

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CAMERINO

FACOLTÀ DI SCIENZE E TECNOLOGIE

CLASSE 12 – SCIENZE BIOLOGICHE

Corso di Laurea in Biologia della Nutrizione



ELABORATO SCRITTO

***Diario alimentare interattivo come
sistema educativo alla corretta
applicazione della dieta nel paziente obeso***

LAUREANDO

Ester Tucci

TUTOR UNICAM

Prof.ssa Valeria Polzonetti

TUTOR AZIENDALE

Dott.ssa Nena Giostra

ANNO ACCADEMICO 2007/2008

INDICE

INTRODUZIONE.....	4
CAPITOLO 1. L'OBESITA': STILE DI VITA	6
CAPITOLO 2. TEORIA DELL'EDUCAZIONE : PRESUPPOSTI TEORICI	9
CAPITOLO 3. L'UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA.....	18
CAPITOLO 4. STRUMENTI.....	20
4.1 DIARIO ALIMENTARE INTERATTIVO (DAI)	20
4.2 METADIETA	21
4.3 IL PROGRAMMA ALIMENTARE PERSONALIZZATO	23
CAPITOLO 5. ARGOMENTO DELLO STAGE:	33
5.1 STUDIO SPERIMENTALE: PRESENTAZIONE E CARATTERISTICHE	34
5.2 PROCEDURE	37
5.3 QUESTIONARIO SUL GRADIMENTO DEL SISTEMA DAI	42
5.4 ASPETTI STATISTICI.....	46
CONCLUSIONI	54
BIBLIOGRAFIA.....	56

INTRODUZIONE

Il problema dell'obesità e sovrappeso e, come conseguenza la comparsa di malattie metaboliche nonché di rischi cardiovascolari, ha portato sempre più le persone a ricercare un metodo naturale e semplice per poter dimagrire.

Nasce da questa necessità la ricerca di terapie dietetiche che aiutino il paziente a raggiungere l'obiettivo, perdita di peso, che sia esso una necessità solo estetica o salutista.

Le prescrizioni dei Dietologi hanno fino ad oggi ottenuto successo soprattutto nei casi in cui ci si trovava di fronte ad un'utenza motivata, motivare il paziente è uno degli aspetti più importanti in qualunque terapia.

Gli strumenti che possono aiutare a seguire un regime dietetico sono molteplici e soprattutto sono ormai alla portata di tutti.

Il Dai (Diario Alimentare Interattivo) è un software che viene installato nel cellulare e permette di seguire ogni pasto del paziente indicando qualità e quantità degli alimenti assunti e/o da assumere.

Con questo strumento si stabilisce un rapporto integrato tra paziente e Dietologo; il paziente agisce e "racconta" attraverso il cellulare, le sue azioni ed il suo comportamento alimentare, l'esperto fornisce immediatamente un supporto relativo alla qualità e quantità degli alimenti e un suggerimento per il pasto o i pasti successivi.

Lo strumento è un supporto al trattamento del rapporto classico esistente tra il professionista e chi deve dimagrire, non sostituisce, ma aiuta il lavoro di rinforzo del Dietologo che normalmente non potrebbe valutare ogni giorno del paziente.

Questo approccio decisamente innovativo non allontana paziente e Specialista, bensì favorisce la personalizzazione, l'utente può in ogni momento avere delle risposte a dubbi e

soprattutto può avere un'enorme libertà nel decidere quanto e cosa mangiare pur riuscendo a restare nei target dietetici prescritti.

CAPITOLO 1. L'OBESITA': STILE DI VITA

Nonostante il grado di malnutrizione esistente sul pianeta, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'obesità rappresenta uno dei principali problemi di salute nel mondo. Siamo infatti di fronte a una vera e propria epidemia globale, che si sta diffondendo in molti Paesi e che può causare, in assenza di un'azione immediata, problemi sanitari molto gravi nei prossimi anni (1). L'obesità è una condizione caratterizzata da eccessivo peso corporeo per accumulo di tessuto tale da influire negativamente sullo stato di salute. E' una malattia multifattoriale accompagnata da un aumento del rischio di morbilità e mortalità. Nella società occidentale oltre la metà dei soggetti adulti presenta un significativo sovrappeso o deve sottostare a restrizioni dietetiche per non guadagnare peso (2). Il sovrappeso e l'obesità sono attualmente valutati in funzione dell'indice di massa corporea o body mass index (BMI) calcolabile con il rapporto:

peso (in kg)/altezza (in cm) al quadrato.

La valutazione dell'indice di massa corporea è attualmente il metodo più utilizzato nella pratica clinica per valutare obesità e sovrappeso; l'obesità è stabilita da un valore BMI superiore a 30, per valori di BMI compresi tra 25 e 30 si parla di sovrappeso.

Il contenuto corporeo medio di grasso è superiore al 10 % anche in soggetti molto magri, esso aumenta al 15 % nell'uomo di peso normale e al 22 % nei soggetti con BMI 27.

Le donne hanno un maggior contenuto corporeo di grasso: nelle magre il grasso rappresenta il 28 %, mentre nelle donne obese supera il 40-42 %.

In Italia (3) ben un adulto su tre risulta in sovrappeso e il 9,1 % è obeso.

Molti sono gli studi che dimostrano che l'incremento ponderale si associa con il rischio di sviluppare alcune patologie croniche come ipertensione, dislipidemia, diabete, apnea

notturna, osteoporosi e alcune forme tumorali (4-8). Ma soprattutto sovrappeso e obesità aumentano il rischio di patologie cardiovascolari.

Una recente meta-analisi ha mostrato che il rischio di malattia coronarica acuta aumenta del 17% nei soggetti in sovrappeso e del 49% nei soggetti obesi, indipendentemente dalla pressione arteriosa, dal fumo e dai livelli di colesterolo (9).

La riduzione del peso corporeo può ridurre la morbilità e la mortalità cardiovascolare.

L'aderenza alla dieta mediterranea può ridurre i processi coagulativi, aterogenetici e pro-infiammatori (10-11) grazie al basso contenuto di grassi saturi e insaturi e alla presenza di omega 3, accanto a polifenoli (soprattutto flavonoidi), vitamine antiossidanti, acido folico e fibre (12).

Sul piano endocrino-metabolico e in relazione al rischio cardiovascolare, è molto importante classificare l'obesità in funzione della distribuzione corporea del grasso. In particolare, l'obesità addominale è associata ad un aumentato rischio cardiovascolare.

La distribuzione del tessuto adiposo dipende fondamentalmente da fattori genetici. E' noto che le donne presentano una quantità di tessuto adiposo superiore a quello dell'uomo anche a parità di indice di massa corporea. Il tessuto adiposo nelle donne tende ad essere più rappresentato nella regione gluteo-femorale mentre nell'uomo nella regione addominale.

Nei soggetti normopeso i maschi hanno rispetto alla donna una prevalenza del grasso viscerale che si accentua nella fase di invecchiamento e nella condizione di sovrappeso.

Nelle donne normopeso vi è una netta prevalenza del tessuto adiposo sottocutaneo che si mantiene, soprattutto in condizione di sovrappeso, fino ai 50 anni di età.

Dopo la menopausa l'incremento ponderale è dovuto quasi esclusivamente ad aumento della massa adiposa viscerale (13-17).

La localizzazione del grasso viscerale può essere valutata quantitativamente da indagini strumentali più o meno costose e sofisticate come la TAC e la Risonanza Magnetica Nucleare e più recentemente l'Ecografia che presentano una buona riproducibilità.

Il rapporto tra la circonferenza vita e circonferenza fianchi, il WHR è il metodo maggiormente utilizzato per la valutazione della distribuzione del grasso corporeo negli studi epidemiologici.

D'altra parte è stato dimostrato che le variazioni del peso in soggetti con obesità addominale si riflettono proprio sul rapporto vita/fianchi: la perdita di peso porta ad un miglioramento di tale indice W/H.

La circonferenza addominale a livello della vita riflette l'accumulo del grasso totale e addominale e, come indice di adiposità non è molto influenzata dall'altezza.

Essa rispecchia peraltro prevalentemente la presenza del grasso sottocutaneo addominale e non proprio il grasso viscerale.

Tra grasso sottocutaneo addominale e grasso viscerale esiste peraltro una buona correlazione, tanto che sul piano clinico è accettabile oggi parlare di "obesità centrale".

La distribuzione viscerale del tessuto adiposo o obesità centrale è sicuramente predittiva di alterazioni metaboliche come il diabete e la sindrome metabolica, e a lungo termine di complicanze cardiovascolari.

CAPITOLO 2. TEORIA DELL'EDUCAZIONE : PRESUPPOSTI

TEORICI

La terapia dell'obesità potrebbe apparire semplice se si facesse fede solamente alle fonti di informazioni cui il paziente obeso solitamente attinge. Informazione che costituisce un bagaglio cognitivo non indifferente e contro cui il nutrizionista si trova solitamente a doversi scontrare nel momento in cui deve impostare un intervento scientificamente corretto e clinicamente idoneo. L'obesità, infatti, essendo una patologia multifattoriale che interessa sfere diverse, biologiche, psicologiche e comportamentali di un individuo, necessita di un approccio che integri diversi interventi volti a garantire il raggiungimento di vari obiettivi, senza trascurarne alcuno, pena il fallimento della terapia.

L'obesità è, in primo luogo, una patologia cronica le cui gravi conseguenze devono essere evitate con un opportuno intervento medico. Indipendentemente dalla causa ultima che ha determinato l'incremento ponderale, esso è sempre dovuto a uno squilibrio fra introito alimentare e dispendio energetico, alla cui inversione mira il trattamento clinico. Per assicurare il raggiungimento di obiettivi concreti, soprattutto a lungo termine, è opportuno che il nutrizionista privilegi una visione più ampia adottando strategie di modificazione del comportamento che garantiscano la piena e consapevole partecipazione nell'assicurare i successi terapeutici (18).

Vi sono una serie di interrogativi cui il nutrizionista è chiamato a rispondere e che determinano scelte precise al momento di pianificare la strategia terapeutica.

- a. Qual è l'entità di peso che può e/o deve essere perduto?
- b. Quali sono le ricadute sui principali fattori di rischio presenti?
- c. Qual è la capacità di mantenere i risultati clinici a lungo termine?

I ricercatori e i clinici sono concordi nell'affermare che la riduzione del peso non è l'obiettivo principale, né l'unico, della terapia dell'obesità. Ne consegue che la definizione di successo terapeutico, nel caso dell'obesità, deve tenere conto di tutte le variabili di cui l'eccesso di peso è funzione.

I risultati delle ricerche epidemiologiche ad oggi effettuate indicano che la riduzione del 5-10% del peso iniziale sia un obiettivo ragionevole, alla portata del paziente, e soddisfacente per le positive conseguenze che può produrre sul piano clinico. In alcune fasce di pazienti, ad esempio quelli affetti da patologie dismetaboliche e quelli in cui la riduzione del 10% non fa rientrare il BMI al di sotto del 30, è necessario ricorrere a perdite di peso maggiori, fino al 20%, per ottenere benefici clinici.

