pubblicizzato presso i centri partecipanti, le università e le imprese locali. Lo scopo era sensibilizzare e coinvolgere la popolazione sull'opportunità di utilizzare il sistema DAI[®] per ridurre il proprio peso corporeo, acquisendo contemporaneamente maggiori conoscenze sulle potenzialità di un'alimentazione corretta e che predilige i prodotti freschi di produzione locale.

L'arruolamento è stato condotto utilizzando un metodo di campionamento di casi consecutivi: ai tre centri partecipanti è stato chiesto di identificare, complessivamente, i primi 140 soggetti volontari eleggibili che avessero accettato di aderire all'iniziativa.

Criteri di eleggibilità ed esclusione

Erano eleggibili i soggetti di entrambi i sessi, di maggiore età, in sovrappeso od obesi (BMI ≥ 25 kg/m²), che avessero una buona familiarità con l'utilizzo del telefono cellulare e l'invio di SMS, in accordo al giudizio del medico, e in possesso di una SIM card.

Criteri di esclusione erano lo stato di gravidanza/allattamento e la presenza di diabete mellito, di disordini alimentari e di qualunque altra patologia o condizione che, secondo il giudizio degli sperimentatori, potesse interferire con l'aderenza al protocollo e il completamento dello studio.

A tutti i partecipanti è stata chiesta la firma del consenso informato specifico per lo studio. Il protocollo è stato approvato dai comitati etici locali dei centri partecipanti.

- È un software da installare sul telefono cellulare dei pazienti
- Consente al paziente di poter disporre comodamente, 24 ore su 24, del proprio programma alimentare
- Facilita la stima delle porzioni attraverso un archivio fotografico delle porzioni dei cibi
- Permette di registrare qualità/quantità degli alimenti assunti durante la giornata e di calcolarne il contenuto bromatologico
- Consente di sostituire gli alimenti prescritti con altri di pari contenuto nutrizionale (dieta dinamica)
- Permette un contatto diretto del paziente con il dietista via SMS

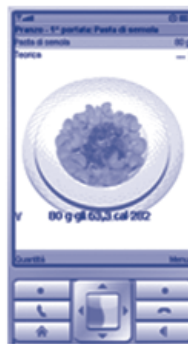


Figura 1 Diario alimentare interattivo.

Intervento sperimentale

Tutti i soggetti arruolati sono stati inseriti in un programma di perdita di peso ed educazione alimentare che includeva i seguenti componenti.

1. *Programma alimentare personalizzato*: ai partecipanti è stato prescritto un programma alimentare personalizzato teso alla riduzione del peso corporeo e all'educazione a un regime nutrizionale corretto. Tale programma è stato elaborato da dietisti specializzati in base ai dati personali di ogni singolo individuo, calcolando esattamente gli apporti giornalieri in macronutrienti, bilanciando proteine, carboidrati e grassi e cercando di prediligere i prodotti ortofruttilicoli freschi di stagione (filiera corta) previamente identificati e codificati secondo un indirizzo riferibile alle percentuali dei nutrienti della dieta mediterranea.
2. *Sistema DAI®*: per la gestione quotidiana del programma alimentare prescritto, i partecipanti erano supportati dal sistema DAI®, una tecnologia di informazione e un sistema di telemedicina basato sulla comunicazione tra dietista e paziente via SMS. Il DAI® è un software da installare sul telefono cellulare, che non modifica il normale uso della SIM card. Il DAI® offre il vantaggio di poter disporre comodamente, 24 ore su 24, del proprio programma alimentare. Infatti, il sistema permette di registrare la qualità e la quantità di alimenti assunti progressivamente durante la giornata e di calcolarne il contenuto bromatologico. L'utente a ogni pasto può visualizzare, attraverso le foto degli alimenti e le relative porzioni, gli alimenti previsti dal programma dietetico e scegliere se accettare l'alimento prescritto o se sostituirlo con uno equivalente dal punto di vista nutrizionale (dieta dinamica). La modifica degli alimenti realmente assunti dal soggetto, sia in quantità sia in qualità, determina un automatico riarrangiamento degli alimenti rimanenti, in modo tale che alla fine della giornata lo scostamento nutrizionale rispetto alla prescrizione concordata con il dietista sia minimo (dieta dinamica).
I dati registrati venivano inviati periodicamente (ogni 1-3 settimane) via SMS al dietista, il quale li revisionava sul personal computer con uno specifico software di gestione dati (MetaDieta, prodotto da Meteda srl, San Benedetto del Tronto) e rispondeva direttamente dal computer via SMS, confermando il programma alimentare o modificandolo in base alle necessità.
3. *Call-center pro-attivo*: i soggetti arruolati hanno ricevuto settimanalmente delle telefonate pro-attive da parte di un team specializzato, aventi l'obiettivo di rinforzare alcuni concetti fondamentali sulla dieta e sull'esercizio fisico.

