



IV SESSIONE

POSITION PAPER
DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA
ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Scopo e Metodologia

Marcello Bergamini

Pediatra di famiglia Ferrara

Venezia 16 Settembre 2017



POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA



GRUPPO DI LAVORO

Coordinatori

Giuseppe Di Mauro

Presidente Nazionale Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS)
Segretario Nazionale IAMP alle Attività Scientifiche ed Educative, Pediatra di Famiglia
ASL Cuneo - Regione Piemonte

Margherita Caroli

Specialista in Neonatologia, Specialista in Scienze dell'Alimentazione ed Indirizzo Dietetico, Dottore di Ricerca, Insegnante della Nutrizione Libera prelevazione, Ospedale Fontana

Segretario Generale

Maria Carmen Verga

Pediatra di famiglia, ASL Salerno West sul Mare, Segretario Nazionale SIPPS

Editori

Silvia Scaglioni

Fondazione G. e D. Di Marchi ONLUS, IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Ruggiero Francavilla

Chirurgo Pediatrico, Dipartimento di Pediatria, Università degli Studi di Bari, Bari

Autori

Salvatore Barberi

Dipartimento di Scienze Pediatriche, ASST Fatebenefratelli, Sesto San Giovanni, Milano

Marcello Bergamini

Pediatra di Libera Scelta, ASL Ferrara

Luca Bernardo

Direttore SC di Pediatria dell'Ospedale Fatebenefratelli, Milano

Roberto Berni Canani

Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Università degli Studi di Napoli Federico II, Laboratorio Europeo per lo Studio delle Malattie del Sistema Alimentare, Napoli

Giuseppe Bianchi

Direttore Dipartimento Malattie Infettive e UCX, Pediatra e Neonatologo, Ospedale Guglielmo da Salicruti, Piacenza

Gianni Bona

Professore Ordinario di Clinica Pediatrica, Dipartimento di Scienze della Salute, Università del Piemonte Orientale, Novara

Maria Elena Capri

UCX, Pediatra e Neonatologa, Ospedale Guglielmo da Salicruti, Piacenza

Carlo Capriolo

Dipartimento di Pediatria del bambino e di Chirurgia Generale e Specialistica, Seconda Università degli Studi di Napoli

Domenico Caradella

Pediatra di famiglia, Segretario nazionale all'Associazione FIMP all'ospedalizzazione (AMN) Società Italiana di Medicina Neonatale

Margherita Caroli

Specialista in Pediatria, Specialista in Scienze dell'Alimentazione ed Indirizzo Dietetico, Dottore di Ricerca in Nutrizione dell'IRCCS Fatebenefratelli, Libera professione, Fontana Fontana

Irma Cattin

Professore Ordinario di Pediatria e Neonatologia, Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche I, Sesto, Università degli Studi di Milano, Direttore Dipartimento Malattie Infettive ASST Fatebenefratelli, Sesto

Gianpietro Chiamenti

Presidente Nazionale Federazione Italiana Medici Pediatrici (FIMP)

Elisa Chiappini

SCC, Malattie Infettive Pediatriche, Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Firenze, ASL Meyer, Firenze

Lucia Di Stefano

Specialista in Pediatria

Dora Di Mauro

Specialista in Pediatria, Roma

Franco Di Mauro

Scuola di Specializzazione in Pediatria, Dipartimento della Donna, del Bambino e di Chirurgia Generale e Specialistica, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

Michela Fiore

Hospita di famiglia, Genova

Mario Giannini

Specialista in Pediatria, Specialista in Scienze della Alimentazione, Pediatra di Famiglia, Gruppo di Studio Interazione e Nutrizione, Fondazione IRP Milano

Antonella Gritti

Professore associato di Neurologia Infantile, Università San Onofre, Sorrento, Napoli

Valentina Lanzani

UCX, Neonatologa Infantile, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

Vito Leonardo Miriello

Responsabile Unità Operativa di Nutrizione, Università di Bari Via Pansadori SIPPS