Integrazione, all'interno di un sistema, di singoli interventi (nutrizione equilibrata, attività fisica, comportamento, psicoterapia, farmaci) per la prevenzione, la diagnosi e la terapia è lo strumento che consente di affrontare l'obesità con una visione metodologica globale. I successi che derivano dalle singole strategie sono massimizzati quando esse vengono combinate. Inoltre, i benefici sul controllo dell'introito alimentare e sull'aumento del dispendio energetico garantiti dalla moderna farmacoterapia, da un'alimentazione equilibrata e dall'attività fisica, possono essere mantenuti a lungo termine solo se a questi punti viene associato una modificazione dello stile di vita del paziente che passa anche attraverso una ristrutturazione cognitiva.

L'integrazione metodologica è in grado di garantire sinergie a livelli anche più fini, ad esempio una modificazione dello stile di vita può favorire la compliance alla farmacoterapia, ed i successi conseguiti con questa possono incoraggiare il paziente a perseguire le modificazioni delle proprie abitudini e comportamenti. Tale strategia necessita però una collaborazione di diverse figure professionali (Nutrizionista, Medici Generali, Psicologo clinico e Specialisti).

Nel trattamento dell'obesità assume particolare rilevanza, forse più che in altre aree della medicina, il rapporto col paziente, per superare gli ostacoli di ordine psicologico che tanta parte hanno nel successo e nell'insuccesso terapeutico. Al di là dell'intervento strettamente clinico, il nutrizionista offre un valido supporto al paziente attraverso la propria empatia, imparzialità, disponibilità e comprensione, adottando un atteggiamento votato all'ottimismo.

Una corretta attenzione al rapporto col paziente consente di spostare la sua attenzione verso obiettivi raggiungibili. Solo in tal modo è possibile motivare realmente il paziente verso cambiamenti permanenti del proprio stile di vita. Diventa un prerequisito al trattamento, la comprensione che deve avere il paziente di alcuni punti fondamentali in merito alla malattia, agli scopi del trattamento, alla riduzione del peso e degli altri parametri indicatori di patologia o di rischio. Occorre inoltre enfatizzare l'importanza di ottenere cambiamenti progressivi, in un intervallo di tempo ragionevole, ma duraturi.

L'orientamento cognitivo-comportamentale viene in aiuto al nutrizionista offrendo una chiara visione del metodo e della strategia di approccio al paziente obeso e una serie di tecniche, validate scientificamente, per raggiungere obiettivi concreti. Tale approccio ha offerto importanti contributi alla terapia dell'obesità, confermando la possibilità di modificare lo stile di vita del paziente, definendo oggettivamente la metodologia e contribuendo ad estendere i successi clinici al lungo periodo.

L'approccio cognitivo-comportamentale assegna specifici ruoli e compiti ai protagonisti della relazione terapeutica: il nutrizionista e il paziente. Il primo diviene un consulente di un processo di cambiamento, in cui il secondo acquista progressivamente un forte potere decisionale, fino a diventare autonomo e indipendente. La progressiva responsabilizzazione rende il paziente meno dipendente dal nutrizionista, più conscio dei propri mezzi, maggiormente responsabile del successo a breve e, soprattutto, a lungo

termine. A fondamento della terapia cognitivo-comportamentale vi è l'analisi degli eventi, ambientali o cognitivi, che generano e mantengono il comportamento che deve essere modificato o quello che deve essere instaurato, mantenuto o consolidato. In quest'ottica vengono distinti gli eventi antecedenti e le conseguenze, che agiscono da sistemi di controllo del comportamento, dalla condotta che si vuole instaurare o eliminare.

Questo schema di analisi si presenta molto utile per valutare qualitativamente le variabili ambientali di cui il comportamento è funzione. Il quadro che emerge può essere immediatamente correlato all'intervento cognitivo-comportamentale. Inoltre evidenzia quella spirale di eventi che, agendo anche sul tono dell'umore, aggrava la condizione clinica del paziente obeso, e che l'intervento cognitivo-comportamentale mira proprio a interrompere. Un altro elemento importante nell'approccio cognitivo comportamentale è il diario alimentare. I diari sono di ausilio ai pazienti per tenere traccia delle loro abitudini alimentari e per verificare se deviano dal programma di alimentazione che è stato pianificato. Il diario tiene conto di diverse variabili e può essere utilizzato, opportunamente modificato, anche per monitorare l'attività fisica. Il livello di "consapevolezza" raggiunto tramite questo strumento, spesso consente ai pazienti di sviluppare proprie strategie per raggiungere gli obiettivi pianificati.

Se non viene inserita all'interno di una visione multidisciplinare del trattamento dell'obesità, la dieta rimane un esercizio infruttuoso per il paziente obeso, anzi in molti casi essa potrebbe rivelarsi controproducente e paradossalmente contribuire a un aumento del peso del paziente. La restrizione alimentare che induce, infatti, se non è adeguatamente supportata sul piano cognitivo-comportamentale può innescare situazioni di crisi con perdita del controllo e rifugio "sedante" nell'aumento dell'introito calorico.

L'obesità si sviluppa a seguito di uno squilibrio fra introito alimentare e consumo energetico, che va a favorire l'accumulo sottoforma di depositi lipidici. Per capire la natura

di questo squilibrio occorre procedere a un'attenta valutazione dell'apporto calorico e del dispendio energetico. A tale scopo risultano particolarmente utili strumenti di tipo qualitativo, come i diari che fino agli anni passati erano solo cartacei, ma che oggi con l'avvento delle nuove tecnologie possono essere di aiuto anche strumenti come computer o cellulari. La dieta assolve fundamentalmente a due obiettivi clinici: quello di restringere l'introito energetico per limitarlo alle esigenze dell'organismo e quello di educare il paziente a una corretta alimentazione. È frequente, infatti, scoprire che alcuni pazienti obesi non si iper-alimentano, ma “mangiano male”. Spesso il paziente ha il timore di mangiare troppo poco. In realtà per il paziente il concetto di quantità è una misura psicologica e molti dichiarano che nel corso della dieta assumono più cibo del solito.

La restrizione calorica estrema (< 800 kcal/die) viene applicata in casi particolari e selezionati. Il razionale è quello di indurre la massima perdita di peso, senza incorrere negli effetti indesiderati del digiuno, risparmiando al contempo massa magra. Secondo dati pubblicati in letteratura il limite di 800 kcal/die sarebbe sufficiente a evitare la formazione di calcoli che si registra per livelli inferiori. Inoltre, studi di confronto fra diete di 400 e 800 kcal/die hanno dimostrato che, nonostante i risultati ovviamente migliori conseguiti a breve termine con l'introito calorico più basso, l'efficacia a lungo termine è pari.

Le diete che impongono una forte restrizione dell'introito calorico non sono applicabili a tutti i contesti e per tutti i tipi di pazienti. In genere sono indicate per pazienti con BMI > 40 che possono trarre giovamento da una rapida perdita di peso. Naturalmente sono controindicate in tutti quegli individui in cui le condizioni di salute possono essere compromesse da questa forte restrizione dietetica.

Le “*very low calory diet*” garantiscono una rapida perdita di peso e richiedono l'adesione del paziente. Al pari degli altri interventi dietetici richiedono di essere inquadrate in un programma cognitivo-comportamentale di modificazione dello stile di vita del paziente.

Infatti, il paziente potrebbe essere indotto a credere che esse rappresentino la risoluzione definitiva al suo problema. Trascurare l'aspetto cognitivo e comportamentale si tradurrebbe in un rischio elevato di recupero del peso perduto, con le conseguenze che si possono facilmente immaginare sul piano della salute.

L'attività fisica, altra componente dell'approccio multidisciplinare all'obesità, viene vista, soprattutto al di fuori della comunità medico-scientifica, esclusivamente in funzione del riequilibrio della bilancia introito alimentare - consumo energetico. In realtà i benefici che il paziente obeso ricava, da un aumento dell'attività fisica e dal contrasto della "naturale" tendenza alla sedentarietà, vanno ben oltre il semplice aumento della spesa energetica.

Sul piano psicologico i benefici dell'attività fisica si estendono a sfere particolarmente importanti per il paziente obeso: si rileva, infatti, un miglioramento dell'autostima e dell'autoconsiderazione. Questo aspetto non è da sottovalutare perché consente di interrompere il circolo vizioso che di frequente ha portato l'obeso a cercare rifugio nel cibo come compenso di insuccessi nella vita quotidiana. L'attività fisica deve però essere regolata ed a livelli proporzionali alle capacità dell'individuo, poiché si rischia di perdere del tutto i benefici, aggravando il quadro clinico.

L'attività fisica agisce anche sul versante "biologico", riducendo i rischi di comorbidità; essa, infatti, contribuisce a migliorare la funzionalità respiratoria, a ridurre la lipemia e la pressione arteriosa. Inoltre, l'aumento delle richieste dei tessuti periferici, conseguenti a un incremento del livello di attività, si correla a un miglioramento della sensibilità degli stessi all'insulina e del controllo dei livelli glicemici, prevenendo quei quadri clinici che possono condurre al diabete di tipo 2.

L'attività fisica entra direttamente anche nella regolazione del bilancio energetico. Purché adeguata alle esigenze del paziente obeso ed effettuata sotto il controllo del clinico,

L'attività fisica stimola la secrezione di ormoni che contribuiscono a ridurre l'introito di cibo e grassi, ad aumentare la termogenesi e a diminuire le scorte energetiche.

L'effetto della restrizione dietetica e quello dell'incremento dell'attività fisica sono additivi. Il semplice calcolo dell'introito calorico rispetto al dispendio energetico, dimostra concretamente la possibilità di raggiungere risultati ragguardevoli, senza sottoporre il paziente a pesanti sacrifici. Si dimostra, ancora una volta, la necessità di un approccio multidisciplinare che, allargando gli orizzonti tradizionali del clinico medico, consenta di intervenire sullo spettro più ampio della patologia.

Per sviluppare un piano che stimoli il paziente ad incrementare la propria attività fisica, bastano alcune regole fondamentali che puntino a motivarlo. Innanzitutto occorre rammentargli che tutti i tipi di attività fisica, purché svolti con criterio, sono adatti e che gli effetti sono additivi: i benefici di tre passeggiate della durata di 10 minuti sono pari a una della durata di mezz'ora, ma nel primo caso si è facilitati nel superare l'ostacolo psicologico al movimento. Questa come altre semplici strategie per vincere la tendenza all'ozio possono risultare molto efficaci.

La motivazione del paziente può essere incrementata e sostenuta in modi diversi, il cui fine ultimo è quello di assicurare che il paziente aderisca alle istruzioni che il medico gli ha dato. È utile rammentare che, nella sua globalità, l'approccio multidisciplinare mira ad integrare diversi interventi che modificano lo stile di vita, alimentare e motorio del paziente. Di conseguenza, le stesse tecniche utili per motivare il paziente ad alimentarsi correttamente possono essere applicate per incoraggiarlo a una maggiore attività fisica e per fargli mantenere le abitudini così acquisite.

Il trattamento dell'obesità è coronato da successo quando la programmata riduzione del peso corporeo è mantenuta per almeno 5 anni. Questo è l'obiettivo più impegnativo che il clinico deve affrontare. Perdere peso, infatti, è facile, ma altrettanto facile è riguadagnarlo.

