



***Studio pilota su
applicabilità ed efficacia di un innovativo
Sistema di Telemedicina (Diario Alimentare Interattivo)
sulla riduzione del peso corporeo e
impatto sul consumo di prodotti della filiera corta***

PROTOCOLLO DELLO STUDIO

Maria Chiara Rossi

Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia



Centro Studi e Ricerche AMD

Consorzio Mario Negri Sud

S. Maria Imbaro (CH), Italy



Promotore: ASTERIA soc. cons. p. a.

Comitato scientifico:

*Giacomo Vespasiani, Nena Giostra, Paola Nanni,
Susanna Talevi, Paolo Foglini, Maria Chiara Rossi*

- ▶ **Epidemiologia del sovrappeso e dell'obesità**
- ▶ **Obesità e rischio cardiovascolare**
- ▶ **La dieta mediterranea**
- ▶ **La filiera corta**
- ▶ **La Telemedicina**



Seguire un programma alimentare preciso può creare difficoltà ai pazienti in sovrappeso o obesi per diverse ragioni:

- difficoltà ad avere a disposizione gli alimenti prescritti
- necessità di pesare i cibi
- perdita progressiva di motivazione
- monotonia della dieta

Diario Alimentare Interattivo (DAI):

- ▶ 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.



Obiettivi

- ▶ Valutare l'accettabilità e l'efficacia del sistema DAI nella prescrizione di programmi alimentari tesi alla riduzione del peso corporeo;
- ▶ Descrivere l'impatto del sistema nell'indirizzare una corretta alimentazione e nel favorire la scelta di prodotti ortofrutticoli stagionali di produzione locale.

Disegno dello Studio

- ▶ **Studio Pilota**
- ▶ **Multicentrico**
- ▶ **Longitudinale**
- ▶ **Con Singolo Braccio**
- ▶ **Con Confronto pre-post**
- ▶ **Della durata di 20 settimane**

E' previsto il coinvolgimento di 3 centri:

✓ Ospedale Madonna del Soccorso

Servizio Diabetologia

San Benedetto del Tronto

Sperimentatore: Dott.ssa Nena Giostra

✓ Ospedale Mazzoni

Servizio Dietetica e Nutrizione Clinica

Ascoli Piceno

Sperimentatore: Dott.ssa Paola Nanni

✓ Ospedale Augusto Murri

Unità Operativa Semplice Diabetologia

Sperimentatore: Dott.ssa Susanna Talevi

- ▶ Riduzione del peso corporeo (end-point primario).
- ▶ Variazione della circonferenza vita e del BMI;
- ▶ Variazione di profilo lipidico e glicemia a digiuno;
- ▶ Percentuale di pazienti che, a fine studio, otterranno una corretta ripartizione media giornaliera dei macronutrienti della dieta mediterranea (60% carboidrati, 25% grassi e 15% proteine);
- ▶ Analisi quali- e quantitativa e variazioni pre / post del contenuto bromatologico degli alimenti assunti (carboidrati, grassi e proteine);
- ▶ Analisi quali- e quantitativa e variazioni pre / post del consumo di fibra alimentare, con particolare attenzione alla frequenza media giornaliera e quantità in grammi di alimenti della filiera corta;
- ▶ Gradimento del sistema DAI

Disegno dello Studio

Dimensioni del campione = 140 pazienti.

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ

- ▶ Soggetti di entrambi i sessi
- ▶ Età ≥ 18 anni
- ▶ In sovrappeso o obesi ($BMI \geq 25$ Kg/m²)
- ▶ Buona familiarità con l'utilizzo del telefono cellulare
- ▶ Possesso di una SIM card e di un telefono cellulare adeguato al corretto funzionamento del software in studio
- ▶ Firma del consenso informato specifico per lo studio

CRITERI DI ESCLUSIONE

- ▶ Diabete Mellito
- ▶ Disordini mentali, depressione o elevata ansietà
- ▶ Disordini alimentari
- ▶ Gravidanza / allattamento
- ▶ Ogni disturbo o condizione che, secondo il giudizio dello sperimentatore, possono interferire con la partecipazione o il completamento dello studio

Tutti i soggetti che soddisfano i criteri di eleggibilità potevano presentarsi volontariamente da uno degli sperimentatori per essere coinvolti nel progetto. L'arruolamento è stato condotto utilizzando un **metodo di campionamento di casi consecutivi**.

