

# **Progetto di prevenzione dell'obesità infantile tra 0 e 6 anni “Mi voglio bene”**

**Paolo Brambilla, Giorgio Bedogni, Carmen Buongiovanni, Guido Brusoni,  
Giuseppe Di Mauro, Mario Di Pietro, Marco Giussani, Manuel Gnechi,  
Lorenzo Iughetti, Maura Sticco, Sergio Bernasconi**

**Realizzato dal Gruppo di Lavoro sull'Obesità della Società Italiana di  
Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS).**

**"Mi voglio bene": a pediatrician-based randomized  
controlled trial for the prevention of obesity in Italian  
preschool children**

*Italian Journal of Pediatrics* 2010, **36:55**

doi:10.1186/1824-7288-36-55

# bibliografia

- Maffeis C, Consolaro A, Cavarzere P, et al. Prevalence of overweight and obesity in 2- to 6-year-old Italian children. *Obesity* 2006; 14: 765-769.
- Reilly JJ, Armstrong J, Dorosty AR, et al.. Avon longitudinal study of parents and children study team. Early life risk factors for obesity in childhood: cohort study. *BMJ* 2005; 330: 1357. Epub 2005 May 20.
- Flodmark CE, Lissau I, Moreno LA, Pietrobelli A, Widhalm K. New insights into the field of children and adolescents' obesity: the European perspective. *Int J Obes* 2004; 28: 1189-1196.
- Fussenegger D, Pietrobelli A, Widhalm K. Childhood obesity: political developments in Europe and related perspectives for future action on prevention. *Obes Rev* 2008; 9: 76-82.
- Maffeis C, Pietrobelli A, Salvatoni A, et al. Obesità del bambino e dell'adolescente: Consensus su prevenzione, diagnosi e terapia. *Argomenti di Pediatria* 2006; 1:1-36.
- Wen LM, Baur LA, Rissel C, Wardle K, Alperstein G, Simpson JM. Early intervention of multiple home visits to prevent childhood obesity in a disadvantaged population: a home-based randomised controlled trial (Healthy Beginnings Trial). *BMC Public Health* 2007; 7: 76.
- Cole TJ, Bellizzi MC, Flegal KM, Dietz WH. Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey. *BMJ* 2000; 320: 1-6.
- Rolland-Cachera MF, Deheeger M, Maillot M, Bellisle F. Early adiposity rebound: causes and consequences for obesity in children and adults. *Int J Obes* 2006; 30(Suppl 4): S11-S17.
- Baker JL, Michaelsen KF, Rasmussen KM, Sørensen TI. Maternal prepregnant body mass index, duration of breastfeeding, and timing of complementary food introduction are associated with infant weight gain. *Am J Clin Nutr.* 2004; 80: 1579-1588.
- Agostoni C, Decsi T, Fewtrell M, et al. Complementary feeding: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2008; 46: 99-110.
- Rolland-Cachera MF, Deheeger M, Akrouf M, Bellisle F. Influence of macronutrients on adiposity development: a follow up study on nutrition and growth from 10 months to 8 years of age. *Int J Obes* 1995; 19: 573-578.
- Koletzko B, von Kries R, Closa R, et al. European Childhood Obesity Trial Study Group. Lower protein in infant formula is associated with lower weight up to age 2 y: a randomised clinical trial. *Am J Clin Nutr.* 2009; 89: 1836-45. Epub 2009 Apr 22.
- James J, Kerr D. Prevention of childhood obesity by reducing soft drinks. *Int J Obes* 2005; 29(Suppl 2): S54-S57.
- Bonuch KA, Huang V, Fletcher J. Inappropriate bottle use: an early risk for overweight? Literature review and pilot data for a bottle-weaning trial. *Maternal and Child Nutrition* 2010; 6: 38-52.
- Viner RM, Cole TJ. Television viewing in early childhood predicts adult body mass index. *J Pediatr* 2005; 147: 429-435.
- Nijland ML, Stam F, Seidell JC. Overweight dogs, but not in cats, is related to overweight in their owners. *Public Health Nutrition* 2009; 13: 102-106.
- Foster E, Matthews JN, Lloyd L et al. Children's estimates of food portion size: the development and evaluation of three portion size assessment tools for use with children. *Br J Nutr* 2008; 99: 175-184.
- Higgins JA, LaSalle AL, Zhaoxing P et al. Validation of photographic food records in children: are pictures really worth a thousand words? *Eur J Clin Nutr* 2009; 63: 1025-1033.