L'effetto yo-yo (perdita-guadagno) ha conseguenze fortemente negative sullo stato di salute del paziente. Attraverso gli elementi definiti da un approccio integrato è possibile per il nutrizionista affrontare anche questa fase cruciale della terapia dell'obesità.

Prolungare il trattamento è importante per il consolidamento dei risultati raggiunti, ma il tempo può trasformarsi in un ostacolo difficile da superare per il paziente. È perciò necessario intervenire con specifiche strategie, ad esempio *booster session* e rinforzo, per consolidare i cambiamenti acquisiti e per evitare di ricadere, nei momenti di crisi, allo stile di vita che si è abbandonato, tanto più questi momenti sono frequenti, tanto più aumenta la possibilità di raggiungere l'obiettivo.

Per concludere, occorre ricordare che l'approccio integrato combina conoscenze provenienti da aree diverse per indirizzare il paziente verso un reale cambiamento. Solo in questa nuova prospettiva, che considera il paziente obeso nella sua globalità di individuo in relazione con un ambiente, è possibile affrancarsi dagli antichi concetti di "cura" per abbracciare un processo più generale di educazione alla salute, che è al contempo preventiva e terapeutica.

Di fondamentale importanza nel raggiungimento dell'obiettivo perdita di peso, spesso associato con il rientro di alcuni parametri metabolici, vi è sicuramente la motivazione del paziente.

Affinché ciò avvenga è necessario avanzare per step agendo su:

- consapevolezza
- conoscenza
- addestramento

Quanto più si è consapevoli e si conosce la propria malattia o il proprio problema, tanto più si riesce a convivere con essa e a poterla autogestire.

Un contatto continuo e regolare con il Nutrizionista, rassicura il paziente, rafforza il rapporto, aumenta le conoscenze del paziente e ne aumenta la sua autostima. Responsabilizzare il paziente significa fargli assumere e condividere la responsabilità della terapia dietetica e della sua salute, per cui il paziente si rende conto dell'andamento della malattia, anche del controllo metabolico e può agire di conseguenza. Il controllo di alcune malattie avviene tramite il controllo del peso e tramite la valutazione dei parametri metabolici (19). La verifica periodica e la supervisione da parte del Nutrizionista, i contatti frequenti con lo stesso, la condivisione degli obiettivi e delle modalità per raggiungerli, sono fondamentali per migliorare la compliance del paziente. In questo modo il percorso educativo permette di raggiungere obiettivi ambiziosi tra i quali anche quello di assicurare una maggiore flessibilità nello stile di vita del paziente. Il DAI è un sistema educativo che utilizza la tecnologia come strumento per educare e aiutare i pazienti a raggiungere l'obiettivo con la massima libertà per ciascuno.

CAPITOLO 3. L'UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA

Il termine telemedicina è un neologismo piuttosto recente, oggi usato molto spesso nel mondo di internet. Una parola nuova ma, evidentemente, di derivazione classica, composta da telos, che in greco significa “da lontano”, e mederi, che invece in latino significa “curare”. Semplicissimo curare da lontano. L’uso della telemedicina prevede una rete di legami che interessano il medico generico, gli specialisti, la struttura sanitaria e, ovviamente, il paziente. Proprio per questo la sua applicazione è molto varia e tutta la medicina ne trae vantaggi. Questo sistema ha portato sempre più alla automedicazione, il self-med, i pazienti sono sempre più informati e sempre più desiderosi di sapere, vogliono trovare una soluzione autonoma. Negli ultimi anni con l’avvento delle nuove tecnologie e dei nuovi mezzi di comunicazione, il rapporto medico paziente ha visto l’instaurarsi di una comunicazione on-line tra i due, che, via mail o sms permette uno scambio in tempo reale; l’utente può chiedere chiarimenti e ricevere consigli nella più assoluta riservatezza. E’ la sensazione di scambio con il medico che si “incontra” risulta davvero reale, nonostante venga a mancare l’insostituibile contatto umano. Il rapporto specialista paziente evolve non solo per la maggiore disponibilità del medico, ma anche per una maggior consapevolezza del paziente (20). Aumentano le conoscenze, aumenta la consapevolezza.

Un approccio alimentare corretto e la riduzione dell’apporto calorico giornaliero, rappresentano il cardine di qualsiasi intervento rivolto alla riduzione del peso corporeo. I pazienti in sovrappeso o obesi possono incontrare però delle difficoltà 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 telemedicina (21) può rappresentare un importante strumento per supportare i pazienti nella gestione del programma alimentare. In particolare, il sistema DAI (Diario Alimentare Interattivo) 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 prescritti con altri di pari contenuto nutrizionale. Inoltre, il DAI permette un contatto diretto del paziente con il nutrizionista via SMS. La tecnica è l'insieme di attività tese a creare macchine e procedimenti atti a soddisfare le esigenze della vita pratica. La tecnologia è invece lo studio della tecnica e della sua applicazione. Attraverso le competenze tecnologiche si possono utilizzare gli strumenti che portano al raggiungimento dell'obiettivo preposto. La tecnologia non potrà mai essere lo scopo per il raggiungimento di un obiettivo, può però, attraverso lo strumento tecnologico, essere il mezzo. E' necessario trovare il modo più congeniale per ciascuno, per alcuni tale modo può essere la telemedicina che può contribuire, stimolando maggiormente l'interesse, aumentando la capacità di autonomia, moltiplicando le occasioni di partecipazione e fornendo molteplici possibilità di condivisione.

CAPITOLO 4. STRUMENTI

4.1 DIARIO ALIMENTARE INTERATTIVO (DAI)

Il Diario Alimentare Interattivo è una tecnologia di informazione e un sistema di telemedicina basato sulla comunicazione tra operatori sanitari (medico o nutrizionista etc.) e paziente via SMS. Questo può rappresentare il primo sistema in grado di supportare e indirizzare specificatamente i pazienti nella gestione del proprio programma alimentare.

- Il software viene installato nel telefono cellulare del paziente, senza modificare l'uso della SIM card.
- Utilizzando il DAI, il paziente ha il vantaggio di poter disporre comodamente, 24 ore su 24, del proprio programma alimentare, consultando in ogni momento anche le foto delle porzioni da assumere.
- Il sistema permette di registrare la qualità e la quantità di alimenti assunti progressivamente durante la giornata e di calcolare il contenuto bromatologico dei pasti.
- Il paziente ad 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 che in qualità determina un automatico riarrangiamento degli alimenti rimanenti nella usuale alimentazione del soggetto, in modo tale che alla fine della giornata lo scostamento

nutrizionale rispetto alla prescrizione concordata con il dietologo sia minimo (dieta dinamica)

- I dati registrati vengono inviati periodicamente via SMS al nutrizionista, il quale li revisiona con uno specifico software (MetaDieta) e risponde via SMS, confermando o modificando in base alle necessità il programma alimentare.

Date queste premesse, è evidente che l'uso del DAI per la raccolta di informazioni sull'alimentazione è associata ad un immediato feedback per il paziente in termini di consigli dietetici e comportamentali. Inoltre, è importante sottolineare che la possibilità di inviare i dati inseriti nel cellulare via SMS può facilitare e ottimizzare la comunicazione tra paziente e nutrizionista.

4.2 METADIETA

MetaDieta è un sistema avanzato per l'anamnesi alimentare e l'elaborazione di prescrizioni dietetiche personalizzate. Ideato per soddisfare le esigenze dello Nutrizionista, MetaDieta consente di affrontare agevolmente tutte le fasi della consulenza dietologica:

- Gestione dei dati anagrafici e clinici del paziente, nel rispetto della privacy;
- Indagine alimentare ed elaborazione in real-time di un piano dietetico personalizzato;
- Consegna della prescrizione dietetica al paziente attraverso metodologie innovative (foto degli alimenti stampate su carta e su cellulare);
- Gestione dei controlli e monitoraggio grafico dei risultati del trattamento dietetico.

L'intero software risiede su un pen-drive USB protetto e può essere eseguito su qualsiasi personal computer, fisso o portatile, su cui sia presente il sistema operativo Windows 2000, Me, XP, Server 2003, Vista o versioni superiori. Tale caratteristica consente il salvataggio

dei programmi alimentari direttamente sul supporto hardware USB, assicurando all'Utente una totale portabilità e riservatezza dei dati.

MetaDieta è dotato di un sistema di trasferimento del programma dietetico al sistema DAI grazie alla tecnologia bluetooth , SMS o GPRS.

I dati socio-demografici e clinici dei pazienti verranno estratti in forma anonima da MetaDieta, senza ulteriori raccolte di dati in forma cartacea.

Infatti, il software consente di registrare un set adeguato di informazioni che comprendono:

- codice paziente
- sesso
- data di nascita
- livello di educazione scolastica
- peso corporeo
- altezza
- circonferenza vita
- pressione arteriosa
- glicemia a digiuno
- profilo lipidico
- patologie concomitanti
- farmaci cronici
- anamnesi alimentare



4.3 IL PROGRAMMA ALIMENTARE PERSONALIZZATO

Il programma alimentare personalizzato verrà elaborato dal Nutrizionista in base ai dati personali, calcolando esattamente gli apporti giornalieri in macronutrienti bilanciando proteine, carboidrati e grassi.

Il sistema DAI permette di registrare ogni giorno la qualità e la quantità di alimenti assunti con la dieta. Inoltre, consente di effettuare “scambi di alimenti”, ogni qualvolta il prodotto prescritto non sia disponibile o non sia preferito dal soggetto partecipante; questi potrà sostituire l’alimento prescritto con un altro. Variazioni nutrizionali derivanti da queste modifiche di scelta degli alimenti verranno compensate automaticamente modificando in maniera appropriata gli alimenti restanti nella giornata.

Attraverso il programma Metadieta è possibile fare una indagine alimentare, valutare l'introito calorico e nutrizionale del paziente e in base alla necessità dell'intervento dietetico da effettuare verrà elaborata la dieta.