Raccolta dei dati

L'attività dei dietisti è stata supportata da una specifica cartella elettronica in grado di agevolare tutte le fasi della consulenza dietologica, ovvero:

- gestione dei dati anagrafici e clinici dei soggetti arruolati, nel rispetto della privacy;

- indagine alimentare ed elaborazione in tempo reale di un piano dietetico personalizzato;
- consegna della prescrizione dietetica attraverso le foto degli alimenti stampate su carta, ma soprattutto attraverso l'invio diretto sul cellulare via SMS;
- gestione dei controlli e monitoraggio grafico dei risultati del trattamento dietetico.

I dati socio-demografici e clinici e l'anamnesi alimentare dei partecipanti sono stati estratti in forma anonima dalla cartella informatizzata del centro e dal sistema DAI®, senza necessità di ulteriori raccolte di dati in forma cartacea.

I test ematochimici sono stati eseguiti presso ogni centro utilizzando la metodica standard applicata dal laboratorio dell'ospedale.

End-point

Sono stati valutati i cambiamenti nel quadro clinico e nell'anamnesi alimentare registrati nell'arco di 20 settimane, in particolare:

- variazione del peso corporeo (end-point primario);
- variazione della circonferenza vita e del BMI;
- variazione del profilo lipidico;
- variazione della glicemia a digiuno;
- percentuale di soggetti che, a fine studio, hanno ottenuto una corretta ripartizione media giornaliera dei macronutrienti della dieta mediterranea (60% carboidrati, 25% grassi e 15% proteine);
- variazioni pre/post del contenuto bromatologico degli alimenti assunti (carboidrati, grassi e proteine);
- variazioni pre/post del consumo di fibra alimentare, con particolare attenzione alla frequenza di assunzione dei prodotti della filiera corta;
- gradimento del sistema DAI® (questionario post-studio specifico).

Analisi statistica

Stima delle dimensioni del campione: è stato stimato che un campione totale di 128 soggetti avrebbe permesso di evidenziare una differenza di 3,0 kg nei livelli di peso corporeo tra inizio studio e dopo 20 settimane, con una potenza statistica dell'80% ($\alpha = 0,05$), assumendo una deviazione standard di 12,0 kg. Ipotizzando una quota di *drop-out* di circa il 10%, il campione necessario era di 140 soggetti.

Analisi dei dati: i livelli medi di peso corporeo, BMI, circonferenza vita, glicemia a digiuno, profilo lipidico (colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi e colesterolo LDL) e i componenti dell'anamnesi alimentare sono espressi come media e deviazione standard. Le variazioni nei livelli medi di questi parametri registrate dopo 20 settimane sono espresse, data la distribuzione non normale, come mediana e range interquartile. I valori di *baseline* e quelli ottenuti a fine studio sono stati messi a confronto utilizzando il test di Wilcoxon. Per quanto riguarda, invece, il confronto pre-post tra le variabili categoriche (livello di attività fisica e percentuale di soggetti che rispettavano gli standard della dieta mediterranea) è stato utilizzato il test di Mc Nemar.

