

# Un'esperienza di *mobile health* nell'AUSL di Reggio Emilia: dalla co-creazione alla co-valutazione dell'app BeBa per la prevenzione dell'obesità infantile e la promozione di sani stili di vita nei bambini

Laura Bonvicini<sup>a</sup>, Anna Maria Davoli<sup>b</sup>, Elena Ferrarini<sup>b</sup>, Barbara Ilari<sup>c</sup>, Michela Compiani<sup>c</sup>, Nicoletta Patrignani<sup>a</sup>,  
Letizia Bartolini<sup>a</sup>, Paolo Giorgi Rossi<sup>a</sup>, Childhood Obesity Prevention Working Group\*

<sup>a</sup> Servizio di Epidemiologia, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

<sup>b</sup> AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

<sup>c</sup> Servizio Medicina dello Sport, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia

## SUMMARY

**A mobile health experience in the Local Health Unit of Reggio Emilia (Italy): from co-creation to co-evaluation of the BeBa app for the prevention of childhood obesity and the promotion of healthy lifestyles in children**

### Introduction

Childhood obesity is a highly prevalent condition with negative consequences on health. Health promotion intervention to prevent childhood obesity often fail to reach the most vulnerable families. Mobile phones showed to be a promising platform for the provision of health promotion interventions with high penetration in all population strata. The Local Health Unit (LHU) of Reggio Emilia developed an app to be installed on parents' devices with the aim of promoting healthy lifestyles in children through a co-creation process with all the stakeholders involved in the prevention of childhood obesity in the Province of Reggio Emilia. A randomized trial is ongoing to evaluate the app effectiveness.

### Materials and methods

This is a two-arm randomized study aimed at assessing whether the intervention arm, in which parents use the app, gives better outcomes than the control arm, in which the parents are sent a newsletter containing information and advice on healthy lifestyle for children. Participation in the study was proposed to families either by family pediatricians during routine check-ups (at 3 and 5/6 years of age) or by physicians in the sport medicine unit or endocrinology unit of the LHU. The main outcomes are the change in the consumption of sugary drinks and high-calorie foods and in the screen time; changes in waist circumference and body mass index, acceptability and usability of the app are secondary outcomes. Endpoints are measured at baseline, 12 and 24 months.

### Results

The study started in mid-June 2021. The enrolment phase ended the 31st of December 2021. Participation rate exceeded 83.6%, 327 children were recruited, and the two study arms were well balanced in terms of characteristics.

### Discussion and conclusions

Sharing the objectives and scientific rationale of the study with all the stakeholders guarantees importance, relevance and interpretability of the results.

**Key words:** childhood obesity; health promotion; mHealth

[laura.bonvicini@ausl.re.it](mailto:laura.bonvicini@ausl.re.it)

## Introduzione

L'obesità è una condizione molto diffusa tra bambini e adolescenti di tutto il mondo (1). In Italia il 20,4% dei bambini di età compresa tra 8 e 9 anni è in sovrappeso e il 9,4% obeso (2).

L'obesità infantile, insieme ai comportamenti a essa associati, come dieta scorretta e inattività fisica, genera un elevato carico di malattia in età adulta (3) e ha importanti conseguenze sulla salute e sul benessere dei bambini (4). La prevenzione dell'obesità infantile è una

priorità strategica nella sanità pubblica, con un potenziale impatto elevato a medio e lungo termine. È quindi fondamentale agire con interventi di prevenzione volti a tutelare bambini e adolescenti e la letteratura suggerisce che le azioni maggiormente efficaci sono quelle che coinvolgono i genitori, l'intera famiglia e il contesto in cui vive, agendo fin dalle prime fasi dello sviluppo del bambino e promuovendo pratiche salutari e sostenibili sia all'interno che all'esterno della casa (5, 6).

(\*) I componenti del Childhood Obesity Prevention Working Group sono riportati a p. 9.

## La prevenzione dell'obesità infantile nell'AUSL di Reggio Emilia

Dal 2011 l'AUSL di Reggio Emilia ha avviato programmi di ricerca e di interventi volti a prevenire l'obesità infantile.

Nel 2015 il programma Bambini Molto In Forma (BMInForma) ha adottato una strategia multilivello e multisetting per la prevenzione primaria, che include anche un intervento motivazionale condotto dai pediatri di libera scelta (PLS), che è stato prudentemente valutato in un trial a partire dal 2011 (7, 8). L'esperienza del counselling motivazionale, così come quella della diffusione di guide anticipatorie ai nuovi genitori, ha mostrato però come tutti i canali di comunicazione abbiano grossi limiti nel veicolare un messaggio di promozione della salute alle famiglie più svantaggiate, in particolare alle famiglie in cui la madre ha un basso titolo di studio (7-10).

Nel 2017 l'AUSL di Reggio Emilia, l'Università di Bologna e la società di servizi informatici regionale Lepida, iniziano la partecipazione al progetto Co-creation of Service Innovation in Europe (CoSIE), finanziato dall'Unione Europea con un bando Horizon 2020 e coordinato dall'Università di Turku, in Finlandia (11). CoSIE promuove la co-creazione di servizi pubblici attraverso il coinvolgimento di cittadini e altre parti interessate nella definizione degli obiettivi e delle modalità di erogazione, con l'intento di produrre servizi più vicini e più utili ai cittadini, soprattutto quelli più difficili da raggiungere e più svantaggiati. Il progetto si articola in nove azioni pilota; quella italiana ha riguardato lo sviluppo dell'app BeBa (Benessere Bambini) per la prevenzione dell'obesità infantile (Tabella 1).