# introduzione

- **La prevalenza di sovrappeso ed obesità è elevata già a 6 anni di vita**
- **Una prevenzione deve essere realizzata molto precocemente, a partire dalla nascita**
- **Una serie di azioni preventive su alimentazione e stile di vita precoci ha ormai raggiunto il sostegno di studi scientifici, singolarmente**

# Prevalenza 2-6 anni

<b>IOTF</b>	<b>Sovrappeso %</b>		<b>Obesità %</b>	
	<b>Maschi</b>	<b>Femmine</b>	<b>Maschi</b>	<b>Femmine</b>
<b>Verona</b>	<b>11.3</b>	<b>17.9</b>	<b>5.7</b>	<b>5.8</b>
<b>Messina</b>	<b>17.8</b>	<b>22.4</b>	<b>12.3</b>	<b>10.7</b>
<b>Media</b>	<b>13.9</b>	<b>19.6</b>	<b>8.3</b>	<b>7.7</b>

Maffeis C et al, Obesity 2006; 14: 765-769

# Scopo dello studio

- Verificare se l'attività di sensibilizzazione dei genitori attuata dal Pediatra di Famiglia attraverso **10 semplici azioni preventive** sia efficace nel ridurre la prevalenza di eccesso ponderale a 6 anni. Tali azioni saranno messe in atto a partire dalla nascita e per tutti i primi 6 anni di vita
- Ciascuna di esse è convalidata da studi scientifici, tuttavia non è noto se la loro applicazione, in una sequenza definita da un protocollo, comporti dei risultati misurabili a distanza di tempo.

# La novità dello studio

- sussiste nel definire una **“finestra” di presunta maggiore efficacia per le singole azioni**, differente per ognuna di esse (Tabella). E' infatti improbabile che si possa ottenere un effetto dalla somministrazione del decalogo in un tempo unico.
- Per loro caratteristica, alcune azioni sono da svolgersi molto precocemente (es. il sostegno dell'allattamento al seno, ecc.), altre sono più tardive (es. le porzioni alimentari dell'età prescolare, ecc.), alcune azioni si realizzano per tutto l'arco del periodo di studio (es. il bando di bevande a contenuto calorico), altre hanno un tempo limitato (es. lo svezzamento dal biberon, che si concentra attorno ai 2 anni). Inoltre, tutte le azioni richiedono un rinforzo nel tempo e la necessità di chiarirne ulteriormente le caratteristiche o risolvere i dubbi che possono aver creato nei genitori.

# 10 AZIONI PREVENTIVE

	<b>azione</b>	<b>indicatore</b>	<b>bibliografia</b>
<b>1</b>	<b>allattamento seno</b>	<b>prolungato ad almeno 6 mesi, meglio se 12 mesi</b>	<b>Baker JL, AJCN 2004</b>
<b>2</b>	<b>svezzamento</b>	<b>introduzione cibi diversi dal latte non prima dei 6 mesi</b>	<b>ESPGHAN 2008</b>
<b>3</b>	<b>apporto proteico</b>	<b>controllato, in particolare nei primi 2 anni</b>	<b>Cachera MF, IJO 1995, Koletzko B, AJCN 2009</b>
<b>4</b>	<b>bevande</b>	<b>evitare succhi, tisane, soft drinks, thè freddo, ecc</b>	<b>James J, IJO 2005</b>
<b>5</b>	<b>biberon</b>	<b>da sospendere entro i 24 mesi</b>	<b>Bonuck K, Maternal and Child Nutrition 2010</b>

# 10 AZIONI PREVENTIVE

	<b>azione</b>	<b>indicatore</b>	<b>bibliografia</b>
<b>6</b>	Mezzi di trasporto e di diletto	stop passeggino dai 3 anni, evitare auto/moto elettriche	Wen LM, Publ Health 2007; Tudor-Locke C, Sports Med 2001  Tucker P, Obes Rev 2006
<b>7</b>	sedentarietà TV e videogiochi	TV solo dopo i 2 anni! max 8 ore alla settimana	Viner RM, J Pediatr 2005
<b>8</b>	Giochi e giocattoli	incentivare attività ludiche e giochi di movimento	Viner RM, J Pediatr 2005
<b>9</b>	costante controllo di peso e altezza	riconoscere un precoce aumento del BMI	Cachera MF, IJO 2006  Strong WB, J Pediatr 2005
<b>10</b>	porzioni corrette per età prescolare	Atlante Fotografico delle porzioni alimentari	<a href="http://www.scottibassani.it">www.scottibassani.it</a> Foster E, Br J Nutr 2008 Higgins JA, EJCN 2009



## Tempi di realizzazione

Mesi ( ai bilanci di salute)	1.5	2.5	5- 6	8- 9	12	16- 18	24- 30	36- 42	48- 54	66- 72
<b>AZ. 1 allattamento</b>	X	X	X	X	X					
<b>2 svezzamento</b>		X	X							
<b>3 proteine</b>	X	X	X	X	X	X	X			
<b>4 bevande</b>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>5 biberon</b>						X	X			
<b>6 mezzi trasporto</b>					X	X	X	X	X	X
<b>7 sedentarietà</b>					X	X	X	X	X	X
<b>8 giochi e giocattoli</b>					X	X	X	X	X	X
<b>9 peso-altezza</b>					X	X	X	X	X	X
<b>10 porzioni</b>							X	X	X	X

# statistica

- Studio di intervento randomizzato e controllato.
- Un test di potenza suggerisce il numero minimo di bambini da arruolare, in base alla attesa riduzione di prevalenza di sovrappeso ed obesità ed alla potenza desiderata. Ipotizzando una riduzione di prevalenza del **20%** ed impiegando una potenza di **0.9**, si ottiene che il numero dei neonati da arruolare è 3008, suddivisi in **2 gruppi** (intervento e controllo) di 1504 ciascuno. A questo numero va aggiunto un 20% (fisiologico drop-out stimato), portando il totale a **3610**.
- Tenendo conto che ogni pediatra partecipante arruolerà una media **30 neonati**, il numero di Pediatri è di **120**, suddivisi nei 2 gruppi.