Risultati

Complessivamente, sono stati arruolati 140 soggetti. Di questi, 24 (17,3%) non hanno completato il periodo di follow-up. La tabella 1 evidenzia le differenze tra le caratteristiche dei soggetti usciti e quelli che hanno completato il periodo di osservazione. L'analisi evidenzia come i soggetti usciti dallo studio prima della sua conclusione fossero più spesso donne e avessero una tendenza a presentare valori più elevati degli indici di obesità (peso, BMI e circonferenza vita) rispetto a quelli che hanno completato il follow-up, sebbene non venga raggiunta la significatività statistica; inoltre i soggetti persi presentavano un consumo calorico quotidiano

sistematicamente più elevato, associato a un consumo significativamente maggiore di grassi e di proteine e a un minore introito di fibre.

Tra i partecipanti che hanno completato lo studio, uno è stato escluso a posteriori perché non eleggibile a causa di un BMI al *baseline* inferiore a 25. In sostanza, i soggetti analizzabili per il confronto pre-post sono risultati 115.

L'effetto dell'intervento sperimentale sulla popolazione in studio è schematizzato in tabella 2. Nonostante il numero di soggetti analizzati sia stato inferiore a quello preventivato dal protocollo, il campione si è rivelato sufficiente per evidenziare una significativa riduzione del peso corporeo di circa 2 kg, della riduzione della circonferenza vita di circa 4 cm e del

Tabella 1 Confronto tra le caratteristiche al baseline tra i partecipanti che hanno completato il follow-up di 5 mesi e quelli che sono usciti dallo studio prima della conclusione.

Caratteristiche	Soggetti che hanno completato il follow-up (n = 116)	Soggetti usciti dallo studio prima della conclusione (n = 24)	p*
Sesso (%)			
Femmine	58,3	74,8	0,10
Maschi	41,7	25,2	
Titolo di studio (%)			
Scuola media inferiore	16,5	8,3	0,54
Maturità	53	62,5	
Laurea	30,4	29,2	
Livello di attività fisica (%)			
Lieve	90,4	95,8	0,39
Moderata	9,6	4,2	
Intensa	0	0	
Età (aa)	42,9 ± 12,2	45,1 ± 12,4	0,4
Peso (kg)	83,3 ± 14,8	87,8 ± 15,6	0,22
BMI (kg/m ²)	31,1 ± 4,4	31,8 ± 5	0,5
Circonferenza vita (cm)	99 ± 11,8	101 ± 11	0,37
Anamnesi alimentare			
Calorie (kcal)	1783 ± 480	2049 ± 653	0,02
Carboidrati totali (g)	231 ± 78	247 ± 84	0,26
Carboidrati semplici (g)	71 ± 25	72 ± 25	0,86
Lipidi (g)	68 ± 25	85 ± 36	0,004
Colesterolo (mg)	177 ± 82	233 ± 94	0,001
Proteine (g)	79 ± 58	85 ± 26	0,01
Alcol (g)	3 ± 8	6 ± 13	0,44
Sodio (mg)	1383 ± 692	1497 ± 736	0,41
Fibre totali (g)	24 ± 8	23 ± 8	0,91
Fibre su 1000 calorie (%)	14 ± 5	11 ± 5	0,03
Test ematochimici			
Glicemia (mg/dl)	93 ± 12	90 ± 8	0,37
Colesterolo ematico (mg/dl)	198 ± 37	190 ± 43	0,32
Trigliceridi (mg/dl)	110 ± 68	93 ± 47	0,34
HDL-colesterolo (mg/dl)	52 ± 15	49 ± 14	0,32
LDL-colesterolo (mg/dl)	126 ± 33	117 ± 33	0,32

I risultati sono espressi come frequenza (%) o come media ± deviazione standard.