Negli ultimi anni si sta diffondendo l'utilizzo dei dispositivi mobili a supporto di strategie di prevenzione e promozione della salute. Queste nuove tecnologie offrono l'opportunità di aprire un canale di comunicazione bidirezionale tra genitori e istituzioni e permettono di adattare il messaggio in base alle esigenze di ciascuna famiglia (12). La

grande diffusione degli smartphone, anche nelle fasce più svantaggiate della popolazione, apre nuove opportunità per facilitare la comunicazione con le famiglie.

Una recente revisione della letteratura, condotta dal nostro gruppo di lavoro a supporto del processo di sviluppo dell'app BeBa, ha mostrato che non sempre le app sono efficaci nel promuovere una dieta corretta e nell'aumentare i livelli di attività fisica praticata dai bambini (13), sebbene siano stati osservati alcuni risultati incoraggianti (14-21).

Per questo motivo si è ritenuto indispensabile, fin dall'inizio dello sviluppo della app, pianificare uno studio che ne valutasse l'efficacia. Lo scopo di questo lavoro è presentare il disegno di studio, l'intervento e le caratteristiche della coorte arruolata.

### Materiali e metodi

#### L'intervento: la co-creazione della app

La app è stata pensata e creata con un processo di co-creazione (22), cioè di pianificazione e definizione dei servizi pubblici volto a ridurre il disallineamento tra i bisogni dei beneficiari e i servizi forniti. Il suo utilizzo in ambito sanitario e nell'ambito della prevenzione è stato proposto (23, 24), in particolare nei servizi informatici (25-28). Attraverso una fase di mappatura degli stakeholder, è stata costituita una Consulta per la prevenzione dell'obesità infantile che include tutti gli attori, fruitori e beneficiari a vario titolo delle attività di prevenzione: servizi dell'AUSL, enti locali, scuole, terzo settore (incluse società sportive, volontariato), operatori della distribuzione alimentare (Confcommercio, gestori mense scolastiche), genitori. La Consulta ha avuto un ruolo non solo d'indirizzo, ma di governo e di sviluppo dei contenuti, anche attraverso gruppi di lavoro. Per raccogliere le esigenze dei vari fruitori e beneficiari in modo meno mediato e formale della partecipazione alla Consulta, sono stati organizzati laboratori aperti, *community reporting* (29) e focus group

**Tabella 1** - Le principali fasi di sviluppo della app BeBa all'interno del programma di prevenzione dell'obesità infantile dell'AUSL di Reggio Emilia (Bambini Molto In Forma)

2011	2015	2017	2018-2020	2021
BMInforma (Bambini Molto In forma): trial sull'intervento motivazionale	Inizia il programma BMInforma (Bambini Molto In forma)	L'AUSL di Reggio Emilia partecipa al progetto CoSIE (Co-creation for Service Innovation in Europe)	Nasce la Consulta CoSIE e inizia la co-creazione della app BeBa	L'app BeBa è negli store iOS e Android. Inizia il CoSIE trial: lo studio di valutazione di efficacia 

con genitori e famiglie, interviste e focus group con PLS e interviste con i decisori. Infine, per sintetizzare i risultati e convogliarli in contenuti per la app, armonizzando il contributo degli stakeholder, è stato organizzato un *living lab* (30). I gruppi di lavoro della Consulta hanno così elaborato i singoli contenuti della app, delineando il capitolato da sottoporre all'azienda sviluppatrice. La Consulta ha anche supervisionato le fasi di prototipo e test alfa dell'app effettuati rispettivamente con 15 e 50 famiglie.

### L'intervento: la app BeBa

I genitori, una volta registrati i figli nella app, possono aggiornare il peso dei bambini, le attività frequentate e le ricette cucinate. La app presenta cinque funzionalità principali:

1. le **Guide anticipatorie** forniscono indicazioni su alimentazione e sviluppo del bambino e buone pratiche a sostegno della genitorialità;
2. nella sezione **Cosa fare** sono presenti consigli su come affrontare alcune patologie comuni del bambino e come agire in caso di incidenti domestici;
3. nella sezione **Attività** è presente una mappa delle opportunità in cui, geolocalizzandosi, è possibile visualizzare alcune proposte di attività fisica e sportiva nelle vicinanze della propria abitazione;
4. nella sezione **Alimentazione** è possibile consultare ricette per l'alimentazione sana dei bambini;
5. nella sezione **BMIF** i genitori, che con le loro bambine stanno seguendo il percorso motivazionale promosso dai PLS (7, 8), possono accedere tramite SPID per seguirne obiettivi e progressi. Il percorso motivazionale è al momento proposto alle sole bambine in quanto è risultato efficace solo in questo gruppo di popolazione (7, 8).

Periodicamente all'interno della app sono visualizzabili news su diversi argomenti: comportamenti salutarie, eventi importanti che si svolgono in provincia di Reggio Emilia, consigli alimentari in base alla stagionalità.

L'ultima fase del progetto prevede la valutazione dell'efficacia della app sugli stili di vita delle famiglie disegnando un trial randomizzato (NCT04915092).

L'obiettivo primario dello studio è valutare l'efficacia della app nel ridurre il consumo di bevande zuccherate e di cibo ipercalorico e il tempo trascorso davanti a uno schermo nei bambini. Gli obiettivi secondari sono valutare l'impatto sul BMI (body mass index) e sulla

circonferenza vita, in particolare nei bambini in sovrappeso, e valutare utilizzabilità e fruibilità della app da parte dei genitori.