Emmanuel Miraglia Del Giudice

Professore Ordinario di Pediatria, Dipartimento di Donna, del Bambino e di Chirurgia Generale e Specialistica, Seconda Università di Napoli

Rianna Paita

Pediatra di famiglia, ASL Salerno, Fontana Fontana

Ruggiero Piazzola

Relatore Nazionale Area Nutrizione FIMP

Gabriella Pozzobon

Presidente Società Italiana Medicina dell'Adolescenza

Luca Rossi

Relatore, specialista in campo della alimentazione, Centro di ricerca per gli alimenti e la nutrizione, Roma

Giuseppe Saggese

Professore Ordinario di Pediatria, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa, Direttore Area SIPPS, Componente consiglio direttivo SIPPS

Filomena Salerno

Neonataologa infantile, Specialista Ambulatorio Adrenale, Ospedale Università "Luigi Vanvitelli"

Giovanni Simone

Pediatra di famiglia, ASL Orinda, Monza

Giuliana Tazza

Specialista in Pediatria, IRCCS

Giuseppe Tropani

Pediatra di famiglia, ASL, Ministero Maritimo, ASL, Istituto di Scienze Alimentari e Nutrizione, IRP e del Ricco Scientifico Medicina Complementare FIMP

Leo Venturini

Pediatra di famiglia, Garante dell'Infanzia e dell'Adolescenza, Bergamo

Elisa Venturi

Specialista di Pediatria, Ospedale San Paolo, Dipartimento Scienze della Salute, Università degli Studi di Milano

Maria Carmen Verga

Pediatra di famiglia, ASL Salerno West sul Mare, Segretario Nazionale SIPPS

Società Scientifiche, Federazioni e Associazioni rappresentate

È una iniziativa della Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale (SIPPS)



Federazione Italiana Medici Pediatrici (FIMP)

fimp

Federazione Italiana di Medicina dell'Adolescenza (SIMA)

simam

Società Italiana Medicina Perinatale (SIMP)

simp

Società Italiana Medicina Neonatale (SIN)

sin

Note per gli utilizzatori

Il presente documento costituisce una versione integrale del Position Paper e può essere scaricato nella sua interezza dal sito web della Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale www.sipps.it sezione SIPPS

nessun componente del panel ha dichiarato alcun conflitto di interesse relativamente all'argomento trattato né ha ricevuto alcun compenso

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Gruppo di Lavoro (37 Autori)

- 2 coordinatori
- 1 segretaria generale

Composizione del Panel multidisciplinare

- pediatri
- neuropsichiatri
- nutrizionisti
- metodologi
- ginecologi
- internisti
- epidemiologi
- esperti di sanità pubblica

2 Revisori esterni

4 Società firmatarie: SIPPS FIMP SIMA SIMP

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

- Presenza di posizione ufficiale sulle diete vegane-vegetariane da parte delle quattro società pediatriche firmatarie
- con il preciso intento di guidare il clinico a prendere decisioni appropriate sul loro uso, basandosi sulle migliori prove scientifiche disponibili
- e che individua come potenziali utilizzatori del documento: PEDIATRI GENERALISTI (pediatri di libera scelta e specialisti ambulatoriali o ospedalieri)

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

➤ **SCOPO:** chiarire quali sono i vantaggi e gli svantaggi connessi all'utilizzo delle diete vegetariane assunte ...

- dalla madre durante la gestazione;
- dalla madre nutrice;
- dal bambino durante il periodo dell'Alimentazione Complementare, durante l'infanzia, durante l'adolescenza;

determinati su:

- sviluppo fisico e stato nutrizionale di feto, neonato e bambino;
- sviluppo psicomotorio di feto, neonato e bambino;
- sviluppo cognitivo nell'età evolutiva;
- incidenza di malattie trasmissibili e non-trasmissibili;
- incidenza di Disturbi del Comportamento Alimentare.

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

➤ **SCOPO:** chiarire quali sono i vantaggi e gli svantaggi connessi all'utilizzo delle diete vegetariane assunte ...