* χ^2 test per le variabili categoriche e test di Mann-Whitney per quelle continue.

BMI di 0,7 unità. Per quanto riguarda il peso corporeo, endpoint primario dello studio, a fronte di una riduzione media di circa 2 kg, si documenta una riduzione del peso corporeo nel 68% dei partecipanti, con un range che varia da -1 a -19 kg. Più in dettaglio, il 24% del campione ha perso 1-2 kg, il 18% ha perso 3-4 kg, il 26% più di 5 kg; il 12% dei soggetti non ha invece modificato il suo peso corporeo, mentre il 14% lo ha aumentato di 1-2 kg e il 5% di 3-5 kg.

Il programma applicato si è rivelato efficace anche in termini di educazione nutrizionale, come dimostrato dall'impatto sui parametri dell'anamnesi alimentare: infatti, accanto a una riduzione sostanziale (di circa 300 kcal) dell'introito calorico giornaliero, si è assistito a una riduzione della quantità dei principali macronutrienti (carboidrati, lipidi e proteine) e al parallelo aumento della proporzione di fibre assunte quotidianamente. In media, ciascun partecipante ha consumato per 137 (79; 200) volte i prodotti della filiera corta nell'arco dello studio, ovvero circa 8 volte a settimana. Inoltre, i soggetti che presentavano una corretta ripartizione media giornaliera dei macronutrienti della dieta mediterranea sono significativamente aumentati, passando dal 14,4% del *baseline* al 69,8% di fine studio. Nei casi che si discostavano da questo target, si osservava un consumo minore di carboidrati a discapito di un con-

sumo maggiore di grassi rispetto a quelli che ottenevano una corretta ripartizione, mentre il consumo di proteine era sovrapponibile nei due gruppi. Tra i soggetti che a fine studio raggiungevano il target e quelli che, al contrario, se ne discostavano si sono registrati effetti più marcati dello strumento sulla riduzione del peso corporeo [-3; (-6; -1) vs -1 (-4; 0); $p = 0,04$], del BMI [-1,1; (-2,1; -0,4) vs -0,4 (-1,5; 0); $p = 0,03$], e della circonferenza vita [-4; (-7,5; -1,5) vs -3 (-6; -1); $p = 0,19$]. È interessante notare che, tuttavia, tra i due gruppi la quota di riduzione dell'introito calorico giornaliero non differiva significativamente [-312; (-538; -12) nel gruppo a target vs -249 (-456; -57) nel gruppo non a target; $p = 0,73$].

Lo studio ha anche permesso di evidenziare un aumento del livello di attività fisica praticata in oltre un quarto dei partecipanti.

L'intervento non ha prodotto alcuna variazione nei parametri ematochimici considerati.

Per quanto riguarda la comunicazione via SMS, i partecipanti hanno inviato una mediana di 35 (17; 55) messaggi nell'arco dello studio, ovvero circa uno-due SMS a settimana. Immaginando un costo medio di 10-15 centesimi per SMS, ciascun partecipante ha pertanto sostenuto una spesa di circa 4 euro. I dietisti, a loro volta, hanno inviato

Tabella 2 Confronto baseline-fine dello studio tra le caratteristiche dei partecipanti ($n = 115$) ed efficacia dell'intervento.