1° Giorno									Visualizzazione			
Tutti i pasti	g	freq	kcal	Alc	pro	lip	gli	Amido	Riepilogo Giorno	U.M.	1°	Media
Colazione									Proteine	%	20,65	18,8
Latte di vacca scremato	200		72	0,00	7,20	0,40	10,60	0,00	Lipidi	%	27,83	32,3
Fette biscottate integrali	30		114	0,00	4,26	3,00	18,60	19,23	Glicidi	%	51,52	48,5
Zucchero	10		39	0,00	0,00	0,00	10,45	0,00	Oligosacc./Glucidi tot.	%	39,04	38,1
Pranzo									kcal Oligosacc./kcal tot.	%	20,11	18,5
Pasta di semola	100		353	0,00	10,90	1,40	79,10	68,10	Acidi saturi/totale	%	17,88	22,2
Parmigiano grattugiato	5		19	0,00	1,68	1,41	0,00	0,00	kcal Acidi saturi/kcal tot.	%	4,53	6,5
Pollo - petto	120		120	0,00	27,96	0,96	0,00	0,00	kcal Omega6/kcal tot.	%	2,81	3,0
Bieta	200		34	0,00	2,60	0,20	5,60	0,00	kcal Omega3/kcal tot.	%	0,24	0,3
Olio di oliva extra vergine	25		225	0,00	0,00	24,98	0,00	0,00	Proteine animali/totale	%	66,67	55,6
Pane integrale	60		134	0,00	4,50	0,78	29,10	30,78	Proteine vegetali/totale	%	33,33	44,3
Mela	150		80	0,00	0,45	0,15	20,55	0,00	Fibra totale/1000 Kcal.	%	14,56	18,0
Merenda									Energia	kcal	1959	197
Mela	150		80	0,00	0,45	0,15	20,55	0,00	Alcool	g	0,00	0,0
Cena									Proteine	g	101,14	93,0
Merluzzo o nasello	180		128	0,00	30,60	0,54	0,00	0,00	Lipidi	g	60,58	70,9
Bieta	200		34	0,00	2,60	0,20	5,60	0,00	Carboidrati disponibili	g	269,20	255,0
Olio di oliva extra vergine	25		225	0,00	0,00	24,98	0,00	0,00	Amido	g	169,41	148,3
Pane integrale	100		224	0,00	7,50	1,30	48,50	51,30	Glucidi solubili	g	105,10	97,3
Mela	150		80	0,00	0,45	0,15	20,55	0,00	Fibra totale	g	28,52	35,6
									Fibra solubile	g	5,47	6,4
									Fibra insolubile	g	16,61	21,2
									Colesterolo	mg	170,55	138,0
									Proteine animali	g	67,43	51,7
									Proteine vegetali	g	33,71	41,3
									Saturi totali	g	9,85	14,4
									C4:0-C10:0	g	0,19	0,1
									C12:0 laurico	g	0,11	0,1
									C14:0 miristico	g	0,24	0,5
									C16:0 palmitico	g	6,28	7,2
									C18:0 stearico	g	1,87	2,3
									C20:0 arachidico	g	0,39	0,3
									C22:0 beenico	g	0,00	0,0
									Monoinsaturi totali	g	38,20	42,1
									C14:1 ac. Miristoleico	g	0,01	0,0
									C16:1 ac. Palmitoleico	g	0,55	0,6

MetaDieta


File Impostazioni ?


Nuovo... Salva Elimina Componenti Cerca Gestione fonti Raggruppa categorie


Eliminati
Aromi e Spezie
Bevande
Carni Fresche
Carni Trasformate e Conservate
Cereali e Derivati
Cereali
Cereali da Colazione
Farine
Lievito
Pane
Pasta,riso &c.
Preferiti
Pasta all'uovo secca
Pasta all'uovo, fresca
Pasta di semola
Pasta di semola integrale
Polenta (farina di mais)
Riso
Riso integrale
Riso parboiled
Semola
Tortellini - freschi
Tortellini - secchi
Patate
Pizza
Prodotti Aprotici
Prodotti da forno
Prodotti senza Glutine
Ricette Primi Piatti
Ricette varie
Dolci
Dolcificanti

Alimento	
Descrizione	Pasta di semola
Descr. estesa	Pasta di semola
Categoria	Cereali e Derivati
Gruppo	Pasta,riso &c.
SottoGruppo	
Preferiti	Si
Fonte principale	INRAN 2000
Codice Fonte	000800
Small	g 60
Medium	g 80
Large	g 120
Minimo	g 20
Massimo	g 150
Quantum	g 10

Descrizione	UM	Valore	Fonte	CodFonte
Energia	kcal	353	INRAN 2000	000800
Alcool	g	0,00	INRAN 2000	000800
Proteine	g	10,90	INRAN 2000	000800
Lipidi	g	1,40	INRAN 2000	000800
Carboidrati disponibili	g	79,10	INRAN 2000	000800
Amido	g	68,10	INRAN 2000	000800
Glucidi solubili	g	4,20	INRAN 2000	000800
Fibra totale	g	2,70	INRAN 2000	000800
Fibra solubile	g	1,15	INRAN 2000	000800

S 

M 

L 

Gli alimenti di cui è possibile vedere anche l'immagine nelle varie grammature, sono riportati con la loro composizione nutrizionale e vengono presi in considerazione circa 78 componenti bromatologici. E' possibile valutare i componenti in base alla loro grammatura.

MetaDieta - diabete 2 secondi 1400cal (Diabete)*

File Impostazioni ?

Salva Elaborata dieta Stampa 31 Visualizzazione Cambio giorni Riepilogo

Lunedì 1° Settimana (1° di 7 Giorni) Elimina giorno Freq. ---

- ✚ _Eliminati
- ✚ Aromi e Spezie
- ✚ Bevande
- ✚ Carni Fresche
- ✚ Carni Trasformate e Conservate
- ✚ Cereali e Derivati
- ✚ Dolci
- ✚ Dolcificanti
- ✚ Fast-Food a base di carne
- ✚ Formaggi e latticini
- ✚ Frattaglie
- ✚ Frutta
- ✚ Latte e Yogurt
- ✚ Legumi
- ✚ Oli, grassi e condimenti
- ✚ Prodotti della pesca
- ✚ Uova
- ✚ Verdure e Ortaggi

Col										
Spu										
Pra										
Mer										
Cen										
Spu										

Alimenti/ricette	g	freq
Latte di vacca parzial. scremato	150	
Latte di vacca scremato	200	

Martedì

Col										
Spu										
Pra										
Mer										
Cen										
Spu										

Mercoledì

Col										
Spu										
Pra										
Mer										
Cen										
Spu										

Giovedì

Col										
Spu										
Pra										
Mer										
Cen										
Spu										

Venerdì

Col										
Spu										
Pra										
Mer										
Cen										
Spu										

Sabato

Col										
Spu										
Pra										
Mer										
Cen										
Spu										

Domenica

Col										
Spu										
Pra										
Mer										
Cen										
Spu										

Utente autenticato al centro Centro Test il 30/05/2008 11:18 : admin [Amministratore]

Pasta di semola

Componente	Utm	S	M	L
Energia	kcal	212	282	424
Alcool	g	0,00	0,00	0,00
Proteine	g	6,54	8,72	13,08
Lipidi	g	0,84	1,12	1,68
Carboidrati disponibili	g	47,46	63,28	94,92

Quantità espressa in grammi:

Frequenza di assunzione:

Gruppo: Crea Nuovo

Non impostata
 Mensile
 Settimanale

-
 1 2 3
 1 2 3 4 5 6

L

S

M

Gestione paziente remoto

Date: **13/05/2008** Nuova data Elimina data

Codice attivazione: 863081600

Cognome	<input type="text" value="_Cognome"/>
Nome	<input type="text" value="_Esempio"/>
Peso attuale kg.	<input type="text" value="80"/>
Altezza cm.	<input type="text" value="180"/>
Età anni	<input type="text" value="37"/>
Sesso	<input type="text" value="Maschile"/>
Attività fisica	<input type="text" value="Leggera"/>
Cellulare paziente	<input type="text"/>
Cellulare medico	<input type="text"/>

Colazione	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="10.00"/>
Spuntino mattina	<input type="text" value="10.00"/>	<input type="text" value="12.00"/>
Pranzo	<input type="text" value="12.00"/>	<input type="text" value="16.00"/>
Merenda	<input type="text" value="16.00"/>	<input type="text" value="18.00"/>
Cena	<input type="text" value="18.00"/>	<input type="text" value="22.00"/>
Spuntino serale	<input type="text" value="22.00"/>	<input type="text" value="0.00"/>

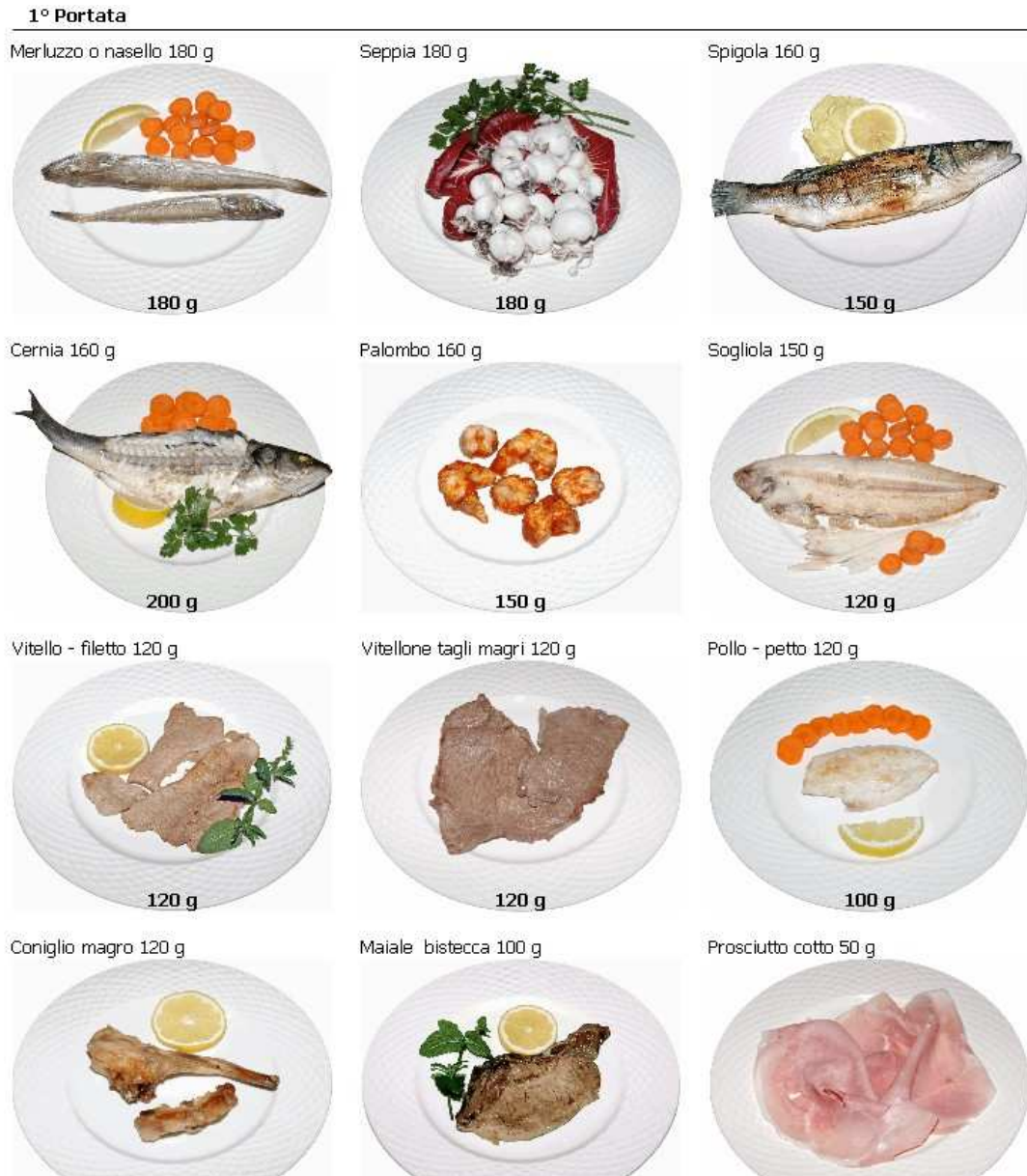
Dieta / Anamnesi:

 Percentuali Prime scelte
 Non modificabile dal cellulare
 Dieta Inviata
 Invia dieta

Calorie kcal: Proteine %:
 Alcool gr: Lipidi %:
 Glicidi %:
 Totale %:

Note:

Il Nutrizionista, dal suo pc, imposta una prescrizione dietetica personalizzata (Metadieta) e la invia per via telematica al cellulare del paziente con tutte le immagini dei piatti prescritti.