- dalla madre durante la gestazione o dalla madre nutrice;
- dal bambino durante il periodo dell'Alimentazione Complementare, durante l'infanzia, durante l'adolescenza;

determinati su:

- sviluppo fisico e stato nutrizionale di feto, neonato e bambino;
- sviluppo psicomotorio di feto, neonato e bambino;
- sviluppo cognitivo nell'età evolutiva;
- incidenza di malattie trasmissibili e non-trasmissibili;
- incidenza di Disturbi del Comportamento Alimentare.

➤ **NEL CONFRONTO CON DIETE ONNIVORE DI VARIO GENERE (WESTERN, MEDITERRANEA)**

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia I

- **Novembre 2016:** prima proposta (M. Caroli) di stendere un Position Paper sulle diete vegane-vegetariane
- **Dicembre 2016:** approvazione del Consiglio Direttivo SIPPS
- **Gennaio 2017:** composizione del Panel
- **Gennaio-Luglio 2017:** stesura del documento
- **Luglio-Agosto 2017:** revisione collegiale online
- **Agosto 2017:** stampa del Position Paper

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia II

- **2 riunioni preliminari** del gruppo di lavoro interdisciplinare
 - Circa **350 successive comunicazioni via mail** fra i vari componenti del Panel (*computo di Margherita Caroli che ha coordinato tutto*)
 - **1 riunione** per l'approvazione del testo in bozza, successivamente condiviso e revisionato per via telematica da tutti gli autori

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia III

- Definizione degli **argomenti** da trattare
- Definizione collegiale dei **Quesiti (Key Questions)** ai quali si intende dare risposta prioritaria in quanto di interesse clinico preminente
- Definizione della **Metodologia di ricerca bibliografica, di analisi delle evidenze raccolte e di stesura delle raccomandazioni** (per rispondere ai Quesiti)

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia IV

➤ **Svolgimento di *Critically Appraised Topics* (CATs) in risposta ai vari Quesiti Clinici**

- Ricerca delle **Linee Guida (LG) evidence-based** sui maggiori siti internazionali e sui siti delle Società Scientifiche
- Ricerca di **Revisioni Sistematiche (RS)** sui database Cochrane Library e DARE (Database of Abstract of Review of Effect) e su PubMed (con gli opportuni tools)
- Ricerca degli **studi primari** pubblicati successivamente alla chiusura della ricerca bibliografica nelle RS incluse
- Ricerca senza limiti per gli studi primari in mancanza di LG o di RS valide
- **Ricerca “manuale”** di lavori presenti nella bibliografia degli studi già rilevati

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia V

Criteri generali di ricerca e selezione degli studi

- Limiti temporali:

- per le LG e le RS: 5 anni
- per gli studi primari, secondo i criteri esposti

- Lingua di pubblicazione: nessun limite

- Popolazioni:

- donne gravide o nutrici che seguono una dieta vegetariana
- lattanti, bambini, ragazzi e adolescenti che seguono dieta vegetariana.
- per esiti a lungo termine, e in mancanza di studi in età evolutiva, sono stati inclusi studi su adulti

- Tipologia di studi: in una fase preliminare di screening, tutte le tipologie

- Criterio di pertinenza al quesito clinico

SELEZIONE GERARCHICA DEGLI STUDI

Ricerca di LG evidence-based e di Revisioni (sistematiche)

Siti di LG, siti di Società scientifiche, Cochrane, DARE, PubMed

LG-EB e RS pertinenti

Valutazione qualitativa con criteri di Grilli e con AMSTAR

LG-EB e RS incluse

Analisi dei risultati

Formulazione di conclusioni preliminari basate sulle LG e RS incluse

PubMed per studi pubblicati successivamente

Ricerca di studi RC, osservazionali, altri (pertinenti)

Valutazione qualitativa con i tools per gli studi primari

Studi primari inclusi

Analisi dei risultati

Conclusioni definitive

SELEZIONE GERARCHICA DEGLI STUDI

Ricerca di LG evidence-based e di Revisioni (sistematiche)