La raccolta dei dati era completamente informatizzata:

MetaDieta:

Cartella informatizzata usata dagli sperimentatori per registrare le informazioni socio-demografiche, cliniche e l'anamnesi alimentare



DAI:

Sistema usato dai pazienti come supporto per la gestione del programma alimentare personalizzato e per la comunicazione via SMS con gli sperimentatori

Intervento in studio

- ▶ Il programma alimentare **personalizzato** elaborato da dietisti specializzati per ogni partecipante in base ai dati personali, calcolando esattamente gli apporti giornalieri in macronutrienti e bilanciando proteine, carboidrati e grassi.
- ▶ **Il programma alimentare tendeva a prediligere la prescrizione di prodotti ortofrutticoli freschi di stagione (filiera corta).**
- ▶ **Call-center pro-attivo:** i soggetti partecipanti hanno ricevuto settimanalmente delle telefonate pro-attive da parte di un team specializzato, aventi l'obiettivo di rinforzare alcuni concetti fondamentali sulla dieta e l'esercizio fisico.

Procedure dello studio

Visita	Tempo	Procedure
0	Arruolamento	Verifica eleggibilità Firma del consenso informato Prelievo ematico per glicemia a digiuno e profilo lipidico Misurazione della pressione arteriosa e della circonferenza vita Registrazione dati socio-demografici e clinici su MetaDieta Anamnesi alimentare Consegna del sistema DAI e training individuale (fino a 2 ore)
1	Dopo 2 settimane dalla visita 0	Download dei dati archiviati sul DAI Prescrizione del programma alimentare
2	Dopo 20 settimane dalla visita 0	Download dei dati archiviati sul DAI Registrazione dati clinici di follow-up Misurazione della pressione arteriosa e della circonferenza vita Prelievo ematico per glicemia a digiuno e profilo lipidico Anamnesi alimentare Questionario di gradimento sul sistema DAI
<p>Tutti i dati dei pazienti raccolti nel corso delle diverse visite erano registrati sul software MetaDieta. L'estrazione dei dati informatizzati è stata effettuata in ogni centro partecipante per 2 volte nel corso dello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Al termine dell'arruolamento - Al termine del follow-up 		

- ▶ **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 pazienti, arruolati da 3 centri.
- ▶ **Analisi dei dati:** I valori di baseline e quelli ottenuti a fine studio per le variabili continue (peso corporeo, BMI, circonferenza vita, glicemia a digiuno, profilo lipidico e i componenti dell'anamnesi alimentare) 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 pazienti che rispettavano gli standard della dieta mediterranea) è stato utilizzato il test di Mc Nemar.



***Studio pilota su
applicabilità ed efficacia di un innovativo
Sistema di Telemedicina (Diario Alimentare Interattivo)
sulla riduzione del peso corporeo e
impatto sul consumo di prodotti della filiera corta***

RISULTATI

Giacomo Vespasiani

U.O. Diabetologia
Ospedale Madonna del Soccorso
San Benedetto del Tronto

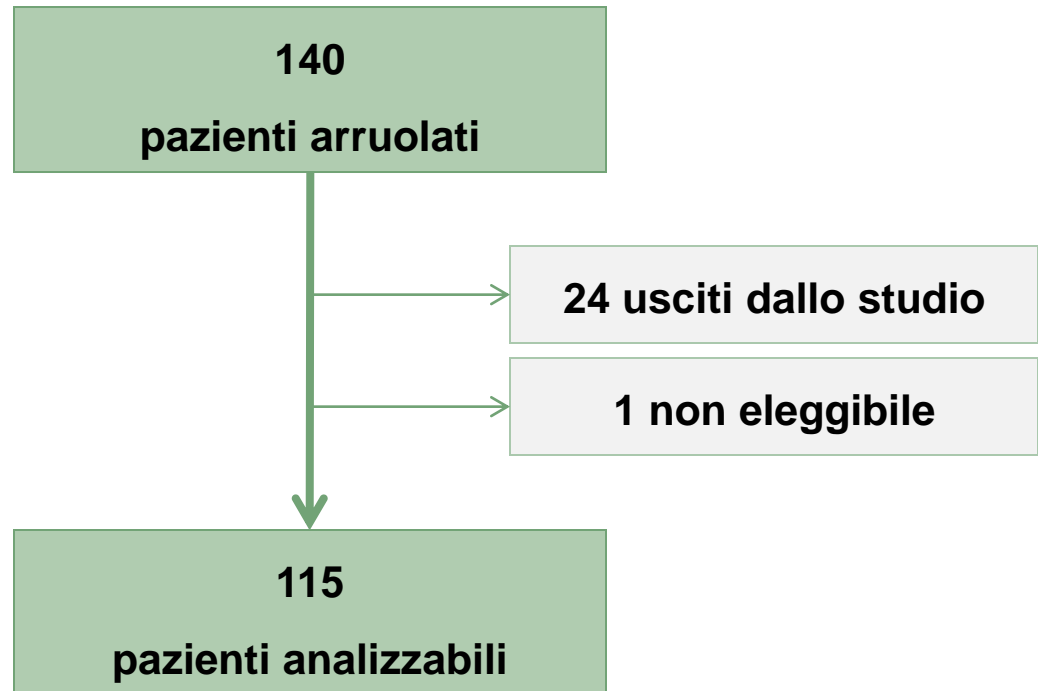
Promotore: ASTERIA soc. cons. p. a.