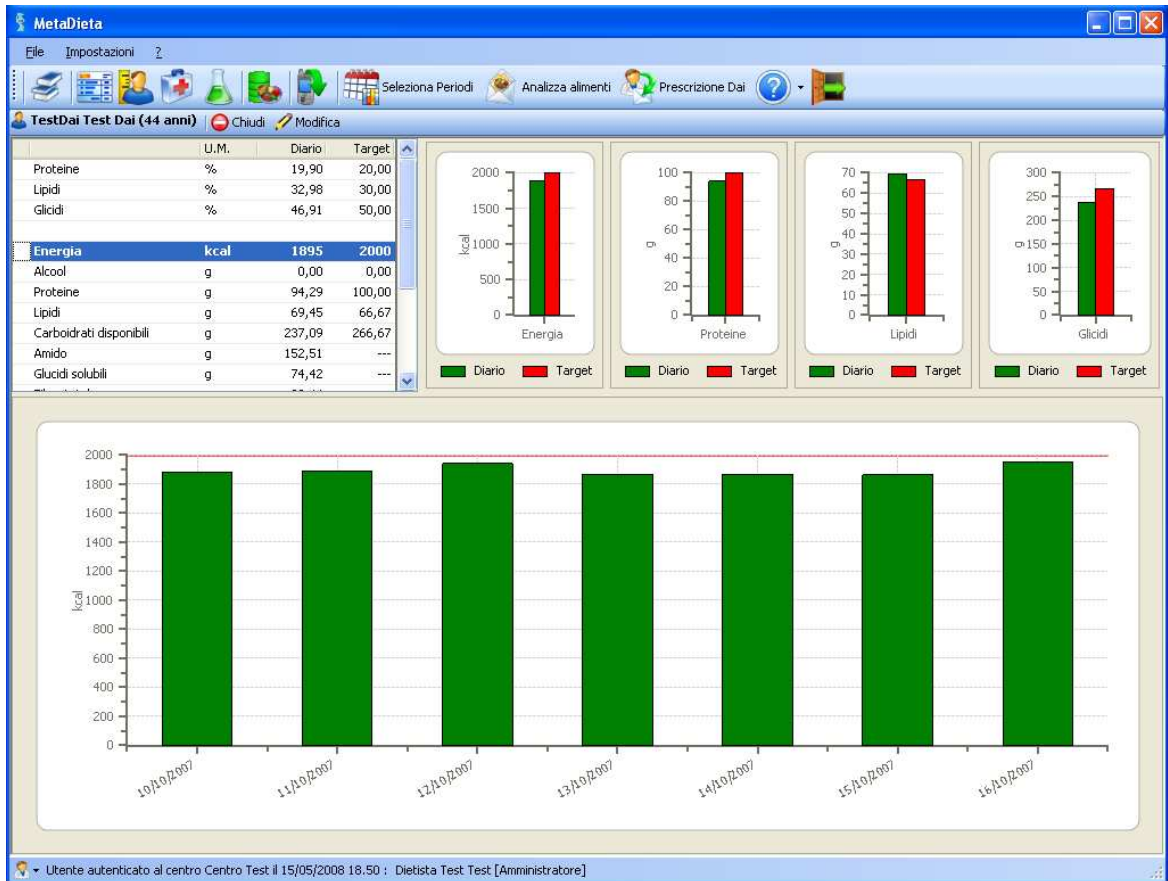


Attraverso un software inserito nel telefono cellulare, il paziente riceve la dieta prescritta tramite SMS o GPRS.

Il cellulare mostrerà le fotografie degli alimenti consigliati dal dietologo: qualità, porzioni, sostituzioni.



Il Nutrizionista riceve il diario del paziente e dopo averlo analizzato rimanda i suoi commenti al cellulare del paziente, sempre tramite SMS.



Analizza alimenti

Crea Test Pulisci testo

Alimenti da Diminuire

Nutriente: Lipidi Escludi senza colesterolo Crea Test

Descrizione	g	lip (Media)	lip (100 g)	Freq
<input type="checkbox"/> Parmigiano grattugiato	5	4,01	28,10	7 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Mozzarella di vacca	11	2,23	19,50	1 / 7
<input type="checkbox"/> Fette biscottate	30	1,80	6,00	7 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Maiale bistecca	14	1,14	8,00	1 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Prosciutto cotto	7	1,05	14,70	1 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Triglia	14	0,89	6,20	1 / 7

Alimenti da aumentare

Nutriente: Carboidrati disponibili Escludi Oligosaccaridi Crea Test

Descrizione	g	gli (Media)	gli (100 g)	Freq
<input checked="" type="checkbox"/> Pasta di semola	40	31,64	79,10	4 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Fette biscottate	30	24,69	82,30	7 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Pane integrale	45	22,17	48,50	4 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Pane comune	32	20,86	63,50	3 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Polenta (farina di mais)	14	11,54	80,80	1 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Riso	14	11,49	80,40	1 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Patate	61	11,00	17,90	2 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Lenticchie secche	17	8,76	51,10	1 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Latte di vacca parzial. scre	171	8,57	5,00	8 / 7
<input checked="" type="checkbox"/> Fagioli - Borlotti secchi	17	8,18	47,70	1 / 7
<input type="checkbox"/> Fagioli - Borlotti freschi	35	8,11	22,70	1 / 7
<input type="checkbox"/> Ceci secchi	14	6,70	46,90	1 / 7
<input type="checkbox"/> Cereali integrali	5	2,22	58,10	1 / 7

Alimenti da diminuire

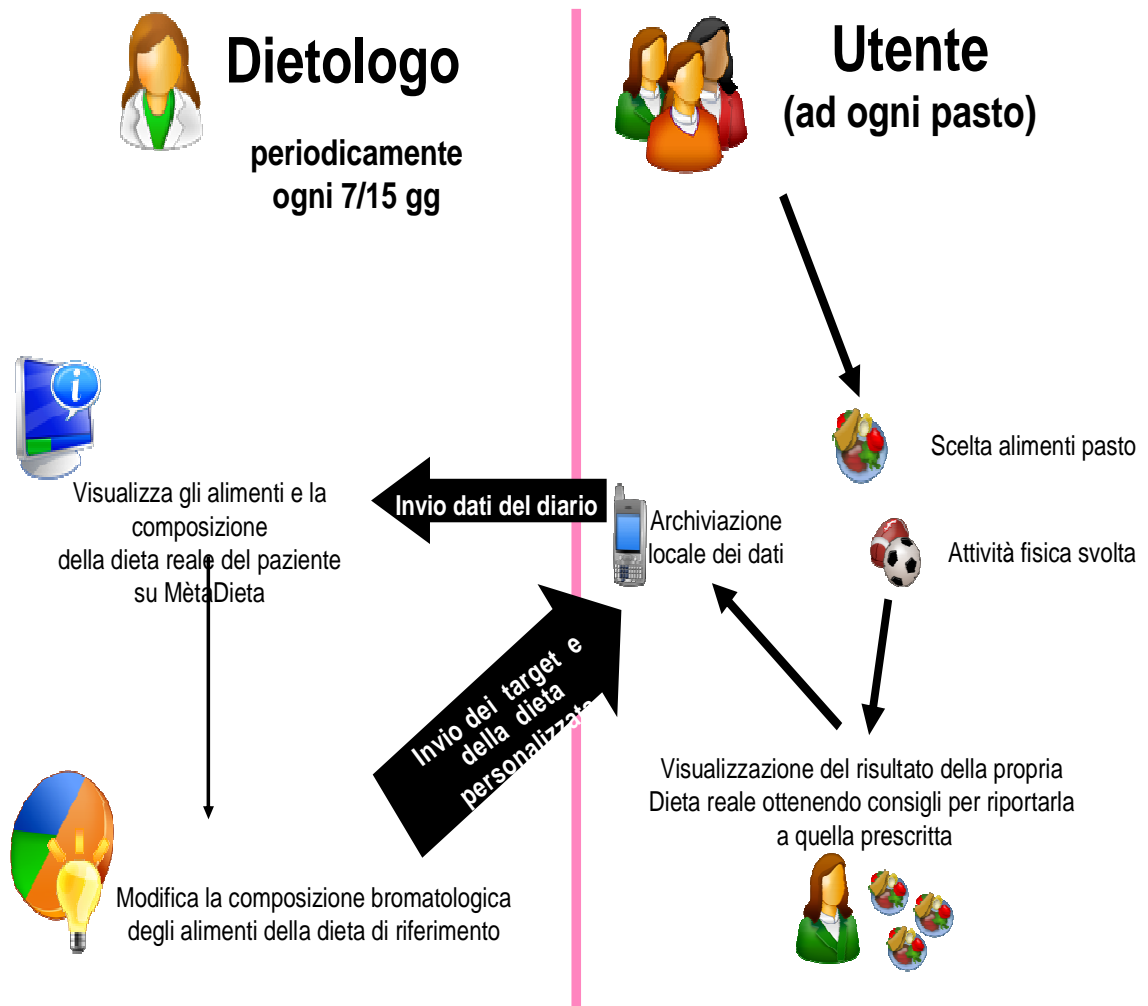
- Mozzarella di vacca
- Maiale bistecca
- Prosciutto cotto
- Triglia

Alimenti da aumentare

- Pasta di semola
- Fette biscottate
- Pane integrale
- Pane comune
- Polenta (farina di mais)
- Riso
- Patate
- Lenticchie secche
- Latte di vacca parzial. scremato
- Fagioli - Borlotti secchi

Annulla Ok

Il Nutrizionista può inviare modifiche ai target nutrizionali di riferimento che lui stesso aveva impostato e può dare consigli sugli alimenti realmente assunti da aumentare e da diminuire.



CAPITOLO 5. ARGOMENTO DELLO STAGE

Nel mio periodo di stage svolto presso il reparto di Diabetologia e malattie del Ricambio dell'Ospedale Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto, ho seguito uno studio pilota ancora attualmente in corso sulla applicabilità e l'efficacia del Sistema di Telemedicina (Diario Alimentare Interattivo).

Mi sono occupata della fase di arruolamento che comprendeva la verifica dei criteri di eleggibilità e di esclusione, la registrazione dei dati anagrafici del soggetto arruolato, consegna del consenso informato e della lettera indirizzata al medico curante per informarlo della partecipazione al progetto. Consegna dell'impegnativa per il prelievo ematico, rilevazione del peso, misurazione dell'altezza e calcolo del BMI.

Durante la fase di training, i partecipanti per acquisire dimestichezza con il sistema DAI, dovevano utilizzare ogni giorno il software e inviare i dati al nutrizionista. Ho potuto constatare personalmente durante questa fase, che molti soggetti commettevano errori nel digitare correttamente le porzioni degli alimenti o vi erano scelte ripetute. Ciò era più che prevedibile vista la novità del sistema. Sulla base dei dati raccolti nel periodo di training che hanno costituito l'anamnesi alimentare basale del paziente, ai partecipanti è stata inviata la prescrizione del programma alimentare. I pazienti per tutta la durata dello studio dovevano utilizzare il software ogni giorno per selezionare tutti gli alimenti assunti nei diversi pasti e le relative quantità. I dati venivano poi spediti al nutrizionista.