Caratteristiche	Baseline	Cambiamenti al follow-up	p*
Peso (kg)	83,3 ± 14,8	-2 (-5; 0)	< 0,0001
BMI (kg/m ²)	31,1 ± 4,4	-0,7 (-1,8; 0)	< 0,0001
Circonferenza vita (cm)	99 ± 11,8	-4 (-7; -1)	< 0,0001
Attività fisica			
Lieve	97,6%	70,0%	< 0,0001
Moderata/intensa	2,4%	30,0%	
Anamnesi alimentare			
Standard dieta mediterranea	14,4%	69,8%	< 0,0001
Calorie (kcal)	1783 ± 480	-285 (-498; -14)	< 0,0001
Carboidrati totali (g)	231 ± 78	-31 (-72; 7)	< 0,0001
Carboidrati semplici (g)	71 ± 25	-6 (-20; 14)	0,12
Lipidi (g)	68 ± 25	-12 (-22; -3)	< 0,0001
Colesterolo (mg)	177 ± 82	-1 (-43; 31)	0,02
Proteine (g)	79 ± 58	-6 (-17; 5)	0,02
Alcol (g)	3 ± 8	0 (0; 0)	0,18
Sodio (mg)	1383 ± 692	-102 (-625; 139)	0,003
Fibre totali (g)	24 ± 8	0 (-3; 5)	0,49
Fibre su 1000 calorie (%)	14 ± 5	2 (-1; 6)	< 0,0001
Esami ematochimici			
Glicemia (mg/dl)	93 ± 12	-0,5 (-5; 4)	0,94
Colesterolo (mg/dl)	198 ± 37	1 (-13; 19)	0,51
Trigliceridi (mg/dl)	110 ± 68	-2 (-22; 14)	0,87
HDL-colesterolo (mg/dl)	52 ± 15	1 (-3; 6)	0,33
LDL-colesterolo (mg/dl)	126 ± 33	0 (-13; 11)	0,53

I valori di *baseline* sono espressi come frequenza (%) o come media ± deviazione standard; gli incrementi/decrementi al follow-up sono espressi come mediana (range interquartile).

*Test di Mc Nemar per le variabili categoriche e test di Wilcoxon per quelle continue.

una mediana di 6 (6; 8) messaggi per trasferire il programma alimentare nel cellulare dei partecipanti e 29 (19; 39) messaggi con consigli, commenti ed eventuali modifiche della prescrizione.

I risultati del questionario di gradimento hanno mostrato che circa il 95% dei partecipanti ha valutato come "eccellente" o "buono" il sistema DAI®; il 70% ha dichiarato di essere estremamente o molto soddisfatto dell'utilizzo del sistema e il 76% di essere assolutamente o probabilmente interessato all'acquisto. Il 65% del campione ha definito il sistema "estremamente" o "molto" d'aiuto nella gestione del programma alimentare, l'82% "molto" o "piuttosto" facile da usare, l'83% "moltissimo" o "molto" efficace come sistema di comunicazione con il dietista. Il 76% dei partecipanti ha dichiarato che il DAI® ha aumentato "moltissimo" o "molto" la propria conoscenza della composizione quali-quantitativa degli alimenti. Il 46% dei soggetti ha affermato che il DAI® ha aumentato la propria conoscenza del rapporto tra cibo e territorio e per il 41% ha incentivato la ricerca e l'acquisto di prodotti della filiera corta di produzione locale. Il livello di soddisfazione è risultato particolarmente elevato fra i soggetti che avevano perso 5 o più kg. La classifica stilata dalla funzione più utile a quella meno utile del sistema è stata la seguente: lista di scambio dei cibi, ricalcolo della quota residua della prescrizione in caso di variazioni, diario dei cibi prescritti ogni giorno e conteggio di carboidrati, grassi e proteine. Tra i pregi del software, sono stati segnalati il supporto costante, la flessibilità, la possibilità di non usare la bilancia e la facilità di comunicazione con il dietista; tra i limiti, l'impegno richiesto nell'inserimento dei dati, la mancanza di alcuni alimenti e la difficoltà nel cancellare i dati inseriti per errore.