### Setting dello studio

La provincia di Reggio Emilia ha una popolazione residente di circa 530.000 abitanti, di cui circa 80.000 (15,4%) sono bambini di età 0-14 anni (31). Nella provincia sono attivi circa 80 PLS.

### Disegno dello studio

Lo studio è randomizzato controllato, a due bracci con un confronto di superiorità fra il braccio di intervento a cui viene proposto l'uso della app e il braccio di controllo in cui ai genitori viene inviata una newsletter che riporta alcune informazioni e consigli sugli stili di vita corretti per il bambino.

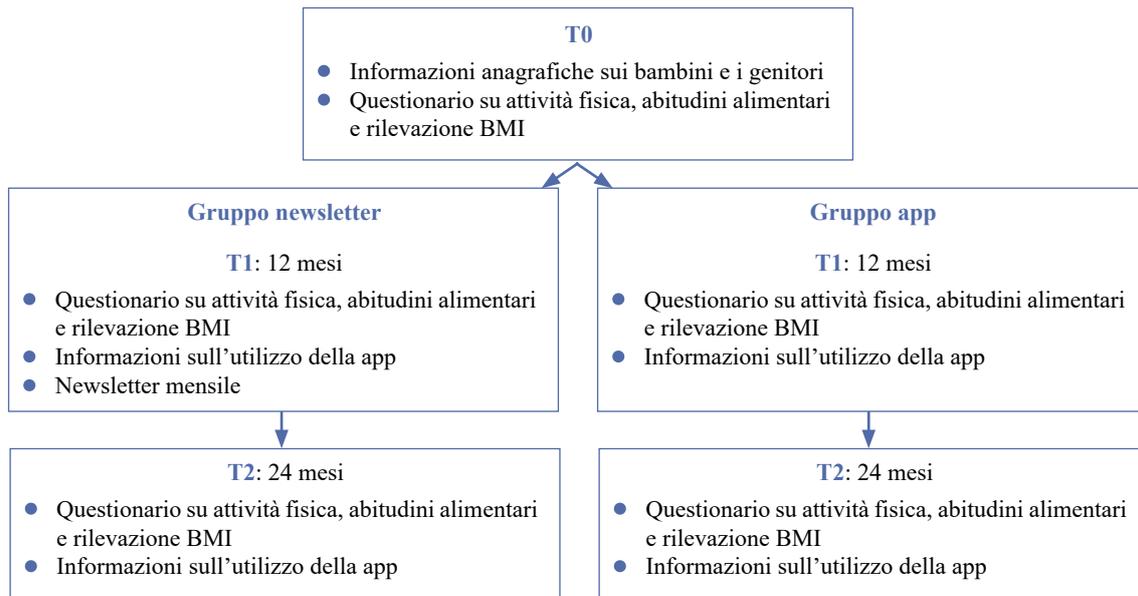
Una volta che i genitori hanno dato il consenso a partecipare allo studio, lo sperimentatore inserisce i dati personali su di un'apposita maschera informatizzata e ottiene il braccio di randomizzazione in modo automatico e non modificabile.

Al momento del primo incontro vengono rilevati peso, altezza e circonferenza vita del bambino, misure che sono già previste nei setting dove avviene la proposta di partecipazione. Inoltre, i genitori compilano un questionario dove vengono raccolte informazioni sociodemografiche, su abitudini alimentari e attività fisica. Le domande sono un estratto del questionario utilizzato nella sorveglianza OKkio alla SALUTE (2).

Tutte le famiglie saranno contattate per raccogliere gli endpoint nel follow up dopo 12 e 24 mesi, possibilmente in occasione di controlli previsti per altri motivi (ad esempio, bilanci di salute annuali, visite per l'idoneità all'attività sportiva). In queste visite si ripetono le misurazioni di altezza, peso e circonferenza vita e i questionari sulle abitudini alimentari e di attività fisica; si chiedono inoltre informazioni sull'uso della app. Anche queste ultime informazioni sono chieste a entrambi i genitori, in quanto l'app è presente negli store e potrebbe essere scaricata anche dai genitori delle famiglie allocate al braccio di controllo (**Figura**).

Inoltre, nel braccio di intervento saranno selezionate circa 25 famiglie per una ricerca qualitativa basata su interviste sull'accettabilità e la fruibilità della app.

Gli obiettivi, il disegno e le modalità di reclutamento dello studio sono stati definiti dalla Consulta, con un approccio di co-valutazione.



**Figura** - Step dello studio di valutazione dell'app BeBa. Informazioni al baseline e ai due follow up previsti dallo studio

### Popolazione in studio e criteri di eleggibilità

Il reclutamento ha previsto il coinvolgimento dei genitori e del bambino, con un'età target da 3 a 11 anni, in tre differenti setting: gli ambulatori dei PLS in occasione del bilancio di salute dei 3 o dei 5/6 anni, il servizio di medicina dello sport e gli ambulatori di endocrinologia e diabetologia pediatrica dell'ospedale.

Il reclutamento è iniziato il 14 giugno 2021 ed è terminato il 31 dicembre 2021. I criteri di esclusione sono: genitori residenti fuori provincia, genitori che non comprendono l'italiano, genitori di bambini già inclusi in un programma di prevenzione o cura dell'obesità (per i quali è prevista la distribuzione dell'app come supporto all'intervento), genitori di bambini con obesità grave.