Per tutta la durata dello studio, mi sono impegnata a rispondere ai messaggi dei partecipanti, confermando o modificando le prescrizioni dietetiche.

Gli errori relativi all'utilizzo del sistema sono via via diminuiti, mentre sono state sempre più frequenti domande e curiosità da parte dei partecipanti sulla scelta di alcuni alimenti,

come quelli di stagione o come effettuare gli scambi di alimenti qualora il prodotto prescritto non fosse disponibile.

E' stato necessario sollecitare alcuni pazienti ad inviare i dati per incoraggiarli a non abbandonare solo per pigrizia.

5.1 STUDIO SPERIMENTALE: PRESENTAZIONE E CARATTERISTICHE

Lo studio è stato condotto in collaborazione tra i Centri di Diabetologia delle Marche, rispettivamente le Zone Territoriali 11,12,13; il Centro Ricerche Asteria e il Centro Studi Mario Negri Sud.

Lo scopo di questo studio è valutare l'accettabilità e l'efficacia del sistema DAI nella prescrizione di programmi alimentari tesi alla riduzione del peso corporeo; inoltre, lo studio permetterà di descrivere l'impatto del sistema nell'indirizzare una corretta alimentazione e nel favorire la scelta di prodotti ortofrutticoli stagionali di produzione locale.

End-point primario:

Riduzione del peso corporeo.

End-point secondari:

- Variazione della circonferenza vita e del BMI
- Variazione della pressione arteriosa
- Variazione del profilo lipidico
- Variazione della 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;
- Numero medio di sostituzioni degli alimenti della filiera corta prescritti con la dieta con altri tipi di alimenti;
- Gradimento del sistema DAI

I criteri di eleggibilità dello studio sono :

- Soggetti di entrambi i sessi;
- Età ≥ 18 anni;
- In sovrappeso o obesi ($BMI \geq 25 \text{ Kg/m}^2$)
- Buona familiarità con l'utilizzo del telefono cellulare, in accordo al giudizio del medico
- Possesso di una SIM card
- Firma del consenso informato specifico per lo studio

I criteri di esclusione sono:

- Diabete mellito
- Disordini alimentari
- Condizioni mentali, depressione o ansietà di entità tale da rendere il soggetto incapace di comprendere natura, scopo e possibili conseguenze dello studio;
- Gravidanza / allattamento;
- Qualsiasi patologia d'organo clinicamente rilevante, quali patologie cardiovascolari, gastrointestinali, epatiche, neurologiche, endocrine, ematologiche o altre patologie

sistemiche o infettive che rendano l'implementazione del protocollo o l'interpretazione dei risultati difficoltosi;

- Qualunque patologia o condizione incluso l'abuso di sostanze stupefacenti, farmaci o alcol che, secondo il giudizio degli sperimentatori, possa interferire con il completamento dello studio;
- Insufficienti garanzie di aderenza al protocollo, es. inaffidabilità, impossibilità di presentarsi alle visite di follow-up e scarsa probabilità di completare le procedure dello studio.
- Analfabetismo o incompatibilità con i requisiti richiesti per l'uso del software

Si tratta di uno studio pilota multicentrico longitudinale con singolo braccio, con confronto pre-post, della durata di 20 settimane.

Identificazione dei partecipanti:

I soggetti sono stati identificati nell'area della A.S.U.R. Zona territoriale N.13 di Ascoli Piceno, N.12 di San Benedetto del Tronto e N. 11 di Fermo.

Il progetto è stato presentato in occasione di manifestazioni rivolte alla promozione di prodotti locali; è stato inoltre pubblicizzato presso i centri partecipanti, le università e le imprese locali per 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.

Soggetti che hanno soddisfatto i criteri di eleggibilità si sono presentati volontariamente da uno degli sperimentatori per essere coinvolti nel progetto.

5.2 PROCEDURE

Visita di arruolamento:

L'arruolamento è stato condotto utilizzando un metodo di campionamento di casi consecutivi.

- Quando un volontario si presenta al centro sperimentatore, il primo passo è l'accurata verifica dei criteri di eleggibilità ed esclusione.
- Ogni soggetto viene sottoposto alla firma del consenso informato, in duplice copia: una copia viene consegnata al paziente e l'altra deve essere conservata accuratamente presso il centro.
- Per escludere la presenza di diabete non noto, il paziente è sottoposto alla verifica della glicemia a digiuno tramite prelievo di un campione di sangue venoso che verrà utilizzato anche per la misurazione del profilo lipidico (colesterolo totale, trigliceridi e colesterolo HDL; il colesterolo LDL verrà stimato utilizzando la formula di Friedwald); qualora il valore di glicemia a digiuno fosse ≥ 126 mg/dl, il paziente non potrà essere arruolato nello studio prima di aver escluso la diagnosi di diabete con analisi aggiuntive.
- Al paziente viene consegnata una lettera indirizzata al suo medico curante per informarlo della partecipazione al progetto.
- I dati anagrafici di ogni soggetto arruolato (nome, cognome, codice fiscale, indirizzo, medico curante, numero di cellulare) vengono progressivamente riportati su un "Registro dei partecipanti". Ad ogni stringa del registro corrisponde un codice numerico di 6 cifre (le prime tre relative al centro e le ultime 3 relative al paziente), che diventa il codice identificativo del paziente per tutta la durata del

progetto. Il registro rimane ad uso esclusivo dello sperimentatore, il quale potrà utilizzare i recapiti del paziente qualora fosse necessario ricontattarlo.

- Il codice paziente deve essere riportato con molta attenzione sull'intera documentazione prodotta per tutta la durata dello studio e sul software (MetaDieta) utilizzato per la raccolta dei dati socio-demografici e clinici.
- Il soggetto viene quindi sottoposto ad una raccolta di dati socio-demografici e clinici di baseline, alla misurazione del peso corporeo, della circonferenza vita e della pressione arteriosa. Tutti i dati, compresi i risultati dell'analisi di laboratorio, vengono registrati su MetaDieta.
- Si procede quindi all'anamnesi alimentare e anche in questo caso i dati raccolti vengono registrati su MetaDieta.
- Il soggetto riceve infine il sistema DAI e contestualmente viene sottoposto ad un corso strutturato individuale di durata variabile (minimo mezz'ora - massimo 2 ore), in base alla dimestichezza di ciascuno con l'utilizzo del cellulare.

Dopo 2 settimane di training:

Il soggetto torna al centro per la prescrizione del programma alimentare più appropriato per le proprie caratteristiche e fabbisogno nutrizionale. Tale programma personalizzato viene trasmesso utilizzando il sistema DAI.

- Viene fissato l'appuntamento per la visita finale dopo 20 settimane e si consegna un promemoria al paziente.

Raccolta dei dati attraverso il sistema DAI

➤ *PRIMA DELLA PRESCRIZIONE DEL PROGRAMMA ALIMENTARE:*

1° settimana: Per consentire ai partecipanti di acquisire dimestichezza con il sistema DAI, verrà chiesto loro di utilizzare il software ogni giorno per selezionare tutti gli alimenti assunti nei diversi pasti e le relative quantità. I dati verranno spediti al dietista 2 volte (terzo e settimo giorno). Questi due invii consentiranno al dietista di verificare se il sistema viene utilizzato correttamente. In caso negativo, il soggetto verrà ricontattato per risolvere, telefonicamente o tramite visita al centro, eventuali dubbi o difficoltà, entro la settimana successiva.

2° settimana: Se il paziente aveva presentato difficoltà nell'utilizzo del sistema nel corso della prima settimana, la seconda settimana dovrà prevedere le stesse modalità di raccolta e invio dei dati (sette giorni di raccolta e due invii previsti per il terzo e settimo giorno).

Se invece il soggetto non ha presentato difficoltà nell'utilizzo del sistema, i dati potranno essere raccolti secondo il presente schema:

- Raccolta dati tre giorni a settimana (2 feriali e uno nel week-end)
- Invio dei dati il settimo giorno

I dati raccolti nel periodo di training di 2 settimane costituiranno l'anamnesi alimentare basale del paziente, utilizzata per il confronto con i dati di fine studio. Più precisamente, verrà utilizzata la prima o la seconda settimana, in base al tempo di acquisizione della capacità di registrazione dei dati da parte dei pazienti.

➤ *DOPO LA PRESCRIZIONE DEL PROGRAMMA ALIMENTARE:*

Dalla 3° fino alla 19° settimana dello studio: I dati verranno raccolti secondo la seguente modalità, ovvero:

- Raccolta dati tre giorni a settimana (2 feriali e uno nel week-end)
- Invio dei dati al dietista almeno una volta ogni 3 settimane

20° settimana: Il paziente dovrà utilizzare il software ogni giorno per selezionare tutti gli alimenti assunti nei diversi pasti e le relative quantità. I dati verranno spediti al dietista il settimo giorno.

I dati raccolti nel corso della 20° settimana costituiranno l'anamnesi alimentare finale del paziente, utilizzata per il confronto con i dati di baseline.

La risposta del dietista: Per tutta la durata dello studio, dalla prima settimana fino alla fine del follow-up, il dietista dovrà impegnarsi a rispondere ai messaggi dei partecipanti, confermando o modificando le prescrizioni dietetiche.

Le modifiche dovranno riguardare in ogni caso gli alimenti della filiera corta da prescrivere nell'ambito del programma alimentare in base al periodo dello studio.

Il dietista dovrà anche impegnarsi a monitorare o sollecitare per via telefonica l'invio dei messaggi in caso di scarsa compliance da parte dei pazienti.

Visita di fine studio: Al termine di 20 settimane dall'arruolamento, ogni partecipante dovrà presentarsi nuovamente al centro per ripetere una nuova raccolta dati secondo le stesse modalità procedurali impiegate al baseline, ovvero:

- Il soggetto viene sottoposto ad una raccolta di dati socio-demografici e clinici di follow-up, alla misurazione del peso corporeo, della circonferenza vita, della pressione arteriosa e ad un prelievo di sangue a digiuno per la determinazione del profilo lipidico e della glicemia a digiuno. Tutti i dati vengono registrati su MetaDieta.
- Si procede quindi all'anamnesi alimentare finale e i dati raccolti vengono registrati su MetaDieta.

In questa fase è fondamentale controllare la presenza e la corrispondenza del codice studio del paziente su MetaDieta e la documentazione.

Inoltre viene chiesta la compilazione di un questionario sul gradimento del sistema DAI.

Le procedure dello studio sono schematizzate in tabella 1.

