

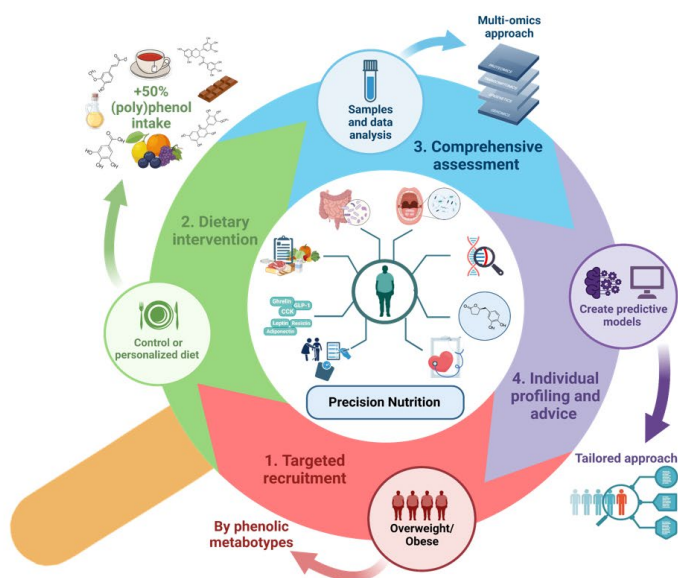
Allegato 1

Precision nutrition to improve cardiometabolic health with dietary (poly)phenols (PRE-CARE-DIET)

Lo studio PRE-CARE-DIET (*Nutrizione di precisione per migliorare la salute cardiometabolica con (poli)fenoli della dieta*) è un ampio intervento di nutrizione personalizzata promosso dal Dipartimento di Scienze degli Alimenti e del Farmaco dell'Università di Parma (responsabile scientifico: Prof. Pedro M. Mena Parreño). Vista la natura multidisciplinare dello studio PRE-CARE-DIET, collaborano al progetto altri Dipartimenti e Centri dell'Università di Parma, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e alcuni esperti a livello nazionale ed internazionale appartenenti all'Università di Milano, l'Università di Bari Aldo Moro, il Roger Williams Institute of Hepatology (Londra, Regno Unito) ed il CEBAS-CSIC (Murcia, Spagna).

Lo studio si svolge nell'ambito del progetto di eccellenza PREDICT-CARE, finanziato dal Consiglio Europeo della Ricerca (ERC), ed è stato ampliato grazie a due ulteriori progetti di ricerca complementari: il progetto FARE CARE-DIET, finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR), ed il progetto OBI-WAN-DIET, correlato al progetto "PNRR Partenariato Esteso ON FOODS" e finanziato dalla Commissione Europea (NextGenerationEU). La fornitura di prodotti alimentari da parte di aziende del settore rendono ancora più completo, interessante e applicabile questo pionieristico studio.

Lo studio ha ottenuto l'approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale AVEN in data 30/01/2024 con codice di riferimento 610/2023/SPER/UNIPR.