### Outcome

#### Primari

- Cambiamento nel consumo di bevande zuccherate (numero di volte a settimana);
- cambiamento nel consumo di cibi ipercalorici: cibi fritti, snack salati o dolci, caramelle (numero di volte a settimana);
- cambiamento nel tempo trascorso davanti a uno schermo (minuti per giorno).

#### Secondari

- Cambiamento nel BMI centile e Z-score dei bambini;
- accettabilità della app da parte dei genitori;
- fruibilità della app da parte dei genitori.

In **Tabella 2** vengono riportati endpoint e outcome in relazione agli obiettivi descritti.

### Sample size

L'efficacia dell'app sarà valutata sulla base della coerenza tra tutti gli outcome primari, guardando anche all'effetto sul BMI dei bambini sovrappeso e ai risultati della ricerca qualitativa. Solo se tutti gli indicatori, nel loro complesso, mostreranno una positiva tendenza al miglioramento, l'app verrà considerata efficace. Infine, la ricerca qualitativa dovrebbe dimostrare una buona accettabilità dell'app. Quanto descritto è il processo disegnato dalla Consulta durante il progetto di co-valutazione; conseguentemente la significatività statistica dei singoli test d'ipotesi sarà uno dei criteri tra gli altri. Con questa premessa viene riportato di seguito il calcolo per la dimensione campionaria basato su uno degli outcome primari. Per avere una potenza dell'80% con alfa del 5% per osservare una differenza della media di un dato item tra i gruppi di 0,5 nella scala dei comportamenti (tenendo conto che il consumo di un dato alimento è misurato da una variabile con il seguente codice: mai = 1, meno di una volta a settimana = 2, qualche giorno (1-3) = 3, quasi tutti i giorni (4-6) = 4, una volta al giorno tutti i giorni = 5, più volte al giorno tutti i giorni = 6) è necessario un campione di 194 bambini per ogni braccio. È stata ipotizzata una deviazione standard di 1,74 nel gruppo di controllo e 1,86 nel gruppo di intervento sulla base dei dati che sono stati raccolti in un precedente studio (7, 8). Data la possibilità di ritiro o di perdita al follow up dei bambini, è stato deciso di includere 210 bambini per braccio.

**Tabella 2** - Studio valutazione app BeBa, Reggio Emilia, inizio arruolamento 2021

Obiettivi primari	Endpoint	Outcome	Test/analisi	Fonte
1. Consumo di bevande zuccherate e di frutta	n. di volte a settimana	Variazione 12m-baseline	Differenza tra i gruppi	Questionari nelle visite di follow up
2. Consumo di cibi ipercalorici	n. di volte a settimana	Variazione 12m-baseline	Differenza tra i gruppi	Questionari nelle visite di follow up
3. Tempo trascorso davanti a uno schermo	Minuti/giorno	Variazione 12m-baseline	Differenza tra i gruppi	Questionari nelle visite di follow up
Obiettivi secondari	Endpoint	Outcome	Test/analisi	Fonte
1. BMI	BMI percentile e Z-score	Variazione 12m-baseline	Differenza tra le medie dei gruppi	Visite di follow up
2. Accettabilità	Quanto i genitori accettano il concetto di utilizzare un'app per guidare le proprie scelte nell'educazione dei figli		Analisi qualitativa	Interviste
3. Usabilità	Quanto viene utilizzata e percepita come utile dai genitori ogni singola funzionalità dell'app		Analisi qualitativa	Interviste

### Piano di analisi statistiche

Per valutare le differenze fra i due gruppi negli outcome principali e secondari l'analisi principale sarà *intention-to-treat*. I cambiamenti nelle abitudini di vita (sia legati alla dieta che alle attività fisiche) saranno descritti in termini di cambiamenti positivi o negativi e analizzati utilizzando il test Wilcoxon rank sum non parametrico. Verranno calcolati il centile, lo Z-score del BMI (32) e i punteggi International Obesity Task Force, IOTF (33). Per confrontare le differenze nelle variazioni di BMI centile e Z-score e di circonferenza vita, verranno utilizzati modelli di regressione lineare multilivello in modo da tenere conto dell'influenza del singolo PLS sull'efficacia dell'intervento.

Le analisi per sottogruppi saranno eseguite in base all'età e al BMI Z-score dei bambini al baseline, al sesso, al livello di istruzione e alla nazionalità della madre.

Sono previste delle analisi della mediazione considerando come possibili mediatori dell'effetto dell'intervento, l'effettivo uso della app (analisi fondamentale soprattutto in caso di forte contaminazione del gruppo di controllo) nei confronti dei cambiamenti di stili di vita e i cambiamenti negli stili di vita nei confronti degli indici antropometrici e di massa corporea.

Non è prevista una rilevazione degli endpoint in cieco e l'analisi sarà effettuata da uno statistico informato dei due bracci. Tutte le analisi saranno eseguite utilizzando Stata 13.

### Studio di ricerca qualitativa

Sarà intervistato un campione di famiglie finalizzato a esplorare la fruibilità, l'accettabilità e la percezione dell'utilità dell'app da parte dei genitori e le loro esperienze nell'uso. La numerosità del campione sarà definita sulla base della saturazione dei contenuti emersi dalle interviste; si prevede comunque di intervistare almeno 25 genitori. Nel campione si avrà cura di includere sia bambini normopeso, sia bambini sovrappeso e obesi. Le interviste semi-strutturate, di durata di 45/60 minuti, saranno individuali e condotte da intervistatori appositamente formati. Le interviste saranno registrate e trascritte testualmente. I dati verranno analizzati secondo il metodo di analisi tematica descritto da Braun e Clarke (34).