Cochrane, DARE, PubMed

LG-EB e RS pertinenti

Valutazione qualitativa con criteri di Grilli e con AMSTAR

LG-EB e RS incluse

Analisi dei risultati

Conclusioni basate sulle LG e RS incluse

PubMed per studi successivamente pubblicati

Ricerca di studi RC, osservazionali, altri (pertinenti)

Valutazione qualitativa con i tools per gli studi primari

Studi primari inclusi

Analisi dei risultati

Conclusioni definitive

Ricerca con esiti negativi per il quesito clinico

Ricerca di studi primari senza limiti di tempo

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia VII

PAROLE CHIAVE UTILIZZATE NELLA RICERCA BIBLIOGRAFICA

STRATEGIE IL PIÙ POSSIBILE "SENSIBILI" (MeSH e text-words)

Fattori d'esposizione (dieta vegetariana/vegana)

((("Diet, Vegetarian"[Mesh]) OR "Diet, Vegan"[Mesh]) OR "Vegetarians"[Mesh]) ...
... OR (vari termini pertinenti e troncati con *) ...
... OR Dietary patterns
... OR Risk factor

Confronto (dieta onnivora: occidentale e mediterranea)

((("Diet, Western"[Mesh]) OR "Diet, Mediterranean"[Mesh] OR "Diet"[Mesh])

Indicatori d'Esito (diversi a seconda del quesito) I°

- "Growth and Development"[Mesh] OR neurodevelopment OR "Health"[Mesh] ...
- OR "Communicable Diseases"[Mesh] OR "non communicable diseases" OR "Neoplasms"[Mesh] OR "Diabetes Mellitus"[Mesh] OR "Health"[Mesh] OR "Hypertension"[Mesh] OR "Metabolic Syndrome X"[Mesh] OR "Dyslipidemias"[Mesh] OR "Obesity"[Mesh] ...
- OR communicable disease* OR "communicable diseases"[MeSH Terms] OR infectious disease[Text Word] OR "Immunity"[MeSH]

Indicatori d'Esito (diversi a seconda del quesito) II°

- OR "Feeding and Eating Disorders"[MeSH] OR "Bulimia Nervosa"[MeSH] OR "Anorexia Nervosa"[MeSH] ...
- OR "Pregnancy"[MeSH] OR "Premature Birth"[MeSH] OR "Infant, Low Birth Weight"[MeSH] OR "Infant, Extremely Low Birth Weight"[MeSH] OR "Aborted Fetus"[MeSH] ...
- OR "Lactation"[MeSH] OR "Bottle Feeding"[MeSH] OR "Milk, Human"[MeSH] OR "Milk Substitutes"[MeSH] OR "Infant Nutritional Physiological Phenomena"[MeSH] OR "Weaning"[MeSH] ...
- OR "Risk"[MeSH] OR "Safety"[MeSH] OR adverse effects

STRATEGIE ADOTTATE PER AUMENTARE ULTERIORMENTE LA SENSIBILITA' DELLA RICERCA

- **Stringhe di ricerca multiple per ogni singola Key Question**
- **Più di uno strumento (PubMed standard; Clinical Queries; stringhe prederminate dal sistema di PubMed)**

ESEMPIO (ricerca per le NCDs)

1. *((Vegetarian* OR Lacto-ovo-vegetarian* OR (Diet, Vegetarian) OR (Diet, Vegan)) AND (Non communicable disease*))*
2. *(((((“Diabetes Mellitus”[MeSH] OR “Hypertension”[MeSH]) OR “Metabolic Syndrome X”[MeSH]) OR “Dyslipidemias”[MeSH] OR “obesity”[All Fields] OR “non communicable diseases”[All Fields] OR “neoplasms”[MeSH Terms] OR “neoplasms”[All Fields] OR “cancer”[All Fields]OR “tumor”[All Fields])))AND ((Vegetarian* OR Lacto-ovo-vegetarian* OR (Diet, Vegetarian) OR (Diet, Vegan))*
3. *(“health”[MeSH Terms] OR “health” [All Fields]) AND effects[All Fields] AND (“diet, vegan”[MeSH Terms] OR (“diet”[All Fields] AND “vegan”[All Fields]) OR “vegan diet”[All Fields] OR (“vegan”[All Fields] AND “diets”[All Fields]) OR “vegan diets”[All Fields])*

