

## Studio pilota su applicabilità ed efficacia di un innovativo sistema di telemedicina (diario alimentare interattivo) per il controllo del peso nel paziente obeso: presentazione dei risultati preliminari



C. Caselli, L.M. Ricciardi, R. Marzocchi, L. Montesi, N. Villanova, G. Marchesini Reggiani  
chiara.ca11@libero.it

SSD Malattie del Metabolismo e Dietetica Clinica, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna

**Parole chiave:** Obesità, Metadieta mobile, Diario alimentare.

**Key words:** Obesity, Metadieta mobile, Food diary.

Il Giornale di AMD, 2013; 16:333-336

### Riassunto

Abbiamo valutato un sistema di telemedicina come supporto nell'educazione nutrizionale del paziente obeso con/senza comorbidità, in fase di mantenimento del peso. Lo studio è stato condotto con il software Metadieta e l'applicazione Metadieta Mobile. Gli endpoint erano le variazioni dei parametri antropometrici ed ematochimici e degli score di questionari psicometrici salute-correlati. Lo studio monocentrico esplorativo randomizzato controllato ha coinvolto 30 soggetti ambulatoriali (età 18-70 anni, 8 con diabete; BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>, familiarità con le tecnologie informatiche ed il calcolo delle calorie), seguiti per 3 mesi. A 15 soggetti (gruppo A) veniva fornito un iPod con applicazione Metadieta Mobile, che permette di compilare un diario alimentare sulla base degli alimenti consumati. Il diario veniva periodicamente inviato al medico mediante software Metadieta su penna USB. Nel gruppo B, i soggetti venivano seguiti con compilazione giornaliera del diario alimentare cartaceo. Ad entrambi i gruppi, al basale e a 3 mesi, venivano misurati indici antropometrici, gli esami ematochimici e venivano somministrati questionari psicometrici (SF36, ORWELL-97). In entrambi i gruppi al termine del follow-up si otteneva un calo ponderale, più marcato nel Gruppo A (BMI da 39.9 kg/m<sup>2</sup> a 38.8; P=0.006) vs. B (da 38.1 a 37.8; P=ns) ed una riduzione della circonferenza vita (A, da 119 cm a 115; P=0.04; vs. B, da 111 a 110). I questionari di qualità di vita non documentano differenze significative. La compilazione del diario alimentare interattivo tramite l'applicazione Metadieta Mobile è un valido supporto nutrizionale che aiuta il soggetto obeso al calcolo immediato delle calorie consumate.

### Summary

We evaluated a telemedicine system as a support in nutrition education of the obese patient with / without comorbidities, in weight maintenance. The study was conducted with the software MètaDieta and the application MètaDieta Mo-

bile. The endpoint are changes in anthropometric parameters and blood chemistry tests and the scores of psychometric questionnaires health-related. This is an exploratory randomized controlled trial and involved 30 patients (age 18-70 years, 8 with diabetes, BMI  $>$  30 kg/m<sup>2</sup>, familiarity with computer technology and the count of calories), followed for three months. 15 subjects (group A) had an iPod with the application MètaDieta Mobile, to compile a food diary. The diary was periodically sent to the physician, who owns the software MètaDieta in a pendrive. In group B, the subjects were followed with daily paper food diary. For both groups at baseline and 3 months were measured anthropometric indices, blood tests and were administered psychometric questionnaires (SF36, ORWELL-97). A weight loss was obtained in both groups at follow-up, more in group A (BMI from 39.9 kg/m<sup>2</sup> to 38.8; P=0.006) vs. B (BMI from 38.1 to 37.8; P=ns), and reduction in waist circumference (group A from 119 cm to 115; P=0.04; vs. B, from 111cm to 110cm). There are no significant differences on questionnaires of quality of life. The interactive food diary through the application MètaDieta Mobile is a valuable nutritional support that helps the obese patient to immediate count of calories.