Discussione

Lo studio STAR rappresenta la prima di una serie di iniziative su larga scala indirizzate alla diffusione di una corretta educazione alimentare e a un recupero della cultura e del consumo dei prodotti locali. Questo studio pilota ha offerto alcune prime importanti indicazioni. Innanzitutto, l'ampia risposta della popolazione, che ha reso necessaria la selezione competitiva dei primi 140 individui eleggibili afferenti ai centri, dimostra che sovrappeso e obesità sono avvertiti come una concreta minaccia per la salute pubblica. D'altro canto, il dato sui soggetti usciti dallo studio e l'analisi delle caratteristiche cliniche ha confermato l'esistenza di una grande difficoltà, comunemente registrata nella normale pratica clinica, a ottenere risultati positivi e costanti nei soggetti con livelli maggiori di obesità e soprattutto con disordini alimentari di maggiore entità. Nonostante le divergenze tra i parametri utilizzati per la stima delle dimensioni del campione e i risultati effettivamente ottenuti, accanto all'utilizzo dei test non parametrici per i confronti pre-post, il numero di soggetti effettivamente valutato ($n = 115$) è stato più che sufficiente per documentare l'efficacia dell'intervento. L'impatto del programma alimentare combinato al supporto telematico DAI® e al percorso educativo

telefonico è stato estremamente positivo, soprattutto considerando la durata limitata del periodo di osservazione, sia in termini di riduzione dei diversi parametri di sovrappeso e obesità considerati (peso corporeo, BMI e circonferenza vita), sia in termini di variazioni del contenuto quali-quantitativo dei pasti, che hanno visto ridursi le calorie totali, migliorare la ripartizione dei macronutrienti in accordo alle regole della dieta mediterranea, e aumentare la proporzione quotidiana di fibre assunte. È interessante notare che i risultati più evidenti siano stati ottenuti nei soggetti che a fine studio avevano raggiunto i target della dieta mediterranea rispetto a quelli che se ne discostavano, nonostante una riduzione comparabile dell'apporto calorico nei due gruppi.

In questo contesto, il ruolo dei prodotti della filiera corta è stato importante, in quanto questi venivano riconosciuti e scelti in media almeno una volta al giorno dai partecipanti, mentre una quota non trascurabile di persone ha dichiarato che il sistema ha incentivato l'acquisto di tali alimenti.

È importante sottolineare che questi risultati promettenti sono stati ottenuti senza incontri personali tra partecipante e dietista durante le 20 settimane di studio; infatti, dal momento della prescrizione dietetica, ciascun soggetto è stato rivisto dal centro soltanto dopo cinque mesi. Questi due incontri diretti, a inizio e fine studio, erano specificatamente finalizzati alla raccolta dei dati, mentre i contatti intermedi per la prescrizione e il monitoraggio del programma dietetico sono stati garantiti dal solo sistema SMS.

Un aspetto non secondario è che lo studio è stato condotto tra ottobre 2008 e aprile 2009, quindi in mesi prevalente freddi e con disponibilità ridotta, rispetto ai mesi caldi, di diverse varietà di frutta e verdura. Pertanto è presumibile immaginare un impatto ancora maggiore del sistema allargando il suo utilizzo nell'arco di un intero anno solare, in modo da poter ampliare il ventaglio di scelta dei diversi prodotti in base alla diverse stagionalità.

I risultati di questo studio sono in linea con altri studi di intervento presenti in letteratura. Infatti diversi percorsi/strumenti finalizzati a ottenere un calo ponderale sono stati in grado di produrre risultati significativi in tempi brevi, con riduzioni di peso da 0,1 a circa 1 kg ogni mese²²⁻²⁷. Il passo successivo sarà quello di testare se l'efficacia del diario alimentare interattivo venga mantenuta sul lungo periodo e se, e in che misura, un intervento dietetico basato sull'utilizzo di questo strumento possa avere un impatto sulla qualità della vita e la soddisfazione per il trattamento.

È necessario tuttavia evidenziare alcuni limiti di questo studio. In primo luogo, trattandosi di uno studio pilota per testare applicabilità e sicurezza del sistema, mancava un gruppo di controllo; ciò ha di fatto determinato l'impossibilità di confrontare i risultati ottenuti con quelli derivanti dall'approccio standard o da altri interventi sperimentali.