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia VIII

ANALISI DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Criteri minimi di validità delle LG (3) :

- Multidisciplinarietà del panel, ricerca sistematica delle evidenze, grading delle raccomandazioni

Analisi delle Revisioni Sistematiche:

- Check-List AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews)

Criterio minimo di validità: punteggio ≥ 5 (da 0 a 11)

Studi Randomizzati:

- Users' Guide to the Medical Literature
- Analisi dei rischi di bias mediante lo strumento validato "Assessment of Risk of Bias" della Cochrane Collaboration.

Studi osservazionali: Checklist Newcastle Ottawa Scale per studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional. Criterio minimo di validità: assenza di bias rilevanti

Esempio di analisi critica/ Appraisal di Linee Guida pertinenti

Crescita

Linea Guida	Valutazione metodologica			
	Multidisciplinarietà del panel	Ricerca sistematica delle evidenze	Grading delle raccomandazioni	Valutazione complessiva LG
AU 2012_infant_feeding_guidelines	SI	SI	SI	Buona qualità metodologica
AU 2013 n55_australian_dietary_guidelines	SI	SI	SI	Buona qualità metodologica
AU 2012 preventive activity redbook	SI	SI	SI	Buona qualità metodologica
EFSA 2012 proteine	SI	NO	NO ma le raccomandazioni sono ben motivate	Buona qualità metodologica
EFSA 2013 infant e children	SI	NO	NO ma le raccomandazioni sono ben motivate	Buona qualità metodologica
NAT/ENA/FISPGHAN Consensus 2015 Follow-Up Formula	NO	SI	NO ma le raccomandazioni sono ben motivate	Buona qualità metodologica
NICE 2015 Healthy weight NG7	SI	SI	SI	Buona qualità metodologica
USPSTF 2015 Screening iron deficiency	SI	SI	SI	Buona qualità metodologica

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia VIII

ANALISI DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Criteria minimi di validità delle LG:

- Multidisciplinarietà del panel, ricerca delle evidenze, grading raccomandazioni

Analisi delle Revisioni Sistematiche:

- Check-List AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews)

Criterion minimo di validità: punteggio ≥ 5 (su 11 totali)

Studi Randomizzati:

- Users' Guide to the Medical Literature
- Analisi dei rischi di bias mediante lo strumento validato "Assessment of Risk of Bias" della Cochrane Collaboration.

Studi osservazionali: Checklist Newcastle Ottawa Scale per studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional. Criterion minimo di validità: assenza di bias rilevanti

Esempio di analisi critica / Appraisal di RS pertinenti (NCDs)

	AMSTAR											
Revisione Sistemática	1. È stato descritto un disegno di studio "a priori"?	2. La selezione degli studi e l'estrazione dei dati sono state eseguite "in doppio"?	3. È stata sviluppata una ricerca esaustiva della letteratura?	4. Lo stato della pubblicazione (ad es. letteratura grigia) costituisce un criterio di inclusione?	5. È stato fornito un elenco degli studi inclusi ed esclusi?	6. Sono state descritte le caratteristiche degli studi inclusi?	7. È stata valutata e documentata la qualità scientifica degli studi inclusi?	8. La determinazione della qualità degli studi inclusi è stata usata in modo appropriato al fine di formulare le conclusioni della RS?	9. Sono stati utilizzati metodi appropriati per l'analisi dei risultati dei vari studi?	10. È stata verificata la possibilità di bias di pubblicazione?	11. È stato dichiarato il conflitto di interessi?	TOTALE
Dina 2016	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	9
Rivaldi 2016 (DM2) Non RS	Manca 1. Ricerca in doppio, 2. Ricerca per letteratura grigia, 3. Valutazione qualitativa degli studi.											
Riley 2016												
Wang 2015	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	9
Sabatè 2015 Non RS	Manca 1. ricerca in doppio, 2. ricerca per letteratura grigia, 3. valutazione qualitativa degli studi.											
Yokoyama 2014 (diabete)	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	9
Falmer 2014 Non RS (BMI)												
Yokoyama 2014 (blood pressure)	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI	8
Glick-Bauer 2014 Non RS												
Vandenplas 2013	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	9