### Introduzione

L'obesità costituisce una priorità nel panorama sanitario nazionale. Le stime di prevalenza sono variabili in funzione dell'età, del sesso e della regione di provenienza, ma almeno il 10-15% degli uomini adulti ed il 15-20% delle donne italiane superano la soglia dell'obesità (indice di massa corporea - BMI,  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>)<sup>(1,2)</sup>. I programmi finalizzati alla perdita di peso sono relativamente efficaci nel lungo periodo. Tutti prevedono una costante registrazione dell'apporto calorico (diario alimentare), ma questa attività diviene difficile nel lungo periodo se non adeguatamente supportata<sup>(3)</sup>. Indipendentemente dagli effetti generici sulla salute e

Basato sul contributo presentato al XIX Congresso Nazionale AMD, svoltosi a Roma dal 29 maggio al 1 giugno 2013.



Figura 1. Schermata principale dell'applicazione Metadieta Mobile.

sull'immagine corporea, la perdita di peso mantenuta nel tempo diviene fondamentale nel diabete tipo 2 in sovrappeso/obeso (diabesità), anche per abbattere il rischio cardiovascolare<sup>(4)</sup>. La tecnologia informatica offre oggi una serie di vantaggi nel monitoraggio dell'apporto calorico, facilitando il conteggio delle calorie introdotte attraverso rappresentazioni visive dei cibi e calcolo elettronico delle calorie. Questi supporti offrono un basso costo, la portabilità degli strumenti che ne consentono un uso on-line, la possibilità di trasferire e graficare i comportamenti alimentari e l'attività fisica svolta<sup>(5)</sup>.

## Scopo del lavoro

È stato valutato come un sistema di telemedicina possa essere di supporto nell'educazione nutrizionale del paziente obeso con o senza comorbidità ed in fase di mantenimento del peso<sup>(6)</sup>. Lo studio è stato condotto con il software MetaDieta (prodotto da MeTeDa s.r.l, San Benedetto del Tronto). Questo programma è



Figura 2. Il database degli alimenti dell'applicazione Metadieta Mobile.

un sistema avanzato per l'anamnesi alimentare e l'elaborazione di prescrizione dietetiche personalizzate, supportate da un database di alimenti completo di foto delle porzioni ed aggiornato dalle principali banche dati ufficiali italiane (INRAN/IEO revisione 2008/ADI). Il sistema monitora l'intake calorico quotidiano del paziente attraverso l'applicazione Metadieta Mobile caricata su i-pod, i-phone o i-pad. In questo modo è possibile valutare la compliance alla prescrizione dietetica<sup>(7,8)</sup>.

## Materiali e metodi

Viene presentato un report ad interim di uno studio monocentrico esplorativo randomizzato controllato che ha coinvolto 30 pazienti afferenti alla SSD Malattie del Metabolismo e Dietetica Clinica dell'ospedale Sant'Orsola-Malpighi di Bologna. I pazienti eleggibili per lo studio sono stati suddivisi in due gruppi: un gruppo di intervento (gruppo A, 15 pazienti) ed un gruppo di controllo (gruppo B, 15 pazienti). Ciascun paziente è stato seguito per un periodo di 3 mesi. Ai pazienti appartenenti al gruppo A è stato fornito, dopo un breve training, un i-pod di proprietà dell'Azienda Ospedaliera, in cui è stata caricata l'applicazione Metadieta Mobile (Figura 1). Questo strumento permette al paziente di compilare un diario alimentare giornaliero con le immagini degli alimenti consumati completo di foto delle porzioni (Figura 2). Inoltre l'applicazione permette al paziente di inserire l'attività fisica svolta e di incrementare il target calorico giornaliero prescritto in funzione dell'aumentato dispendio energetico. I dati registrati sull'i-pod venivano inviati dal paziente sul PC del medico con un comando apposito, anche stando a casa, tramite rete Wi-Fi. Tale invio è stato effettuato dal paziente con cadenza settimanale ed in questo modo l'interazione con il medico per l'aggiornamento dei consigli dietetici avveniva attraverso l'utilizzo del sistema mobile/web. I pazienti appartenenti al gruppo di controllo (Gruppo B) sono invece stati seguiti con visite secondo l'usuale pratica clinica, a cadenza trimestrale, procedendo alla compilazione giornaliera del diario alimentare cartaceo. Ad entrambe i gruppi sono stati somministrati, all'inizio ed alla fine dello studio, i questionari psicometrici volti alla valutazione della qualità di vita generale (SF36 - Short-Form 36 items health survey) ed in relazione allo stato di obesità (Orwell-97- the obesity related well-being questionnaire). Infine i pazienti appartenenti al gruppo di intervento hanno compilato un questionario per valutare l'indice di gradimento del software Metadieta.