Tabella 1: Procedure dello studio

Visita	Tempo	Procedure
0	Arruolamento	<p>Verifica eleggibilità</p> <p>Firma del consenso informato</p> <p>Prelievo ematico per glicemia a digiuno e profilo lipidico (se glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl procedere con l'arruolamento solo dopo aver escluso con altri esami la diagnosi di diabete)</p> <p>Consegna della lettera al medico curante</p> <p>Assegnazione del codice paziente tramite registro</p> <p>Registrazione dati socio-demografici e clinici</p> <p>Misurazione della pressione arteriosa e della circonferenza vita</p> <p>Anamnesi alimentare</p> <p>Consegna del sistema DAI e training individuale (da 30' a 2 ore)</p> <p>Appuntamento per la visita 1 e consegna del promemoria</p>
1	Dopo 2 settimane dalla visita 0	<p>Download dei dati archiviati sul DAI</p> <p>Prescrizione del programma alimentare</p> <p>Appuntamento per la visita 2 e consegna del promemoria</p>
2	Dopo 20 settimane dalla visita 0	<p>Download dei dati archiviati sul DAI</p> <p>Registrazione dati socio-demografici e clinici</p> <p>Misurazione della pressione arteriosa e della circonferenza vita</p> <p>Prelievo ematico per glicemia a digiuno e profilo lipidico</p> <p>Anamnesi alimentare</p>

		<p>Questionario di gradimento sul sistema DAI</p> <p>Verifica presenza del codice su software e questionario</p>
<p>Tutti i dati dei pazienti raccolti nel corso delle diverse visite verranno registrati sul software MetaDieta.</p> <p>L'estrazione dei dati informatizzati verrà 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 		

5.3 QUESTIONARIO SUL GRADIMENTO DEL SISTEMA DAI

Compilando il seguente questionario, il soggetto arruolato ci aiuterà a capire in quale misura il sistema DAI ha soddisfatto le sue aspettative e quali miglioramenti potremmo apportare, affinché il software possa essere utilizzato con facilità nella vita di tutti i giorni, per la gestione del programma alimentare.

1. Pensando a tutti gli aspetti dell'uso del DAI (Diario Alimentare Interattivo), come valuterebbe il prodotto? (una sola risposta consentita)

- Eccellente
- Buono
- Sufficiente
- Mediocre
- Insufficiente

2. Globalmente, quanto è soddisfatto del DAI? (una sola risposta consentita)

- Estremamente soddisfatto
- Molto soddisfatto
- Abbastanza soddisfatto
- Non molto soddisfatto
- Per niente soddisfatto

3. Quanto sarebbe interessato ad acquistare il DAI una volta introdotto sul mercato?

(una sola risposta consentita)

- Assolutamente interessato
- Probabilmente interessato
- Mediamente interessato
- Probabilmente non interessato
- Assolutamente non interessato

4. C'è qualcosa del DAI che Le è particolarmente **piaciuto**? Perché?

.....

.....

5. C'è qualcosa del DAI che Le è stato particolarmente **sgradito**? Perché?

.....

.....

6. C'è qualcosa del DAI che Le è stato particolarmente d'aiuto? In che modo?

.....
.....

7. Quanto Le è stato d'aiuto il DAI nella gestione del Suo programma alimentare?

(una sola risposta consentita)

Estremamente d'aiuto

Molto d'aiuto

Abbastanza d'aiuto

Non molto d'aiuto

Per niente d'aiuto

8. Quanto è stato facile utilizzare il DAI nella vita di ogni giorno?

Molto facile

Piuttosto facile

Nè facile nè difficile

Piuttosto difficile

Molto difficile

9. Quanto è stato efficace il DAI come sistema di comunicazione con il Suo dietista?

Moltissimo

Molto

Mediamente

Poco

Per niente

10. Stili una classifica dalla più utile (1) alla meno utile (4) opzione del programma

|__| Il diario dei cibi prescritti ogni giorno

|__| Il conteggio di carboidrati, grassi e proteine

|__| La lista di scambio dei cibi

Ricalcolo della quota residua della prescrizione (dieta dinamica)

11. Mediante l'uso del DAI la Sua conoscenza riguardo la composizione quali- /
quantitativa degli alimenti è aumentata:

Moltissimo

Molto

Mediamente

Poco

Per niente

12. Mediante l'uso del DAI la Sua conoscenza riguardo il rapporto tra cibo e territorio
è aumentata:

Moltissimo

Molto

Mediamente

Poco

Per niente

13. Quanto il DAI ha incentivato la ricerca e l'acquisto di prodotti della filiera corta di
produzione locale?

Moltissimo

Molto

Mediamente

Poco

Per niente

5.4 ASPETTI STATISTICI

Dimensioni del campione

E' stato stimato che un campione totale di 128 soggetti permetterà 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%, verranno arruolati 140 pazienti da 3 centri.

Analisi dei dati

I livelli medi di peso corporeo, BMI, circonferenza vita, pressione arteriosa, glicemia a digiuno e profilo lipidico (colesterolo totale, colesterolo HDL, trigliceridi e colesterolo LDL) al baseline e dopo 20 settimane saranno messi a confronto utilizzando il t test per dati appaiati per le variabili parametriche continue o il test di Wilcoxon per quelle non parametriche. I risultati dell'anamnesi alimentare e l'analisi della composizione qualitativa / quantitativa dei pasti verranno espressi come media \pm deviazione standard o come frequenza. I confronti pre / post verranno effettuati utilizzando il t test per dati appaiati per le variabili parametriche continue, il test di Wilcoxon per le variabili continue non parametriche e il test di Mc Nemar per le variabili categoriche.

Questo studio pilota, sulla base dei risultati ottenuti, potrà fornire le informazioni necessarie per la programmazione di un futuro trial randomizzato su larga scala, per comparare l'efficacia di questo sistema con la normale pratica clinica.

Durata dello studio

I pazienti saranno arruolati nell'arco di un mese. La fine del follow-up è prevista al 30 Marzo 2009. Il 31 Maggio 2009 verrà reso disponibile il report dei risultati.

Il paziente al momento dell'arruolamento viene messo al corrente tramite una lettera informativa di seguito riportata.

Lettera per il Paziente

Gentile Signore/a,

il nostro Istituto di ricerca applicata intende promuovere uno studio pilota sull'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.

Perché questa ricerca possa effettuarsi, abbiamo bisogno della collaborazione di pazienti che, come Lei, possiedono le caratteristiche necessarie allo studio che Le illustreremo.

Prima che Lei decida in merito all'eventuale partecipazione, è importante che comprenda lo scopo per cui la ricerca viene effettuata e cosa potrà comportare per Lei un'eventuale partecipazione in termini di benefici, rischi e disagi dovuti alla necessità di seguire con precisione le procedure previste.

La preghiamo di leggere con attenzione questo documento e, se lo desidera, di discuterne con i suoi familiari e con il suo medico di famiglia, prendendo tutto il tempo che le necessita, invitandoLa a chiederci chiarimenti qualora non comprendesse o avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

Perché viene effettuato lo studio e cosa intende dimostrare?

Sovrappeso e obesità aumentano il rischio di sviluppare alcune patologie croniche come ipertensione, dislipidemia, diabete, apnea notturna, osteoporosi, alcune forme tumorali e soprattutto malattie cardiovascolari. Proprio per questo, perdere il peso in eccesso è importante, anche se seguire un approccio alimentare corretto e ridurre l'apporto calorico giornaliero non è sempre facile.

Lo studio viene effettuato per valutare l'efficacia di un nuovo sistema tecnologico, che può facilitare la gestione dei programmi alimentari rivolti alla riduzione del peso corporeo.

Questo sistema è denominato DAI (Diario Alimentare Interattivo) ed è un software da installare nel telefono cellulare, senza modificare l'uso della scheda telefonica. Il DAI permette di:

- verificare in ogni momento della giornata cosa è possibile mangiare
- facilita il calcolo delle porzioni attraverso le foto degli alimenti evitando in molti casi l'uso della bilancia
- consente di sostituire gli alimenti prescritti con altri che si preferiscono e che sono equivalenti dal punto di vista nutrizionale
- permette un contatto diretto con il dietista via SMS

È avvenuta la partecipazione di 150 soggetti in Italia, di età da 18 anni in su, di cui circa 50 selezionati in questa struttura.

È importante la mia partecipazione?

La Sua partecipazione a questo studio è completamente volontaria. Spetta a Lei decidere se partecipare o meno. Se desidera partecipare, Le sarà fornito in allegato un modulo di consenso informato che dovrà firmare.

Questo progetto di ricerca è conforme alla dichiarazione di Helsinki (1964) e dai suoi emendamenti (2000) per tutta la durata dello studio, e sarà condotto in accordo alla legge italiana sulla privacy.

Cosa succede se decido di non partecipare o di ritirarmi dallo studio?

Se dopo aver acconsentito a partecipare, Lei decidesse di ritirarsi dallo studio, lo potrà fare in ogni momento e liberamente senza bisogno di fornire alcuna giustificazione e senza che questo pregiudichi la qualità abituale delle prestazioni sanitarie che riceve in questo centro. Allo stesso modo, la sperimentazione potrà essere interrotta se il medico responsabile constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che si sono verificati effetti

indesiderati. In questo caso, Lei sarà immediatamente informato sugli eventuali trattamenti validi per la sua malattia.

Cosa comporterà la mia partecipazione allo studio?

Nel caso Lei decida di partecipare allo studio, Le verrà prescritto un programma alimentare personalizzato che La aiuterà a perdere peso e ad alimentarsi in modo più sano, prediligendo i prodotti della “filiera corta”, cioè i prodotti freschi, di stagione, di produzione locale. Nella gestione di tale programma potrà utilizzare il sistema DAI.

La durata prevista dello studio è di 20 settimane a partire dalla firma del presente consenso. Per tutta la durata dello studio dovrà registrare sul DAI i dati sulla sua alimentazione, seguendo precisi schemi settimanali.

1° settimana: utilizzare il software ogni giorno per selezionare tutti gli alimenti assunti nei diversi pasti e le relative quantità. I dati verranno spediti via SMS al dietista 2 volte (terzo e settimo giorno).

2° settimana: se non si sono verificati problemi o difficoltà nella prima settimana, effettuare la raccolta dei dati tre giorni a settimana (2 feriali e uno nel week-end) e inviare i dati il settimo giorno; altrimenti procedere come la prima settimana.

Dalla 3° alla 19° settimana: effettuare la raccolta dei dati tre giorni a settimana (2 feriali e uno nel week-end) e inviare i dati almeno una volta ogni 3 settimane.

20° settimana: effettuare la raccolta dei dati ogni giorno ed inviare i dati il settimo giorno.

Quali sono le caratteristiche necessarie per poter partecipare allo studio?

Le è stato proposto di partecipare a questo studio in quanto di età ≥ 18 anni, in sovrappeso o obeso, e in grado di utilizzare il sistema in studio.

Saranno invece esclusi donne in gravidanza e pazienti con quadri clinici inadatti agli scopi della ricerca. Nel caso Lei sia una donna in età fertile e non possa escludere la possibilità di una gravidanza, o sia in periodo di allattamento, non dovrà partecipare a questo studio, in

quanto non adatta agli scopi della ricerca. La partecipazione richiede per le donne in età fertile l'uso di metodi contraccettivi adeguati per tutta la durata dello studio.

Nel caso in cui sopravvenisse una gravidanza nel corso della ricerca, è indispensabile avvertire il medico responsabile, che provvederà a sospendere la Sua partecipazione.

A quali indagini sarò sottoposto durante lo studio?

Se accetta di partecipare a questo studio, Lei sarà sottoposto ad una prima visita per verificare che le Sue condizioni soddisfino i criteri richiesti e per raccogliere i suoi dati anagrafici e clinici (peso corporeo, pressione arteriosa, terapie in corso, malattie) e le informazioni sulle Sue abitudini alimentari. Durante questa visita verrà raccolto un campione di sangue per la determinazione della glicemia a digiuno e del profilo lipidico; inoltre Le verrà consegnato il DAI, dopo opportuna spiegazione sul suo utilizzo.