Comitato scientifico:

*Giacomo Vespasiani, Nena Giostra, Paola Nanni,
Susanna Talevi, Paolo Foglini, Maria Chiara Rossi*

Risultati

*Dimensioni del
campione*



Caratteristiche dei pazienti usciti - 1

Caratteristiche socio-demografiche e cliniche

Caratteristiche	Pazienti che hanno completato il follow-up (N=116)	Pazienti 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

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.

Caratteristiche dei pazienti usciti - 2

Anamnesi alimentare ed esami ematochimici

Caratteristiche	Pazienti che hanno completato il follow-up (N=116)	Pazienti usciti dallo studio prima della conclusione (N=24)	p*
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
Alcool (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 media ± deviazione standard; *test di Mann-Whitney

Osservazioni sui persi al follow-up

- ▶ I soggetti usciti dallo studio prima della sua conclusione erano più spesso donne e avevano 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.
- ▶ I pazienti persi presentavano un consumo calorico quotidiano sistematicamente più elevato, associato ad un consumo significativamente maggiore di grassi e di proteine e ad un minore introito di fibre.

Efficacia dell'intervento - 1

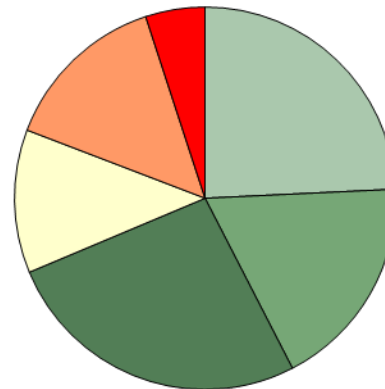
Cambiamenti pre-post nelle caratteristiche cliniche (N=115)

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%	
<i>Esami ematochimici:</i>			
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.			

Peso corporeo e altri indici di obesità

- ▶ Il campione analizzato si è rivelato sufficiente per evidenziare una significativa riduzione del peso corporeo di circa 2 Kg, della circonferenza vita di circa 4 cm e del BMI di 0.7 unità.
- ▶ Una riduzione del peso corporeo si è avuta nel 68% dei pazienti, con un range che varia da **-1 a -19 Kg.**

Distribuzione della variazione di peso:



■ Riduzione 1-2 Kg

■ Riduzione 3-4 Kg

■ Rid \geq 5 Kg

■ Peso invariato

■ Aumento 1-2 Kg

■ Aumento 3-5 Kg

Efficacia dell'intervento - 2

Cambiamenti pre-post nell'anamnesi alimentare (N=115)

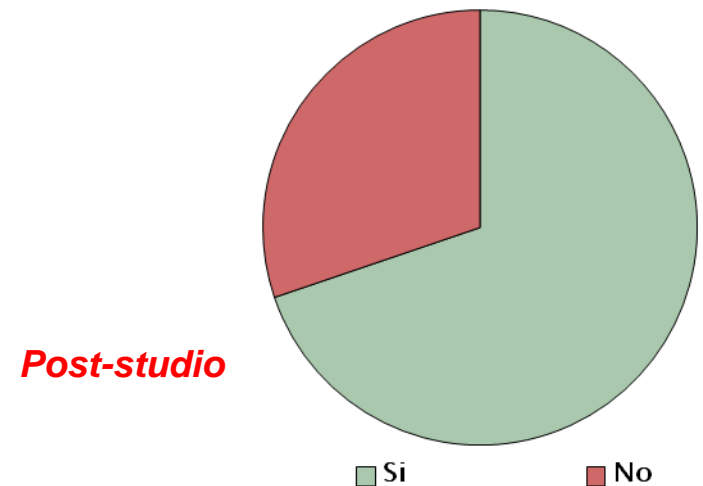
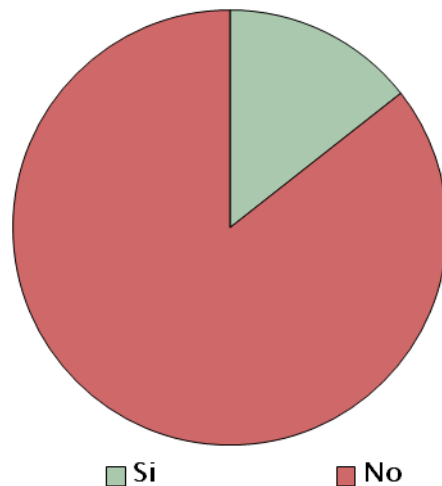
Caratteristiche	Baseline	Cambiamenti al follow-up	p*
Standard dieta mediterranea	14.4%	69.8%	<0.0001
Calorie (Kcal)	1783±480	-285 (-498; -14)	<0.0001
Carboidrati totali (g)	231±78	-31 (-72; 7)	<0.0001
Carboidrati semplici (g)	71±25	-6 (-20; 14)	0.12
Lipidi (g)	68±25	-12 (-22; -3)	<0.0001
Colesterolo (mg)	177±82	-1 (-43; 31)	0.02
Proteine (g)	79±58	-6 (-17; 5)	0.02
Alcool (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