In secondo luogo, la durata del follow-up era troppo breve per trarre conclusioni definitive sull'efficacia del metodo; questo tempo non è stato sufficiente per evidenziare sostanziali modifiche negli esami ematochimici.

La modalità di inclusione dei pazienti su base volontaria potrebbe aver determinato un *bias* di selezione tra i soggetti più motivati; d'altro canto, potrebbero essere stati persi al

follow-up i soggetti con minore *compliance* verso la prescrizione dietetica o l'utilizzo del sistema.

Un altro limite dello studio è stato rappresentato dall'impossibilità di valutare in maniera rigorosa un eventuale effetto del programma alimentare sulla pressione arteriosa, parametro di secondaria importanza rispetto al focus del progetto, ma sicuramente correlato con le abitudini alimentari e lo stato di salute generale delle persone; infatti, il dato sulla pressione è stato raccolto in maniera non standardizzata e uniforme e quindi non adatta per il confronto.

Inoltre, il tasso di laureati nel campione analizzato è abbastanza elevato (circa il 30%), pertanto la generalizzabilità dei risultati a una popolazione con più bassa scolarità andrà verificata in ulteriori studi.

I dati ottenuti con questa valutazione iniziale potranno permettere di disegnare uno studio randomizzato controllato in grado di superare tutti i limiti evidenziati e di fornire risposte definitive sull'efficacia dello strumento.

In conclusione, i risultati di questo studio pilota hanno permesso di evidenziare le potenzialità di un innovativo sistema di *information technology* e telemedicina in grado di supportare le persone che necessitano di ridurre il proprio peso corporeo. Lo strumento si è rivelato efficace anche per essere inserito in un percorso articolato di "educazione alimentare" che promuova il rispetto delle buone regole della dieta mediterranea e che prediliga i prodotti del territorio.

Ringraziamenti

Lo studio è stato supportato dalla Regione Marche.

Conflitto di interessi

Giacomo Vespasiani: consulente medico di Meteda srl.

Altri autori: nessun conflitto di interessi.