## Criteri di eleggibilità dello studio

Erano candidabili allo studio soggetti di entrambe i sessi, con età  $\geq 18$  anni, con BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> e con buona familiarità all'utilizzo dei sistemi informatici.

Inoltre i pazienti dovevano avere capacità di calcolo delle calorie giornaliere ingerite, competenza appresa durante la partecipazione ad un corso di terapia cognitivo-comportamentale svolto presso la nostra struttura<sup>(9,10)</sup>. È stata richiesta a ciascun paziente la firma del consenso informato specifico per lo studio.

### Criteri di esclusione

Erano esclusi dallo studio pazienti con diagnosi di disturbo del comportamento alimentare non trattato o disturbo ansioso-depressivo non compensato o diabete mellito in fase di compenso metabolico non ottimale. Inoltre qualsiasi condizione che potesse dare insufficienti garanzie di aderenza al protocollo (inaffidabilità, impossibilità di presentarsi alle visite di follow-up) è stato considerato un fattore di esclusione.

### Endpoints

La riduzione del peso corporeo di almeno il 5% rispetto al basale nei pazienti che compilavano il diario alimentare interattivo è stato considerato come endpoint primario. Sono stati considerati i seguenti endpoint secondari: il miglioramento dei parametri ematochimici, quali glicemia, insulinemia, indice Homa-R, colesterolo totale, HDL ed LDL, trigliceridi e GPT); i valori antropometrici (peso, BMI, circonferenze vita e fianchi); il compenso pressorio; la qualità di vita (valutato con questionario SF-36 ed Orwell-97). Inoltre nel gruppo A è stato valutato, attraverso un questionario, il gradimento del software come presidio di supporto nell'educazione nutrizionale.

### Analisi statistica

È stata effettuata un'analisi statistica descrittiva del campione mediante il calcolo di media e deviazione standard. In seguito sono stati comparati i dati dei due gruppi di studio utilizzando il t- test per dati non appaiati, mentre i valori di baseline e follow up per le variabili continue sono stati messi a confronto utilizzando il test di Wilcoxon. Gli effetti del trattamento nel tempo sono stati calcolati con ANOVA per misure ripetute. La significatività statistica è stata stabilita per  $P < 0.05$ . Tutte le analisi sono state effettuate attraverso

l'utilizzo del programma Stat View 5.0 TM (SAS Institute Inc.; Cary, NC).