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.

Educazione nutrizionale

- ▶ Riduzione sostanziale dell'introito calorico giornaliero.
- ▶ Riduzione della quantità dei principali macronutrienti (carboidrati, lipidi e proteine).
- ▶ 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.
- ▶ Aumento della quota di soggetti che raggiungevano i target della dieta mediterranea:

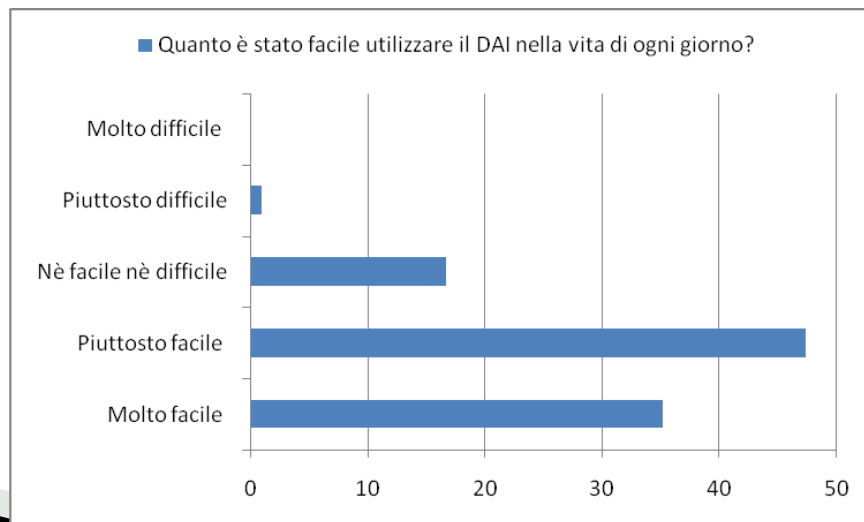
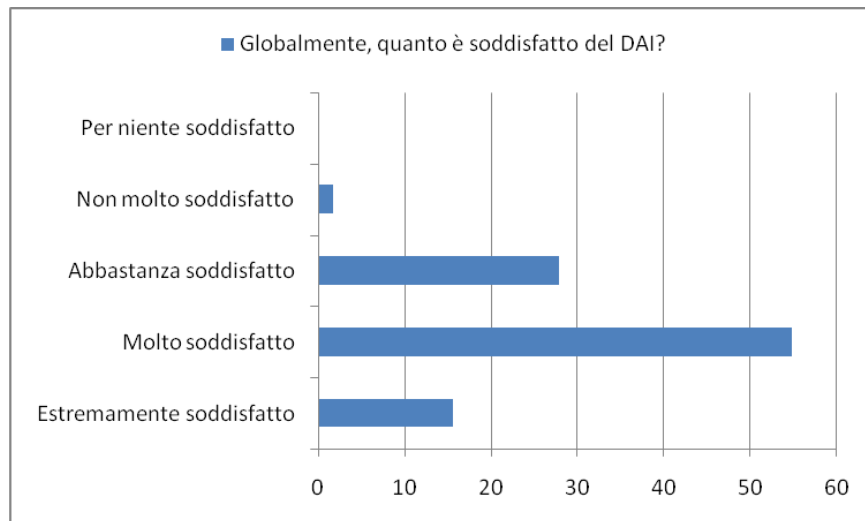
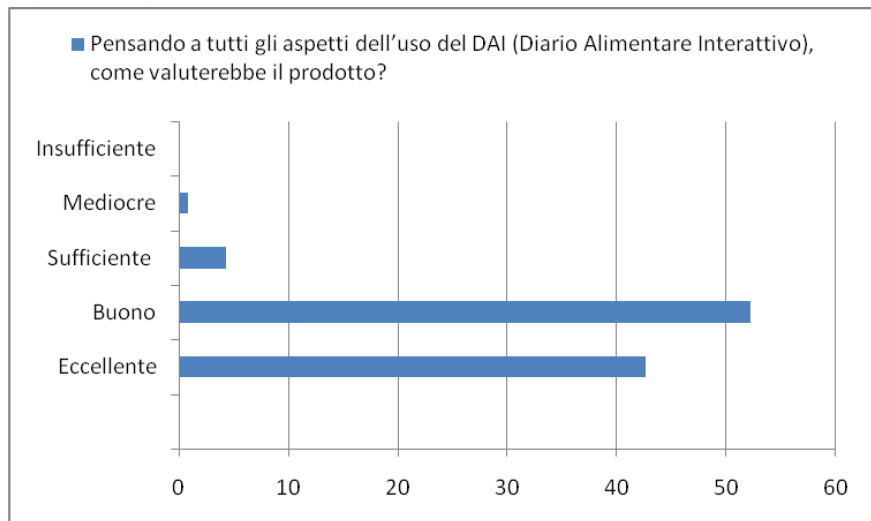