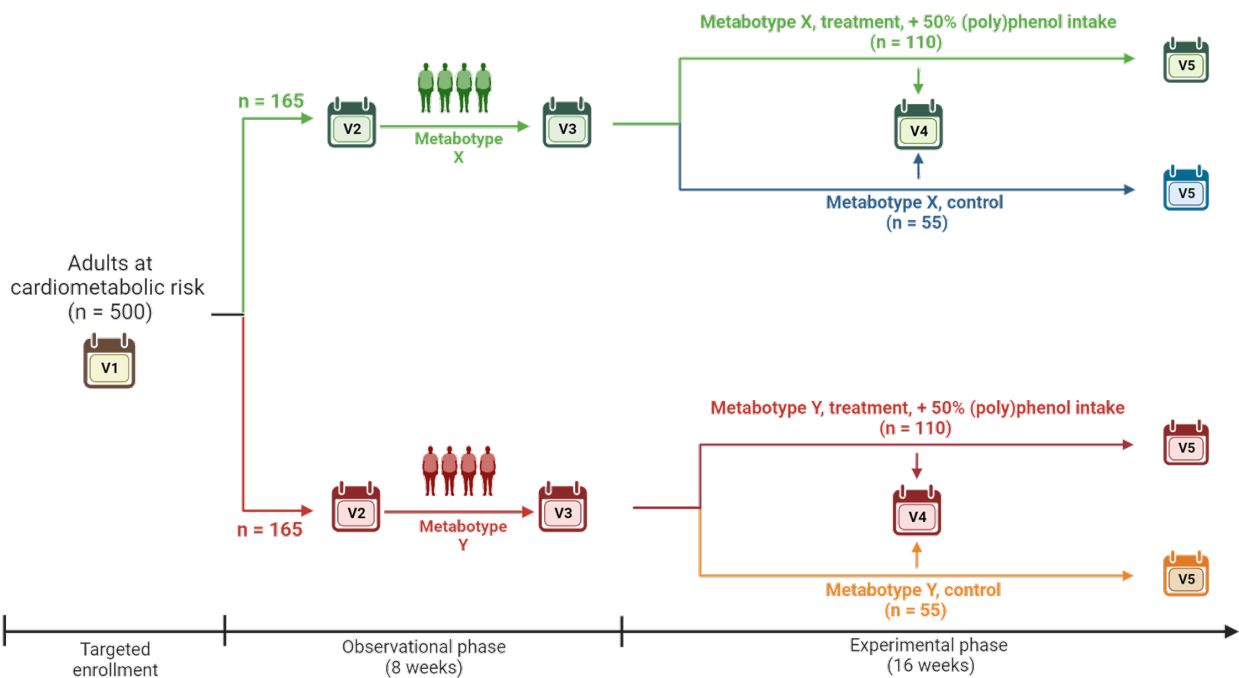


Considerando la crescente incidenza delle malattie cardiometaboliche, lo studio PRE-CARE-DIET si pone come **scopo primario** quello di valutare quanto una dieta personalizzata e sostenibile, a base di prodotti vegetali e ricca di (poli)fenoli, possa influenzare la salute cardiometabolica tenendo in considerazione le differenze individuali nel metabolismo di questi composti. Questo obiettivo verrà indagato utilizzando un indice di rischio di insorgenza di malattie cardiovascolari a 10 anni nella popolazione europea (SCORE2), con l'auspicio di un miglioramento di questo indice, e quindi della salute cardiometabolica, a seguito di un'assunzione cronica di

prodotti alimentari ricchi in (poli)fenoli. Inoltre, lo studio prevede una *profilazione massiva* delle caratteristiche genetiche e fenotipiche (antropometria, composizione corporea, marcatori di rischio cardiometabolico, assunzione e metabolismo di composti bioattivi, microbiota orale e fecale, ecc.) dei volontari.

PRE-CARE-DIET è uno studio di **intervento nutrizionale randomizzato e controllato**, che prevede il reclutamento mirato di adulti a rischio cardiometabolico (sovrappeso, obesità, colesterolo LDL alto, pressione arteriosa alta, ecc.) sulla base della loro diversa capacità di metabolizzare i composti fenolici della dieta. Nello specifico, è possibile individuare, all'interno di una popolazione, gruppi di soggetti che mostrano una capacità metabolica diversa nei confronti di questi composti bioattivi alimentari, definendo in questo modo diversi fenotipi metabolici o metabotipi.

Il disegno sperimentale prevede una prima *fase osservazionale*, durante la quale 500 soggetti verranno profilati per valutare il modo in cui metabolizzano i composti fenolici; di questi, 330 verranno reclutati e raggruppati a seconda del profilo fenolico di appartenenza (metabotipo X o metabotipo Y). Durante la *fase sperimentale*, ogni soggetto verrà allocato ad un gruppo di controllo od un gruppo di intervento per un periodo di 16 settimane. Al gruppo di intervento verrà consegnata una dieta personalizzata, equilibrata sulla base delle proprie abitudini alimentari, ma aumentata del 50% nell'intake di (poli)fenoli. Diversamente, al gruppo di controllo verranno date delle indicazioni generali per una sana alimentazione. In questa fase dello studio, il contributo delle aziende alimentari gioca un ruolo fondamentale per raggiungere gli obiettivi preposti e garantire l'aderenza dei volontari alle diete.



Durante lo studio verranno raccolti campioni di sangue, urina e feci ed analizzati attraverso un **approccio multi-omico** completo (genomica, metabolomica, microbiomica, proteomica). Tutti i dati verranno poi utilizzati per creare modelli predittivi in grado di spiegare, a livello individuale, la risposta cardiometabolica agli interventi dietetici personalizzati, nonché i determinanti della variabilità interindividuale al consumo di (poli)fenoli ed il contributo di ciascuna variabile alla prevenzione dell'obesità e il miglioramento dello stato di salute. Tra queste variabili sarà possibile stimare l'effetto del consumo di specifici alimenti sui risultati finali.