### Risultati e discussioni

In entrambe i gruppi al termine del follow-up si otteneva un calo ponderale, (Gruppo A: BMI da 39.9 kg/m<sup>2</sup> a 38.8;  $P=0.006$ ; Gruppo B: da 38.1 a 37.8;  $P=ns$ ) ed una riduzione della circonferenza vita (A, da 119 cm a 115;  $P=0.04$ ; vs. B, da 111 a 110). Tali risultati non hanno però dimostrato una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi  $P=0.066$  (Tabelle 1, 2). I questionari di qualità di vita non hanno documentato differenze significative, anche per l'ampia variabilità presente nella popolazione. L'intervento non ha determinato nei due gruppi variazioni statisticamente significative dei parametri ematochimici, né dei restanti parametri antropometrici valutati. Il questionario riguardante l'indice di gradimento del sistema Metadieta ha rilevato che il 94% dei partecipanti ha valutato l'applicazione Metadieta Mobile come presidio "eccellente" o "buono". L'81% ha dichiarato di essere "abbastanza" o "molto soddisfatto" dell'utilizzo del sistema ed il 56% di essere "assolutamente" interessato all'acquisto dell'applicazione. Tra gli aspetti positivi del programma sono stati apprezzati l'immediatezza e la facilità di utilizzo del sistema mentre quelli negativi sembrano essere legati all'archivio alimentare fotografico non sufficientemente ricco in base alle aspettative. Il 75% del campione ha definito il sistema come "estremamente" o "molto" d'aiuto nella gestione del programma alimentare, l'88% come "molto" o "piuttosto" facile da usare, il 78% come "molto" o "moltissimo" efficace come sistema di comunicazione con lo specialista. Infine, l'81% dei pazienti si dichiara "estremamente" o "molto" motivato a riprendere la registrazione del diario alimentare con l'ausilio di questa applicazione rispetto alla compilazione del tradizionale diario cartaceo. I risultati dello studio evidenziano che l'utilizzo dell'applicazione Metadieta Mobile non costituisce un significativo vantaggio in termini di calo ponderale nei pazienti obesi. Si è però dimostrato che tale sistema permette al paziente di migliorare la motivazione alla compilazione del diario alimentare, favorendo probabilmente una maggior compliance a lungo termine nell'aderenza alla prescrizione diete-

Tabella 1. Risultati dell'intervento nel gruppo A.

| Caratteristiche            | Baseline gruppo A (Media±DS) | Follow-up gruppo A (Media±DS) | P     |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|-------|
| Peso (kg)                  | 106,4±20,9                   | 103,5±3,32                    | 0.004 |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> )   | 39,9±9,06                    | 38,8±8,87                     | 0.006 |
| Circonferenza vita (cm)    | 119±15,8                     | 114,9±14,3                    | 0.04  |
| Circonferenza fianchi (cm) | 126,8±15                     | 124,6±13                      | 0.1   |
| Indice Homa R              | 3,3±1,28                     | 3,2±0,92                      | 0.7   |

Tabella 2. Risultati dell'intervento nel gruppo B.

| Caratteristiche            | Baseline gruppo B (Media±DS) | Follow-up gruppo B (Media±DS) | P    |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|------|
| Peso (kg)                  | 103,1±17,5                   | 102,1±1,92                    | 0.07 |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> )   | 38,1±5,06                    | 37,8±5,40                     | 0.07 |
| Circonferenza vita (cm)    | 111±10,8                     | 110,7±10,5                    | 0.7  |
| Circonferenza fianchi (cm) | 123,8±10,4                   | 123,86±11,2                   | 0.8  |
| Indice Homa R              | 2,7±1,29                     | 2,6±1,16                      | 0.5  |



Figura 3. Il diario alimentare interattivo come supporto nell'educazione nutrizionale.

tica<sup>(11,12)</sup>. Rispetto al tradizionale calcolo calorico cartaceo effettuato dai pazienti, il sistema di telemedicina mostra sicuramente alcuni vantaggi: l'immediatezza nel calcolo calorico, la buona portabilità dello strumento e la possibilità di conoscere in modo più accurato la composizione degli alimenti in termini di macronutrienti (carboidrati, proteine, lipidi e fibre) (Figura 3). Tra i limiti del software segnalati dai pazienti risultano la mancanza di alcuni alimenti nel database dell'applicazione, la valutazione non sempre accurata dell'apporto calorico di qualche ricetta e la mancanza di un manuale di istruzione a cui fare riferimento. Nell'utilizzo di questo supporto il medico ha riscontrato aspetti suscettibili di miglioramento. Infatti gli unici dati inviati e visualizzabili sul PC sono quelli relativi alle abitudini alimentari, ma risulta impossibile ricevere informazioni in merito all'attività fisica svolta e l'andamento del peso corporeo. Questi dati supportano le evidenze secondo cui l'utilizzo di una applicazione tecnologica non è sufficiente da sola per motivare il paziente al cambiamento delle abitudini alimentari. Quindi lo strumento non può sostituire il contatto diretto con lo specialista, ma è da considerarsi come un supporto ed un rinforzo quotidiano all'educazione nutrizionale<sup>(13,14)</sup>.