- ▶ Aumento del livello di attività fisica praticata in oltre un quarto dei pazienti.

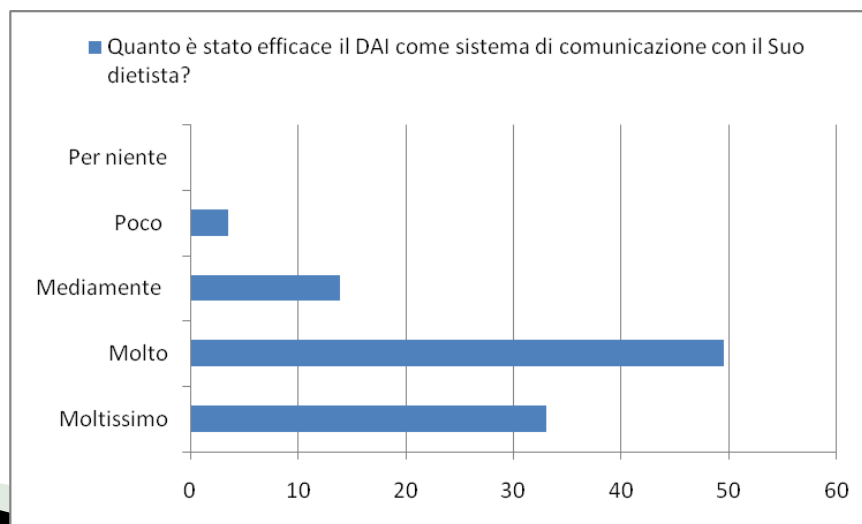
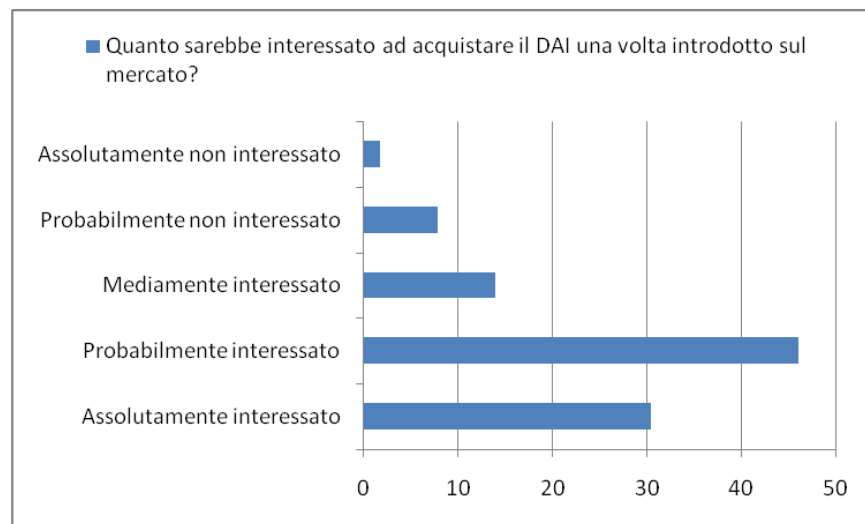
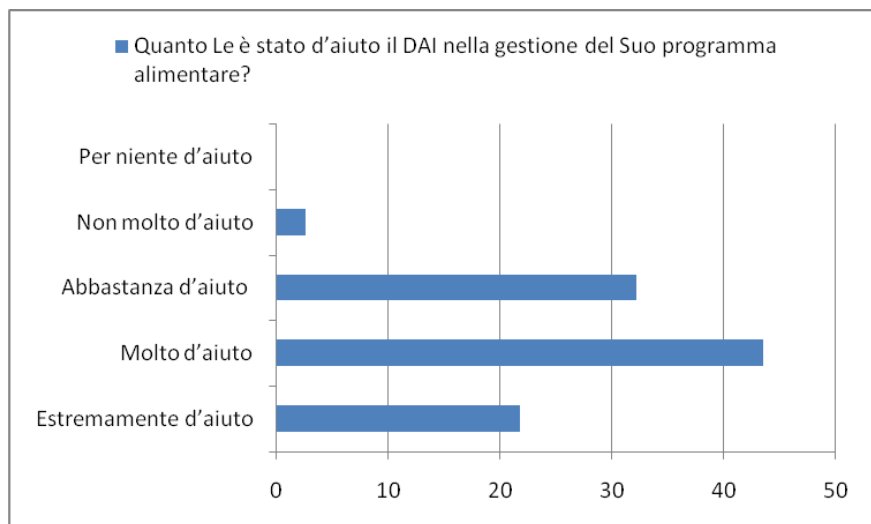
Comunicazione medico/paziente