Dopo 2 settimane dall'arruolamento, dovrà tornare al centro per la prescrizione del programma alimentare personalizzato.

Dopo 20 settimane dall'arruolamento, verrà sottoposto ad un nuovo prelievo di sangue per la determinazione della glicemia a digiuno e del profilo lipidico e verranno nuovamente raccolti i Suoi dati clinici e sull'alimentazione. Infine, Le verrà chiesto di compilare un questionario sul gradimento del sistema.

Quali sono i rischi o disagi dello studio ragionevolmente prevedibili?

La partecipazione alla ricerca prevede due prelievi di sangue nel corso dei quali potrebbe avvertire dolore nel sito di iniezione e/o potrebbe comparire un piccolo livido.

La prescrizione del programma alimentare e il sistema DAI non sono associati a nessun rischio aggiuntivo per la salute.

Quali sono i possibili vantaggi nel partecipare allo studio?

Dalla Sua eventuale partecipazione alla sperimentazione, è possibile che Lei possa trarre un beneficio diretto in quanto il programma alimentare prescritto potrebbe migliorare il suo

peso corporeo. Inoltre, Lei avrà l'occasione di apprendere alcune nozioni basilari sull'importanza di una alimentazione corretta, che predilige il consumo dei prodotti freschi, di stagione e di produzione locale e che, quindi, sono più vantaggiosi dal punto di vista della salubrità e dei costi.

Tuttavia è possibile che Lei non ottenga un beneficio diretto, ma la Sua partecipazione potrebbe apportare benefici ad altri pazienti, fornendo informazioni rilevanti che riguardano la gestione dei programmi alimentari tesi alla riduzione del peso corporeo.

Quali sono i trattamenti alternativi per curare la mia malattia?

Attualmente, 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, ecc... A questo proposito, l'uso della tecnologia può rappresentare un importante strumento di supporto.

Se dovesse avere delle domande relative alla gestione della Sua condizione di sovrappeso o obesità, non esiti a chiedere informazioni al medico responsabile dello studio.

Quali sono i costi dovuti alla mia partecipazione allo studio?

La Sua eventuale partecipazione non comporterà per Lei alcuna spesa, eccetto il costo massimo di circa 2 euro per l'invio degli SMS. Altresì Lei non riceverà alcun compenso per la Sua partecipazione allo studio.

Il promotore fornirà gratuitamente il programma alimentare e i dispositivi in studio; inoltre il promotore verserà una quota al centro per la partecipazione allo studio.

Quali saranno le mie responsabilità?

Durante la partecipazione a questo studio Lei dovrà rispettare tutte le visite programmate e seguire le istruzioni del Suo medico. Inoltre è necessario che informi il Suo medico di ogni altro farmaco che sta assumendo, compresi farmaci a base di erbe, prodotti di origine

naturale e vitamine. Lei non dovrebbe assumere nessun altro farmaco prescritto da un altro medico prima di parlarne con il Suo medico responsabile dello studio, perché altri farmaci potrebbero interferire con l'intervento in studio.

Dovrà riferire immediatamente al Suo medico qualsiasi sintomo, possibili effetti collaterali o problemi medici che dovessero presentarsi nel corso dello studio.

Cosa succederà se nel corso della sperimentazione si acquisissero nuove informazioni sui trattamenti oggetto dello studio?

A volte durante lo svolgimento di uno studio clinico potrebbero rendersi disponibili nuove informazioni riguardanti il trattamento in studio e se questo dovesse avvenire, il Suo medico La informerà e discuterà con Lei della Sua volontà di continuare o meno lo studio. Se Lei dovesse decidere di continuare a partecipare Le verrà chiesto di firmare un modulo di consenso aggiornato.

In base alle nuove informazioni, il Suo medico potrebbe anche decidere di farla uscire dallo studio se dovesse ritenerlo necessario per la Sua salute e in quel caso le spiegherà le ragioni e continuerà comunque a curarla.

Le informazioni raccolte saranno riservate?

Se Lei deciderà di partecipare allo studio, tutti i dati raccolti saranno archiviati elettronicamente in maniera rigorosamente anonima, ai sensi del Decreto Legislativo 196 del 30/06/2003 sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. L'accesso a tali dati sarà protetto dallo sperimentatore. Solamente rappresentanti dello sponsor e personale qualificato e autorizzato dallo sponsor (comprese organizzazioni di ricerca a contratto o consulenti) inseriranno i dati in una banca dati computerizzata.

I dati raccolti saranno usati senza il suo nome, per valutare la ricerca e potranno essere usati in futuro in relazione a questo studio.

Tutti i dati clinici potranno essere ispezionati dalle Autorità Regolatorie, dal personale addetto al monitoraggio e alla verifica delle procedure, dal Comitato Etico, senza però alcuna possibilità di risalire alla Sua identità. Firmando il modulo di consenso informato Lei autorizzerà l'ispezione di tali dati. I risultati dello studio saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica e potranno essere oggetto di pubblicazioni, ma la Sua identità rimarrà sempre segreta.

Se Lei lo desidera, il Suo Medico di famiglia verrà informato della Sua partecipazione allo studio e potrà richiedere informazioni dettagliate a riguardo, al fine di evitare interferenze con eventuali altri farmaci/alimenti che potrebbero essere prescritti e/o con trattamenti a cui Lei potrebbe essere sottoposto.

Potrò conoscere i risultati dello studio?

Se Lei lo desidera, alla fine dello studio potranno esserLe comunicati i risultati della sperimentazione, e in particolare quelli che La riguardano.

Chi devo contattare nel caso in cui avessi bisogno di ulteriori informazioni o di aiuto?

Per qualsiasi comunicazione o informazione relativa allo studio, dovrà rivolgersi presso questa struttura al Dottor....., telefono

Il protocollo della sperimentazione illustrata è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica previste dall'Unione Europea ed alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki. Il protocollo è stato approvato dal Comitato Etico di questo Istituto, al quale Lei potrà rivolgersi per eventuali informazioni e per segnalare qualsiasi evento che ritenga opportuno.

CONCLUSIONI

Il fallimento delle diete e il non raggiungimento dell'obiettivo, sono spesso dovuti alla ripetitività ed alla poca flessibilità della dieta stessa che mal si adatta alla vita quotidiana e sociale.

Il sistema DAI può rappresentare una valida alternativa alle prescrizioni dietetiche classiche, in quanto introduce il concetto di una correzione progressiva fatta direttamente dal soggetto che si autocontrolla, da qui il nome dieta dinamica.

Lo studio è ancora in corso e i risultati saranno disponibili il 31 Maggio 2009.

Durante questa esperienza ho constatato che i soggetti arruolati partecipavano attivamente allo studio, mostrando interesse nel comprendere il meccanismo e apprezzare il contatto telematico con il nutrizionista che normalmente non si riuscirebbe ad avere.

Alcuni partecipanti di età superiore ai quarant'anni, durante le prime settimane hanno manifestato di avere qualche difficoltà nell'utilizzare il software, ma grazie alla disponibilità degli operatori della segreteria organizzativa dello studio e anche al supporto di familiari, sono riusciti a superare le incertezze.

I giovani, al contrario, hanno mostrato sin dall'inizio familiarità con il sistema, vista ormai la loro rilevante conoscenza degli apparecchi tecnologici e hanno espresso un certo entusiasmo nell'utilizzare uno strumento ormai così comune, come il cellulare, per la gestione di un programma alimentare.

Un obiettivo importante di questo nuovo sistema è quello di indirizzare una corretta alimentazione nella popolazione giovanile, nel favorire la scelta di prodotti più idonei ed essere utilizzato come sistema educativo nelle scuole su vasta scala.

Il DAI non sostituisce il diretto contatto con lo Specialista, ne aumenta il potenziale educativo e di rinforzo; non allontana, ma come gran parte della tecnologia oggi, permette maggiori occasioni di contatto e di supporto.

BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.epicentro.iss.it/problemi/obesita/obesita.asp>
2. 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; In press
3. Gallus S, Colombo P, Scarpino V, Zuccaro P, Negri E, Apolone G, La Vecchia C. Overweight and obesity in Italian adults 2004, and an overview of trends since 1983. *ur J Clin Nutr*. 2006; 60 (10):1174-9
4. Harsha DW, Bray GA. Weight loss and blood pressure control (Pro). *Hypertension*. 2008; 51(6):1420-5
5. Mehra R, Redline S. Sleep apnea: a proinflammatory disorder that coaggregates with obesity. *J Allergy Clin Immunol*. 2008; 121(5):1096-102; Harsha DW, Bray GA.
6. Lementowski PW, Zelicof SB. Obesity and osteoarthritis. *Am J Orthop*. 2008; 37(3):148-51
7. Chapman MJ, Sposito AC. Hypertension and dyslipidaemia in obesity and insulin resistance: pathophysiology, impact on atherosclerotic disease and pharmacotherapy. *Pharmacol Ther*. 2008; 117(3):354-73.
8. Cohen SS, Palmieri RT, Nyante SJ, Koralek DO, Kim S, Bradshaw P, Olshan AF. Obesity and screening for breast, cervical, and colorectal cancer in women: a review. *Cancer*. 2008 May 1;112(9):1892-904.
9. Bogers RP, Bemelmans WJ, Hoogenveen RT, Boshuizen HC, Woodward M, Knekt P, van Dam RM, Hu FB, Visscher TL, Menotti A, Thorpe RJ Jr, Jamrozik K, Calling S, Strand BH, Shipley MJ; 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.
10. 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(1):152-8.
 11. Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulos D. Adherence to a Mediterranean diet and survival in a Greek population. *New England Journal of Medicine* 2003; 348:2599-2608
 12. Hardin-Fanning F. The effects of a Mediterranean-style dietary pattern on cardiovascular disease risk. *Nurs Clin North Am.* 2008; 43:105-15
 13. Yusuf S, Steven Hawken, Stephanie Ôunpuu, Tony Dans, Alvaro Avezum, Fernando Lanas, Matthew McQueen, Andrzej Budaj, Prem Pais, John Varigos and Liu Lisheng, 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.
 14. Yusuf S, *et al.* Obesity and the risk of myocardial infarction in 27.000 participants from 52 countries: a case-control study. *Lancet* 2005; 366: 1640-9
 15. 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.
 16. Havel PJ. Update on adipocyte hormones: regulation of energy balance and carbohydrate/lipid metabolism. *Diabetes.* 2004; 53 Suppl 1: S143-51.
 17. de Ferranti S, Mozaffarian D. The perfect storm: obesity, adipocyte dysfunction, and metabolic consequences. *Clin Chem.* 2008 Jun; 54(6):945-55.

18. Manuali ETS - M. Agrusta, P. Di Berardino, S. Di Pietro, F. Galeone, S. Gentile, M. Lepri, U. Valentini, N. Musacchio, W. De Bigontina - UTET Periodici
19. Luigi Guerra - Educazione e tecnologie. I nuovi strumenti della mediazione didattica. Junior Edizioni, 2002.
20. Supplementi del quotidiano "La Repubblica" - vivere con internet n°20 n°21.
21. 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: 1372-1378.