# Criteri di inclusione ed esclusione

- Il Pediatra arruolerà i primi 30 neonati iscritti i cui genitori accettano di partecipare allo studio, una volta informati degli scopi e modalità dello stesso, firmando il modulo di assenso.
- Verranno esclusi quei neonati con **patologie** alla nascita (es. grave prematurità, malattia metabolica) o insorte durante lo studio (es. patologie croniche, handicap) **che influenzano l'alimentazione e lo stile di vita** in maniera da rendere non opportune una o più tra le 10 azioni preventive previste. L'impossibilità di un'adeguata comunicazione tra il pediatra ed i genitori per motivi linguistici viene considerata criterio di esclusione.

# Protocollo (I)

- **Individuazione dei 120 Pediatri partecipanti (volontaria), suddivisi in zone geografiche distribuite sul territorio nazionale. Ai Pediatri verrà preliminarmente chiesto di partecipare ad uno studio osservazionale sull'accrescimento dei bambini nei primi 6 anni di vita. I Pediatri che aderiscono allo studio saranno poi randomizzati in 2 gruppi di 60: **gruppo di intervento** e **gruppo di controllo**, di uguale numerosità e distribuzione geografica. Al gruppo di intervento verrà chiesto di adottare le 10 azioni preventive.**

# Protocollo (II)

- **nella fase di arruolamento (12 mesi), il Pediatra del gruppo di intervento, al primo incontro con i genitori, proporrà la partecipazione volontaria al progetto sottoscrivendo un modulo di assenso scritto.**

# Protocollo (III)

- **I bambini arruolati saranno rivalutati periodicamente fino al compimento del 6° anno con tempistica definita in coincidenza dei bilanci di salute 0-6 anni. A ciascun bilancio verrà individuato uno o più obiettivi specifici. Si registreranno i dati di accrescimento su un'apposita scheda.**
- **All'ultimo bilancio sarà rilevata la pressione arteriosa e la circonferenza della vita con metodica standardizzata.**

# Protocollo (IV)

- **Il calcolo del Body Mass Index (BMI) consentirà di determinare a partire dai 2 anni la prevalenza di sovrappeso/obesità (secondo Cole) e di early adiposity rebound (secondo Rolland Cachera).**

# Protocollo (V)

- La **formazione** preliminare dei Pediatri del gruppo di intervento prevede un incontro in ciascuna zona per illustrare il Progetto e le sue modalità. Si individuerà un **Coordinatore Locale**, responsabile del coordinamento all'interno del gruppo di Pediatri della zona. Si fornirà il **materiale** necessario (schede di reclutamento pazienti, scheda di raccolta consensi, materiale bibliografico ed istruzioni dettagliate, tabelle e grafici di riferimento, schede di rilevazione dati, ecc).



# Protocollo (VI)

- **Si garantirà l'informatizzazione completa dei dati e l'inserimento degli stessi da parte del pediatra online in tempo reale, su indirizzo web dedicato (Società di Assistenza), nella tutela della privacy.**

# Apporto proteico (AP) controllato

	Latte materno	Latte formulato	Latte di crescita	Latte vaccino
0-6 mesi	Nessun limite	Max 1000 ml/die a 6 m	NO	NO
6-12 mesi	Nessun limite <b>Pappe e pasti</b> con AP controllato: carne, formaggio o prosciutto (20 g), grana (1cucch.ino) yogurt (60 g)	-Ma x 500 ml al giorno (preferire latte 2 con AP ridotto) <b>Pappe e pasti:</b> idem	NO	NO
12-24 mesi	Nessun limite <b>Pappe e pasti:</b> idem	NO	Max 500 ml/die <b>Pappe e pasti:</b> idem	Max 300 ml/die <b>Pappe e pasti:</b> idem

# **discussione**

- **Ruolo attivo e nuovo della pediatria di Famiglia**
- **Patto di alleanza iniziale tra PDF e famiglia**
- **RCT ma anche partecipazione libera del PDF**

# Stima dei costi

• <b>Formazione dei pediatri</b>	<b>10000 euro</b>
• <b>Materiale informativo per le Famiglie</b>	<b>5000 euro</b>
• <b>Atlante Fotografico delle porzioni alimentari</b>	<b>10000 euro</b>
• <b>Raccolta dati online</b>	<b>20000 euro</b>
• <b>Elaborazione statistica</b>	<b>10000 euro</b>
• <b>Accreditamento del Progetto</b>	<b>5000 euro</b>
• <b>Azioni di supporto</b>	<b>10000 euro</b>
• <b>Totale</b>	<b>70000 euro</b>