- ▶ I pazienti 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, ogni paziente ha pertanto sostenuto una spesa di circa 4 euro.
- ▶ I dietisti, a loro volta, hanno inviato:
 - ✓ una mediana di 6 (6;8) messaggi per trasferire il programma alimentare nel cellulare del paziente
 - ✓ 29 (19; 39) messaggi con consigli, commenti ed eventuali modifiche della prescrizione.

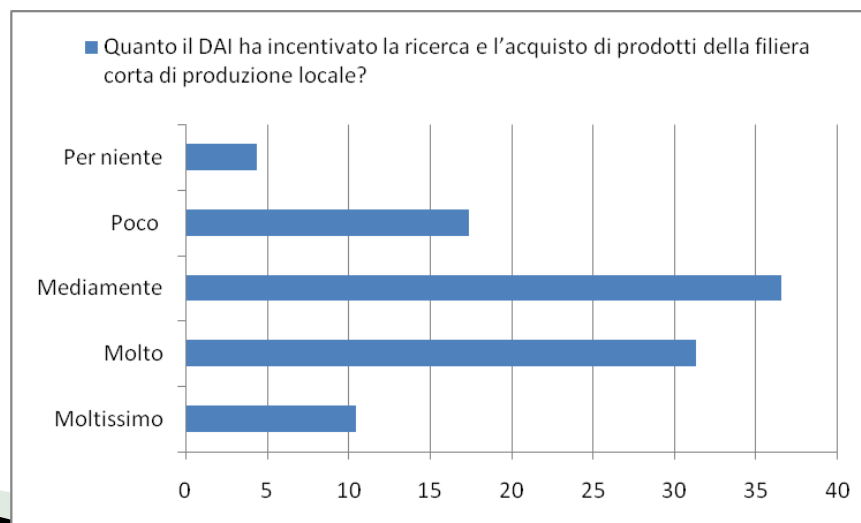
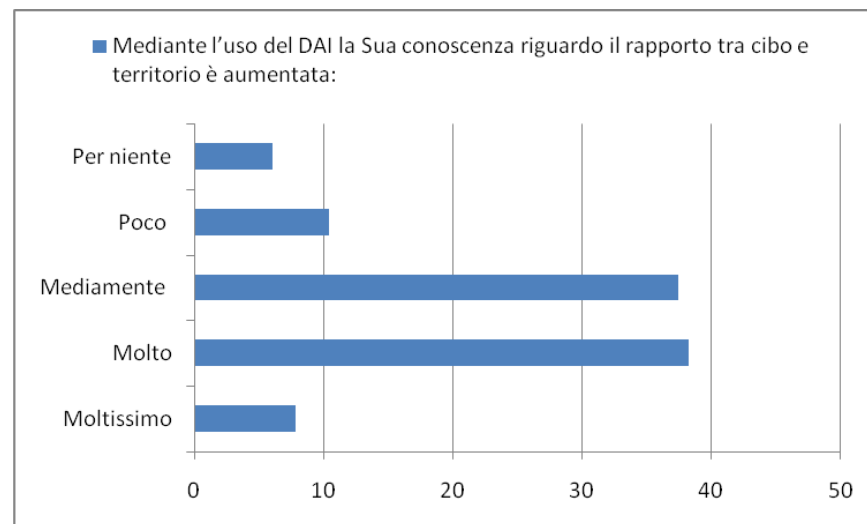
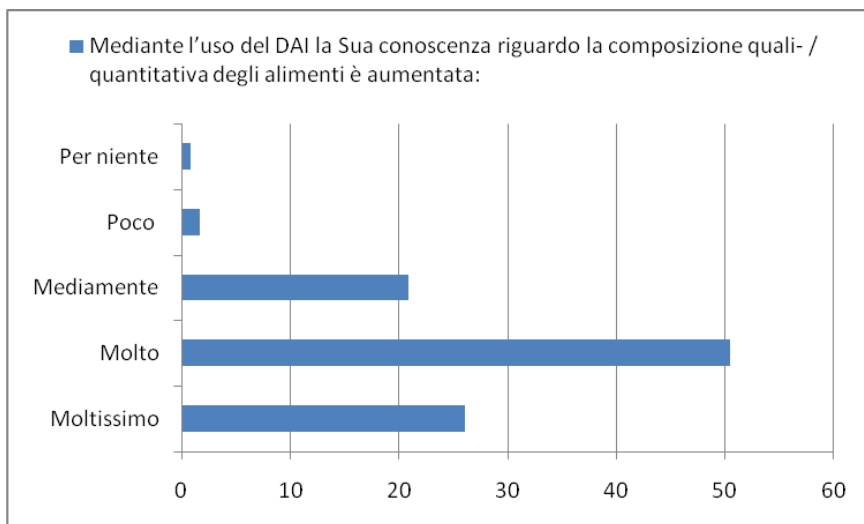
Gradimento del sistema