### Risultati

Il reclutamento è iniziato il 14 giugno 2021 negli ambulatori dei PLS, il 28 giugno 2021 negli studi di medicina dello sport ed è terminato il 31 dicembre 2021.

Sono stati reclutati 327 bambini in 325 famiglie, 293 bambini negli ambulatori dei PLS, 34 bambini negli ambulatori di medicina dello sport e di endocrinologia della AUSL. Non hanno aderito allo studio 64 famiglie (fra queste 7 hanno riportato un problema tecnico e le altre hanno rifiutato) per un tasso di partecipazione dell'83,6%. In **Tabella 3** sono riportate le principali caratteristiche dei bambini arruolati.

**Tabella 3** - Numero e percentuale di famiglie arruolate in base alle caratteristiche socioanagrafiche del bambino e al gruppo di appartenenza. Studio valutazione app BeBa, fase di arruolamento 14 giugno 2021-31 dicembre 2021

	Gruppo app (intervento) n. 164		Gruppo newsletter (controllo) n. 163		Totale n. 327	
	n.	%	n.	%	n.	%
<b>Setting di reclutamento</b>						
Pediatria di libera scelta	148	90,2	145	89,0	293	89,6
Medicina dello sport/ endocrinologia pediatrica	16	9,8	18	11,0	34	10,4
<b>Età</b>						
Media (DS)	4,45 (2,06)		4,50 (2,26)		4,47 (2,16)	
3-5	142	86,6	139	85,3	281	85,9
6-10	16	9,8	14	8,6	30	9,2
> 10	6	3,7	10	6,1	16	4,9
<b>Cittadinanza</b>						
Italiana	162	98,8	162	99,4	324	99,1
Straniera	2	1,2	1	0,6	3	0,9
<b>BMI (punteggio IOTF)</b>						
Sottopeso	32	19,5	25	15,3	57	17,4
Normopeso	107	65,2	111	68,1	218	66,7
Sovrappeso	21	12,8	15	9,2	36	11,0
Obeso	3	1,8	10	6,1	13	4,0
Missing	1	0,6	2	1,2	3	0,9
<b>Sesso</b>						
Maschi	79	48,2	88	54,0	167	51,1
Femmine	85	51,8	75	46,0	160	48,9
<b>Data prima visita</b>						
Giugno	78	47,6	71	43,6	149	45,6
Luglio	66	40,2	68	41,7	134	41,0
Agosto	8	4,9	7	4,3	15	4,6
Settembre	10	6,1	9	5,5	19	5,8
Ottobre	1	0,6	7	4,3	8	2,4
Novembre	1	0,6	1	0,6	2	0,6

La distribuzione per età e sesso dei bambini è bilanciata tra i due gruppi. Abbiamo 79 maschi e 85 femmine nel gruppo di intervento, mentre 88 maschi e 75 femmine nel gruppo di controllo. Il gruppo fra i 3 e i 5 anni è quello più numeroso (142 e 139 bambini nel braccio d'intervento e di controllo, rispettivamente). I bambini sovrappeso/obesi sono 25 nel gruppo di controllo e 24 nel gruppo di intervento (Tabella 3).

Dei circa 80 PLS attivi in provincia al momento del reclutamento, 72 hanno reclutato almeno un bambino: 67 PLS hanno reclutato 4 o più bambini ciascuno e 5 da 1 a 3 ciascuno.

### Discussione e conclusioni

Lo studio qui descritto rappresenta la fase finale di un processo di co-creazione in cui operatori, utilizzatori e decisori hanno collaborato

per sviluppare una app per la promozione degli stili di vita. Si aggiunge così al processo di co-creazione il passaggio della co-valutazione.

Il 90% dei bambini è stato arruolato dai PLS, che hanno compensato il basso numero di bambini reclutati dagli ambulatori della AUSL, la cui attività è stata ridimensionata dalla pandemia. La capillare partecipazione dei PLS si era già osservata in un precedente trial randomizzato condotto nella provincia di Reggio Emilia, anche quello in collaborazione fra i servizi dell'AUSL e le cure primarie (7, 8). Il trial non ha però raggiunto la numerosità prevista per il campione: l'impatto sulla potenza della riduzione da 420 a 327 è di 10 punti percentuali, da 81% a 71%.

La condivisione degli obiettivi, ma anche degli aspetti più tecnici e allo stesso tempo sostanziali come la definizione degli endpoint con tutti

gli operatori, alcuni potenziali utenti della app, garantisce che i risultati dello studio saranno rilevanti e facilmente interpretabili. Questo aspetto è fondamentale, vista la scelta di non adottare una regola decisionale prefissata e legata a un singolo test statistico per definire l'intervento come efficace o meno. D'altra parte, tale scelta è stata obbligata, vista la natura dell'intervento e il contesto in cui è stato sviluppato. La app non è solo l'oggetto della valutazione, ma anche il prodotto di un progetto finanziato dalla Commissione Europea che, a meno di risultati clamorosamente negativi, rimarrà come strumento di comunicazione a disposizione di operatori e famiglie, prescindendo dalla dimostrazione della sua efficacia preventiva. Inoltre, anche se questo studio dovesse dare risultati controversi, come quelli emersi da alcuni lavori considerati nella revisione sistematica che è stata condotta (13, 35-37), ricercatori e operatori che si occupano di prevenzione saranno comunque costretti a individuare nuove strade per utilizzare la tecnologia legata agli smartphone nei loro interventi di promozione della salute; lo smartphone è ormai diventato uno strumento essenziale nella nostra vita quotidiana e la comunicazione legata all'adozione di corretti stili di vita non potrà non tenerne conto (38-40).