## Conclusioni

La compilazione del diario alimentare interattivo tramite l'applicazione Metadieta Mobile è un valido supporto nutrizionale che può aiutare il paziente obeso al calcolo calorico delle porzioni in modo semplice e veloce, motivandolo maggiormente alla modifica dello stile di vita per migliorare il proprio stato di

salute<sup>(15)</sup>. Sono stati presentati i risultati preliminari dello studio, che è tutt'ora in corso e che prevede un ampliamento della numerosità campionaria ed un follow up nel lungo periodo. La telemedicina in campo nutrizionale, per cui ha mostrato interesse anche la popolazione giovanile, potrebbe rappresentare un nuovo sistema educativo per controllare e prevenire "l'epidemia" dell'obesità<sup>(16)</sup>.

**Conflitto di interessi:** nessuno.

## BIBLIOGRAFIA

1. Formiguera X, Canton A. Obesity: epidemiology and clinical aspects. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* 18 (6): 1125-1146, 2004.
2. John B. Dixon. The effect of obesity on health outcomes. *Molecular and Cellular Endocrinology* 316; 104-108, 2010.
3. Rezzonico G, Rinaldi S. Gli insuccessi terapeutici nei disturbi del comportamento alimentare. Milano, McGraw-Hill, 2003.
4. National Institutes of Health. Clinical guidelines on the identification, evaluation and treatment of overweight and obesity in adults. [www.nhlbi.nih.gov/nhlbi/nhlbi.htm](http://www.nhlbi.nih.gov/nhlbi/nhlbi.htm), 1998.
5. Farmer A, Gibson OJ, Tarrsenko L, Neil A. A Systemic review of telemedicine interventions to support blood glucose self-monitoring in diabetes. *Diabet Med* 22: 1372-1378, 2005.
6. Rossi MC, Perozzi C, Consorti C, Almonti T, Foglini P, Giostra N, Nanni P, Talevi S, Bartolomei D, Vespasiani G. Un diario alimentare interattivo con sistema di telemedicina integrato per riduzione del peso corporeo, corretta educazione alimentare, incentivazione del consumo di prodotti stagionali di produzione locale. *G It Diabetol Metab* 30: 4-12, 2010.
7. Galetta M, Giostra N. Manuale per Utente Metadieta. Me.Te.Da S.r.l. San Benedetto del Tronto, 2011.
8. Rossi M, Nicolucci A, DiBartolo P, Bruttomesso D, et al, Diabetes Interactive Diary: a new Telemedicine System Enabling Flexible Diet and Insulin Therapy While Improving Quality of Life. *Diabetes care*, Volume 33, Number 1, January 2010.
9. Marchesini G, Natale S, Chierici S, Manini R, Besteghi L, DiDomizio S, Sartini A, Pasqui F, Baraldi L, Forlani G, Melchionda N. Effects of cognitive-behavioural therapy on health-related quality of life in obese subject with and without binge eating disorder. *International Journal of Obesity* 26, 1261-1267, 2002.
10. Dalle Grave R. Terapia cognitivo comportamentale dell'obesità. *Positive Press* 249-260, 2001.
11. Prochaska JO, Di Clemente CC. The transtheoretical model of change. *Handbook of Psychotherapy Integration*. New York, Basic Books, 1992.
12. Miller WR, Rollnick S. *Motivational Interviewing*. New York, Plenum Press, 1991.
13. Klein S, Wadden T, Sugeran HJ. AGA Technical review on Obesity. *Gastroenterology* 123: 882-932, 2002.
14. Dalle Grave R. Gli effetti della perdita di peso: ripercussioni psicologiche. SISO-UICO "Obesità 2000" terzo congresso nazionale SISO, Bologna 4-8 aprile 2000.
15. Wing RR, Phelan S. Long-term weight loss maintenance. *Am J Clin Nutr* 82(1): 222S-225S, 2005.
16. Brownell KD, Wadden TA. Etiology and treatment of obesity: understanding a serious, prevalent and refractory disorder. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 60: 505-517, 1992.