Gradimento del sistema



Gradimento del sistema



- ▶ 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.**
- ▶ L'analisi delle caratteristiche dei pazienti usciti ha confermato l'esistenza di una grande difficoltà ad ottenere risultati positivi e costanti nei soggetti con livelli maggiori di obesità e soprattutto con disordini alimentari di maggiore entità. Serve una forte convinzione.

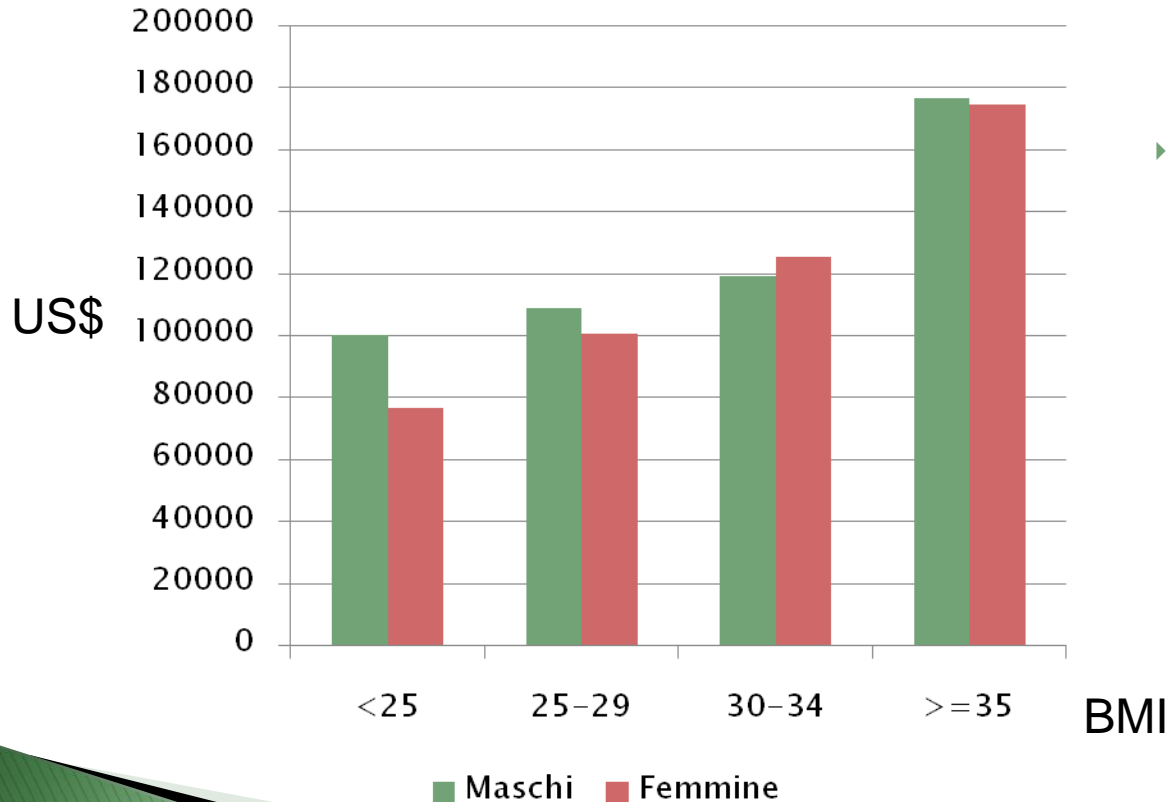
Conclusioni

- ▶ L'impatto del programma alimentare + supporto telematico DAI + percorso educativo telefonico è stato estremamente positivo, soprattutto considerando la durata limitata del periodo di osservazione.
- ▶ Sono stati osservati sia la riduzione dei diversi parametri di sovrappeso e obesità considerati (peso corporeo, BMI e circonferenza vita), sia una importante variazione del contenuto qualitativo dei pasti.
- ▶ 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 pazienti ha dichiarato che il sistema ha incentivato l'acquisto di tali alimenti.