Sebbene il trial randomizzato rimanga il disegno di studio indiscutibilmente più adatto a dimostrare l'efficacia di un intervento di promozione della salute, la randomizzazione individuale introduce alcuni limiti nell'implementazione dell'intervento, che necessariamente sarà differente dall'intervento che verrà disseminato dopo la fase sperimentale. Infatti, per la fase iniziale della sperimentazione non sarà messa in atto nessuna campagna di comunicazione di massa sulla app e PLS e altri operatori non potranno fare alcun riferimento all'uso della app. Ciò allo scopo di limitare la contaminazione del gruppo di controllo. Inoltre, una scarsa visibilità della app è possibile che riduca anche l'aggiornamento e la completezza di alcune sue funzioni: la mappa delle opportunità, per essere aggiornata e completa su tutto il territorio, necessita dell'impegno da parte degli operatori dei Comuni e dell'associazionismo sportivo e culturale, così come le news necessitano una partecipazione da parte dei componenti della Consulta. È plausibile che una limitata diffusione della app possa rendere meno cogente la necessità di aggiornare e incrementare i suoi contenuti. Inoltre, la randomizzazione individuale ha obbligato a un disegno riduzionista in cui l'oggetto della valutazione è la sola app e non l'intero programma e la rete di servizi, sanitari e non, per la prevenzione e cura dell'obesità infantile di cui l'app fa parte. La difficoltà nel valutare interventi

complessi (41) tramite trial randomizzati è stata argomento di un ampio dibattito nella letteratura internazionale (42), ma non ha portato a individuare molte soluzioni: la possibilità di effettuare un trial con randomizzazione a cluster in questo studio non avrebbe risolto il problema essendo gran parte degli interventi portati avanti a livello provinciale. Inoltre, il quadro normativo italiano e l'orientamento dei comitati etici rendono difficile se non impossibile condurre studi con randomizzazione a cluster in quanto la randomizzazione di un'intera comunità a un intervento comporta che questa avvenga senza la raccolta del consenso informato dei singoli individui. Rimane la possibilità di valutare l'intervento anche attraverso uno studio osservazionale pre-post, possibilmente confrontando la provincia di Reggio Emilia con zone di controllo dove non sono stati messi in atto interventi specifici, attraverso l'osservazione di indicatori di salute raccolti in modo armonizzato nello spazio e nel tempo, come la sorveglianza OKkio alla SALUTE per i bambini (2) e PASSI per i genitori (43), integrandoli con informazioni ottenute a livello di popolazione dai sistemi informativi sanitari, come, ad esempio, i report dei bilanci di salute dei PLS.

#### Citare come segue:

Bonvicini L, Davoli AM, Ferrari E, Ilari B, Compiani M, Patrignani N, Bartolini L, Rossi PG, Childhood Obesity Prevention Working Group. Un'esperienza di *mobile health* nell'AUSL di Reggio Emilia: dalla co-creazione alla co-valutazione dell'app BeBa per la prevenzione dell'obesità infantile e la promozione di sani stili di vita nei bambini. *Boll Epidemiol Naz* 2022;3(1):1-9.

**Conflitti di interesse dichiarati:** nessuno.

**Finanziamenti:** Commissione Europea-Horizon 2020.

**Authorship:** tutti gli autori hanno contribuito in modo significativo alla realizzazione di questo studio nella forma sottomessa.

#### Riferimenti bibliografici

1. GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016;388(10053):1659-724. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31679-8. Erratum in: *Lancet* 2017;389(10064):e1. PMID: 27733284; PMCID: PMC5388856.
2. EpiCentro. OKkio alla SALUTE. Indagine nazionale 2019: i dati nazionali. <https://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/indagine-2019-dati>; ultimo accesso 9/3/2022.
3. Ng M, Fleming T, Robinson M, Thomson B, Graetz N, Margono C, et al. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of