Bibliografia

- Kelly T, Yang W, Chen CS, Reynolds K, He J. *Global burden of obesity in 2005 and projections to 2030*. Int J Obes (Lond) 2008;32:1431-7.
- Gallus S, Colombo P, Scarpino V, Zuccaro P, Negri E, Apolone G et al. *Overweight and obesity in Italian adults 2004, and an overview of trends since 1983*. Eur J Clin Nutr 2006;60:1174-9.
- Harsha DW, Bray GA. *Weight loss and blood pressure control (Pro)*. Hypertension 2008;51:1420-5.
- Mehra R, Redline S. *Sleep apnea: a proinflammatory disorder that coaggregates with obesity*. J Allergy Clin Immunol 2008;121:1096-102.
- Lementowski PW, Zelicof SB. *Obesity and osteoarthritis*. Am J Orthop 2008;37:148-51.
- Chapman MJ, Sposito AC. *Hypertension and dyslipidaemia in obesity and insulin resistance: pathophysiology, impact on atherosclerotic disease and pharmacotherapy*. Pharmacol Ther 2008;117:354-73.
- Cohen SS, Palmieri RT, Nyante SJ, Koralek DO, Kim S, Bradshaw P et al. *Obesity and screening for breast, cervical, and colorectal cancer in women: a review*. Cancer 2008;112:1892-904.
- Daviglus ML, Liu K, Yan LL, Pirzada A, Manheim L, Manning W et al. *Relation of body mass index in young adulthood and middle age to Medicare expenditures in older age*. JAMA 2004;292:2743-9.
- Haffner SM. *Abdominal adiposity and cardiometabolic risk: do we have all the answers?* Am J Med 2007;120:S10-6.
- Bogers RP, Bemelmans WJ, Hoogenveen RT, Boshuizen HC, Woodward M, Knekt P et al., for the BMI-CHD Collaboration Investigators. *Association of overweight with increased risk of coronary heart disease partly independent of blood pressure and cholesterol levels: a meta-analysis of 21 cohort studies including more than 300,000 persons*. Arch Intern Med 2007;167:1720-8.
- Yusuf S, Hawken S, Ôunpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F et al., on behalf of the INTERHEART Study Investigators. *Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study*. Lancet 2004;364:937-52.
- Yusuf S, Hawken S, Ôunpuu S, Bautista L, Franzosi MG, Commerford P et al; INTERHEART Study Investigators. *Obesity and the risk of myocardial infarction in 27,000 participants from 52 countries: a case-control study*. Lancet 2005;366:1640-9.
- de Koning L, Merchant AT, Pogue J, Anand SS. *Waist circumference and waist-to-hip ratio as predictors of cardiovascular events: meta-regression analysis of prospective studies*. Eur Heart J 2007;28:850-6.
- Havel PJ. *Update on adipocyte hormones: regulation of energy balance and carbohydrate/lipid metabolism*. Diabetes 2004;53:S143-51.
- de Ferranti S, Mozaffarian D. *The perfect storm: obesity, adipocyte dysfunction, and metabolic consequences*. Clin Chem 2008;54:945-55.
- Willett WC, Sacks F, Trichopoulos A, Drescher G, Ferro-Luzzi A, Helsing E et al. *Mediterranean diet pyramid: a cultural model for healthy eating*. Am J Clin Nutr 1995;61:1402S-6S.
- Chrysohoou C, Panagiotakos DB, Pitsavos C, Das UN, Stefanadis C. *Adherence to the Mediterranean diet attenuates inflammation and coagulation process in healthy adults: The ATTICA Study*. J Am Coll Cardiol 2004;44:152-8.
- Trichopoulos A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. *Adherence to a Mediterranean diet and survival in a Greek population*. N Engl J Med 2003;348:2599-608.
- Hardin-Fanning F. *The effects of a Mediterranean-style dietary pattern on cardiovascular disease risk*. Nurs Clin North Am 2008;43:105-15.
- American Diabetes Association, Bantle JP, Wylie-Rosett J, Albright AL, Apovian CM, Clark NG, Franz MJ et al. *Nutrition recommendations and interventions for diabetes: a position statement of the American Diabetes Association*. Diabetes Care 2008;31:S61-78.
- Farmer A, Gibson OJ, Tarssenko L, Neil A. *A systematic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes*. Diabet Med 2005;22:1372-8.
- Joo NS, Kim BT. *Mobile phone short message service messaging for behaviour modification in a community-based weight control program in Korea*. J Telemed Telecare 2007;13:416-20.
- Frisch S, Zittermann A, Berthold HK, Götting C, Kuhn J, Kleesiek K et al. *A randomized controlled trial on the efficacy of*

- carbohydrate-reduced or fat-reduced diets in patients attending a telemedically guided weight loss program.* Cardiovasc Diabetol 2009;8:36.
24. Franz MJ, VanWormer JJ, Crain AL, Boucher JL, Histon T, Caplan W et al. *Weight-loss outcomes: a systematic review and meta-analysis of weight-loss clinical trials with a minimum 1-year follow-up.* J Am Diet Assoc 2007;107:1755-67.
25. Sherwood NE, Jeffery RW, Pronk NP, Boucher JL, Hanson A, Boyle R et al. *Mail and phone interventions for weight loss in a managed-care setting: weigh-to-be 2-year outcomes.* Int J Obes 2006;30:1565-73.
26. van Wier MF, Ariëns GA, Dekkers JC, Hendriksen IJ, Smid T, van Mechelen W. *Phone and e-mail counselling are effective for weight management in an overweight working population: a randomized controlled trial.* BMC Public Health 2009;9:6.
27. Dansinger ML, Tatsioni A, Wong JB, Chung M, Balk EM. *Meta-analysis: the effect of dietary counseling for weight loss.* Ann Intern Med 2007;147:41-50.