Implicazioni

- ▶ E' stato dimostrato che il livello di obesità è associato alla spesa sanitaria.

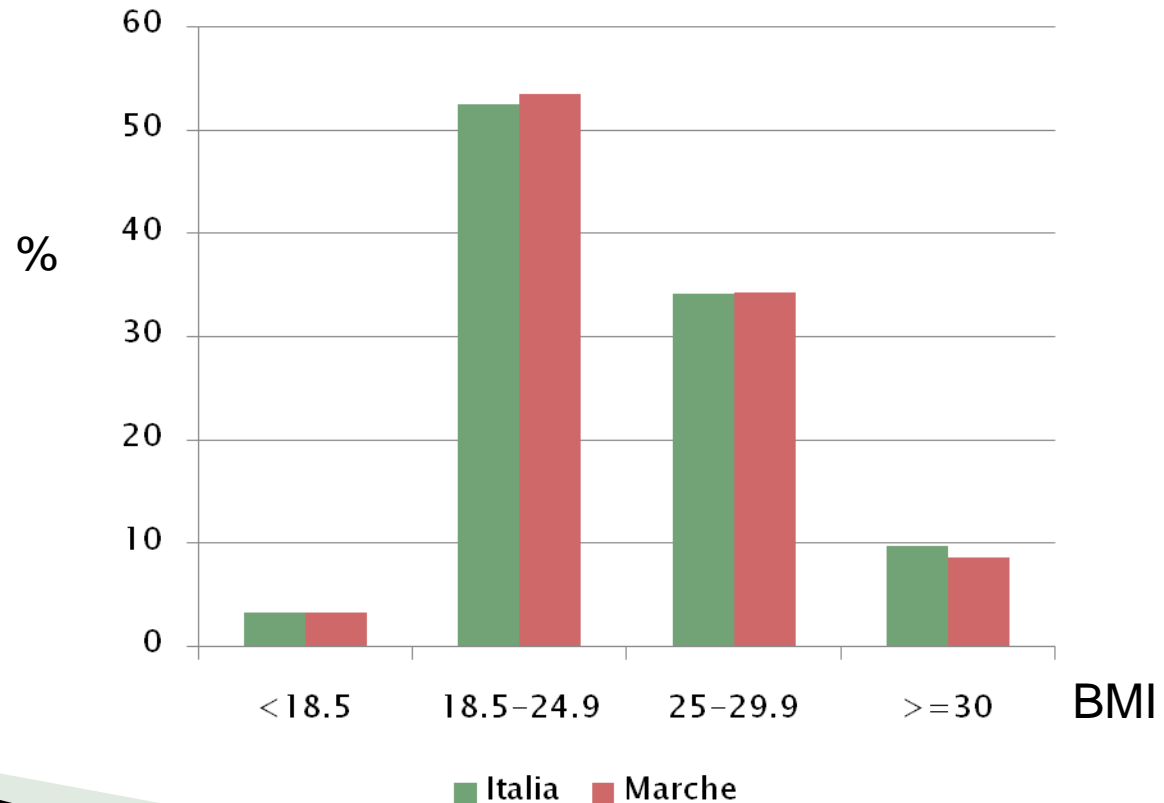
Costi cumulativi dopo i 65 anni legati a mortalità precoce, malattie cardiovascolari e diabete, in relazione al livello di obesità in età giovanile/adulta



- ▶ Anche riduzioni di lieve entità del peso corporeo (ad esempio 3 Kg equivalgono ad una riduzione di 1 unità di BMI) si traducono in un significativo risparmio della spesa sanitaria.

Prevalenza dell'obesità nelle Marche

- ▶ Solo metà della popolazione, sia nelle Marche che in Italia, è normopeso, mentre una persona su 10 è francamente obesa.
- ▶ L'obesità colpisce il 15% delle persone fra i 55 e i 74 anni, mentre è in preoccupante aumento il fenomeno dell'obesità infantile.



- ▶ Circa 630.000 persone nelle Marche sono in sovrappeso o obese.
- ▶ Interventi di popolazione per ridurre il peso corporeo anche di pochi chili avrebbero un impatto notevole sia sullo stato di salute che sulla spesa sanitaria.