- Disease Study 2013. *Lancet* 2014;384(9945):766-81. doi: 10.1016/S0140-6736(14)60460-8. Erratum in: *Lancet* 2014;384(9945):746. PMID: 24880830; PMCID: PMC4624264
4. Sabin MA, Kao KT, Juonala M, Baur LA, Wake M. Viewpoint article: Childhood obesity - looking back over 50 years to begin to look forward. *J Paediatr Child Health* 2015;51(1):82-6. doi: 10.1111/jpc.12819
  5. Lindsay AC, Sussner KM, Kim J, Gortmaker S. The role of parents in preventing childhood obesity. *Future Child* 2006;16(1):169-86. doi: 10.1353/foc.2006.0006
  6. Golley RK, Hendrie GA, Slater A, Corsini N. Interventions that involve parents to improve children's weight-related nutrition intake and activity patterns - what nutrition and activity targets and behaviour change techniques are associated with intervention effectiveness? *Obes Rev* 2011;12(2):114-30. doi:10.1111/j.1467-789X.2010.00745.x
  7. Davoli AM, Broccoli S, Bonvicini L, Fabbri A, Ferrari E, D'Angelo S, et al. Pediatrician-led motivational interviewing to treat overweight children: an RCT. *Pediatrics* 2013;132(5):e1236-46. doi: 10.1542/peds.2013-1738
  8. Broccoli S, Davoli AM, Bonvicini L, Fabbri A, Ferrari E, Montagna G, et al. Motivational Interviewing to Treat Overweight Children: 24-Month Follow-Up of a Randomized Controlled Trial. *Pediatrics* 2016;137(1). doi: 10.1542/peds.2015-1979
  9. Panza C, Volta A, Broccoli S, Bonvicini L, Kendall S, Marchesi M, et al. Evaluation of an intervention aimed at supporting new parents: the Baby Newsletter project. *Ital J Pediatr* 2020;46(1):123. doi: 10.1186/s13052-020-00886-5
  10. Broccoli S, Bonvicini L, Djuric O, Candela S, Davoli AM, Ferrari E, et al. Understanding the association between mother's education level and effectiveness of a child obesity prevention intervention: a secondary analysis of an RCT. *Epidemiol Prev* 2020;44(5-6 Suppl 1):153-62. doi: 10.19191/EP20.5-6.S1.P153.085. Erratum in: *Epidemiol Prev* 2021;45(3):131. PMID: 33415958
  11. Co-creation of Service Innovation in Europe. CoSIE consortium. <https://cosie.turkuamk.fi/>; ultimo accesso 9/3/2022.
  12. Quelly SB, Norris AE, Dipietro JL. Impact of mobile apps to combat obesity in children and adolescents: A systematic literature review. *J Spec Pediatr Nurs* 2016;21(1):5-17. doi: 10.1111/jspn.12134
  13. Bonvicini L, Pingani I, Venturelli F, Bassi MC, Broccoli S, Ferrari F, et al. Effectiveness of mobile health interventions targeting parents to prevent and treat childhood obesity: a systematic review. *JMIR Preprints*. doi: 10.2196/preprints.29263
  14. Johansson L, Hagman E, Danielsson P. A novel interactive mobile health support system for pediatric obesity treatment: a randomized controlled feasibility trial. *BMC Pediatr* 2020;20(1):447. doi: 10.1186/s12887-020-02338-9
  15. Pearson N, Biddle SJH, Griffiths P, Sherar LB, McGeorge S, Haycraft E. Reducing screen-time and unhealthy snacking in 9-11 year old children: the Kids FIRST pilot randomised controlled trial. *BMC Public Health* 2020;20(1):122. doi: 10.1186/s12889-020-8232-9
  16. Perdew M, Liu S, Rhodes R, Ball GDC, Måsse LC, Hartrick T, et al. The Effectiveness of a Blended In-Person and Online Family-Based Childhood Obesity Management Program. *Child Obes* 2021;17(1):58-67. doi: 10.1089/chi.2020.0236
  17. Chai LK, Collins CE, May C, Ashman A, Holder C, Brown LJ, et al. Feasibility and efficacy of a web-based family telehealth nutrition intervention to improve child weight status and dietary intake: A pilot randomised controlled trial. *J Telemed Telecare* 2021;27(3):146-58. doi: 10.1177/1357633X19865855
  18. Nezami BT, Ward DS, Lytle LA, Ennett ST, Tate DF. A mHealth randomized controlled trial to reduce sugar-sweetened beverage intake in preschool-aged children. *Pediatr Obes* 2018;13(11):668-76. doi: 10.1111/ijpo.12258
  19. Hammersley ML, Okely AD, Batterham MJ, Jones RA. An Internet-Based Childhood Obesity Prevention Program (Time2bHealthy) for Parents of Preschool-Aged Children: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2019;21(2):e11964. doi: 10.2196/11964
  20. De Lepeleere S, De Bourdeaudhuij I, Cardon G, Verloigne M. The effect of an online video intervention 'Movie Models' on specific parenting practices and parental self-efficacy related to children's physical activity, screen-time and healthy diet: a quasi experimental study. *BMC Public Health* 2017;17(1):366. doi: 10.1186/s12889-017-4264-1
  21. Bakırcı-Taylor AL, Reed DB, McCool B, Dawson JA. mHealth Improved Fruit and Vegetable Accessibility and Intake in Young Children. *J Nutr Educ Behav* 2019;51(5):556-66. doi: 10.1016/j.jneb.2018.11.008
  22. Giorgi Rossi P, Ferrari F, Amari S, Bassi A, Bonvicini L, Dall'Aglio L, et al. Describing the Process and Tools Adopted to Co-create a Smartphone App for Obesity Prevention in Childhood: Mixed Method Study. *JMIR Mhealth and Uhealth* 2020;8(6):e16165. doi: 10.2196/16165
  23. Leask CF, Sandlund M, Skelton DA, Altenburg TM, Cardon G, Chinapaw MJM, et al. Framework, principles and recommendations for utilising participatory methodologies in the co-creation and evaluation of public health interventions. *Res Involv Engagem* 2019;5(2). doi: 10.1186/s40900-018-0136-9

24. Janamian T, Crossland L, Jackson C. Embracing value co-creation in primary care services research: a framework for success. *Med J Aust* 2016;204(7 Suppl):S5-S11. doi: 10.5694/mja16.00112
25. Kassianos AP, Georgiou G, Papaconstantinou E, Detzortzi A, Horne R. Smartphone applications for educating and helping non-motivating patients adhere to medication that treats mental health conditions: aims and functioning. *Front Psychol* 2017;8:1769. doi: 10.3389/fpsyg.2017.01769
26. Nambisan S, Nambisan P. How should organizations promote equitable distribution of benefits from technological innovation in health care? *AMA J Ethics* 2017;19(11):1106-15. doi: 10.1001/journalofethics.2017.19.11.stas1-1711
27. Botin L, Bertelsen P, Nøhr C. Challenges in improving health care by use of health informatics technology. *Stud Health Technol Inform* 2015;215:3-13.
28. McHattie L, Cumming G, French T. Transforming patient experience: health web science meets medicine 2.0. *Med 2 0* 2014;3(1):e2. doi: 10.2196/med20.3128
29. Snowden D. Story telling: an old skill in a new context. *Bus Inf Rev* 1999;16(1):30-7. doi: 10.1177/0266382994237045
30. Martin M, Jamieson D & Wilson R. Newcastle Living Lab – (Version 1.2). Software. 2019. <https://doi.org/10.5281/zenodo.3383969>
31. Istituto Nazionale di Statistica. Demografia in cifre. <http://demo.istat.it>; ultimo accesso 17/8/2021.
32. Cole TJ, Faith MS, Pietrobelli A, Heo M. What is the best measure of adiposity change in growing children: BMI, BMI%, BMI z-score or BMI centile? *Eur J Clin Nutr* 2005; 59(3):419-25. Erratum in: *Eur J Clin Nutr*;59(6):807. doi: 10.1038/sj.ejcn.1602090. PMID: 15674315.
33. Cole TJ, Bellizzi MC, Flegal KM, Dietz WH. Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey. *BMJ* 2000;320(7244):1240-3. doi: 10.1136/bmj.320.7244.1240
34. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology* 2006;3(2): 77-101. doi: 10.1191/1478088706qp0WW63oa
35. Delisle Nyström C, Sandin S, Henriksson P, Henriksson H, Maddison R, Löf M. A 12-month follow-up of a mobile-based (mHealth) obesity prevention intervention in pre-school children: the MINISTOP randomized controlled trial. *BMC Public Health* 2018;18(1):658. doi: 10.1186/s12889-018-5569-4
36. Wald ER, Ewing LJ, Moyer SCL, Eickhoff JC. An Interactive Web-Based Intervention to Achieve Healthy Weight in Young Children. *Clin Pediatr (Phila)* 2018;57(5):547-57. doi: 10.1177/0009922817733703
37. Vilchis-Gil J, Klünder-Klünder M, Duque X, Martínez-Andrade G, Martínez-Almaráz A, Beristain-Lujano B, et al. Impact of a Nutrition-Related Community Intervention on the Quantity and Quality of Children's School almuerzo. *Life (Basel)* 2021;11(3):253. doi: 10.3390/life11030253
38. Røed M, Medin AC, Vik FN, Hillesund ER, Van Lippevelde W, Campbell K, Øverby NC. Effect of a Parent-Focused eHealth Intervention on Children's Fruit, Vegetable, and Discretionary Food Intake (Food4toddlers): Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2021;23(2):e18311. doi: 10.2196/18311
39. Lenhart A, Purcell K, Smith A, Zickuhr K. Social Media and Young Adults. Pew Research Center. February 3, 2010. <https://www.pewresearch.org/internet/2010/02/03/introduction-5/>; ultimo accesso 9/3/2022.
40. Klasnja P, Pratt W. Healthcare in the pocket: mapping the space of mobile-phone health interventions. *J Biomed Inf* 2012;45(1):184-98. doi: 10.1016/j.jbi.2011.08.017
41. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M, et al. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;337:a1655. doi: 10.1136/bmj.a1655
42. Kessler R, Glasgow RE. A proposal to speed translation of healthcare research into practice: dramatic change is needed. *Am J Prev Med* 2011;40(6):637-44. doi: 10.1016/j.amepre.2011.02.023
43. EpiCentro. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia: la sorveglianza Passi. <https://www.epicentro.iss.it/passi/>; ultimo accesso 9/3/2022.

#### (\*) Componenti del gruppo Childhood Obesity Prevention Working Group

Paola Accorsi, Sergio Amarri, Fabrizio Antonini, Andrea Bassi, Alina Boaca, Francesca Bontempo, Laura Bonvicini, Sandra Bosi, Serena Broccoli, Barbara Caggiati, Paola Cagliari, Maura Caracalla, Francesco Casati, Franco Castagnetti, Giuliana Cassinadri, Giorgia Cattani, Paola Cavazzoni, Sara Cavazzoni, Antonio Chiarenza, Germana Corradini, Grazia Crescenzo, Luca Dall'Aglio, Ilaria Dall'Asta, Annamaria Davoli, Rosamaria D'Urzo, Claudia Della Giustina, Laura Degl'Incerti Tocci, Cristian Fabbri, Alessandra Fabbri, Anna Maria Ferrari, Elena Ferrari, Francesca Ferrari, Cristina Ferrarini, Marta Fontana, Marco Foracchia, Federica Franceschini, Marina Fridel, Teresa Gallelli, Giulia Ganugi, Lisa Gilioli, Paolo Giorgi Rossi, Claudia Giudici, Giorgio Gollini, Barbara Ilari, Evelyn Iotti, Sara Lo Scocco, Chiara Luppi, Gianluca Maestri, Serena Mallozzi, Rita Mantovani, Irene Marcello, Maddalena Marchesi, Azio Minardi, Gino Montagna, Marina Montorsi, Veronica Moretti, Annamaria Mucchi, Alessandro Munarini, Stefano Nunziata, Andrea Orlandini, Costantino Panza, Eugenio Paterlini, Anna Pelli, Mirco Pinotti, Ivano Prandi, Riccardo Prandini, Simonetta Rossi, Mauro Rozzi, Federica Severini, Rossella Soncini, Simone Storani, Maria Elisabeth Street, Marco Tamelli, Maddalena Tedeschi, Francesco Venturelli, Alessandro Volta, David Zilioli, Annalisa Zini.