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia VIII

ANALISI DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Criteri minimi di validità delle LG:

- Multidisciplinarietà del panel, ricerca delle evidenze, grading raccomandazioni

Analisi delle Revisioni Sistematiche:

- Check-List AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews)

Criterio minimo di validità: punteggio ≥ 5 (da 0 a 11)

Studi Randomizzati:

- Users' Guide to the Medical Literature
- Analisi dei rischi di bias mediante lo strumento validato "Assessment of Risk of Bias" della Cochrane Collaboration.

Studi osservazionali: Checklist Newcastle Ottawa Scale per studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional. Criterio minimo di validità: assenza di bias rilevanti

Esempio di analisi critica /Appraisal di un RCT (NCDs)

	Assessment risk of bias						
Studio	Randomizzazione	Mascheramento	Cecità	Drop-out e perdite al follow-up	Coerenza del reporting	Altri potenziali bias	Valutazione metodologica complessiva
Demmer 2016	Basso rischio	Alto rischio	Basso rischio	Basso rischio	Basso rischio	Basso rischio	Buona qualità

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

Metodologia VIII

ANALISI DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Criteri minimi di validità delle LG:

- Multidisciplinarietà del panel, ricerca delle evidenze, grading raccomandazioni

Analisi delle Revisioni Sistematiche:

- Check-List AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews)

Criterio minimo di validità: punteggio ≥ 5 (da 0 a 11)

Studi Randomizzati:

- Users' Guide to the Medical Literature
- Analisi dei rischi di bias mediante lo strumento validato "Assessment of Risk of Bias" della Cochrane Collaboration.

Studi osservazionali: Checklist Newcastle Ottawa Scale per studi di coorte, caso-controllo e cross-sectional. Criterio minimo di validità: assenza di bias rilevanti

Esempio di analisi critica /Appraisal di studi di Coorte e di studi Cross-sectional (CRESCITA)

Newcastle Quality Assessment Scale - COHORT STUDIES								
	Selezione				Compatibilità	Outcome		
Studio	Rappresentatività della coorte esposta	Selezione della coorte non esposta	Accertamento dell'esposizione	Dimostrazione che l'outcome di interesse non è presente all'inizio dello studio	Compatibilità delle coorti sulla base del disegno o dell'analisi	Valutazione dell'outcome	Il follow-up è stato abbastanza lungo affinché l'outcome si verifichi?	Adeguatezza del follow-up delle coorti
Dagnelie 1989	1	1	1	0	1	1	1	1
Van Duseldorf 1992	1	Unclear	1	1	unclear	1	1	1

Newcastle Quality Assessment Scale - CROSS-SECTIONAL STUDIES							
	Selezione				Compatibilità	Outcome	
Studio	Rappresentatività del campione	Numerosità campionaria	Non rispondenti	Accertamento dell'esposizione	Comparabilità dei gruppi, i fattori confondenti sono controllati	Valutazione dell'outcome	Test statistico
Laskowska-Kilita 2011	Unclear	1	1	Unclear	1	1	1
Rona 1987	1	1	1	Unclear	1	1	1
Miller 1991	1	1	1	Unclear	0	1	1
Thane 2000	1	Unclear	1	Unclear	1	1	1

Sulla base di queste valutazioni sono state determinate :

GRADE

➤ LA QUALITÀ DELLE EVIDENZE (per la risposta ad ogni quesito)

➤ LA FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI (per la risposta ad ogni quesito)

- secondo il Metodo **GRADE** (Grading of Recommendations Assessment and Evaluation)

Livello qualità	Significato	Conseguenza
Alta	Alto grado di confidenza nei risultati	È molto improbabile che ulteriori studi possano cambiare la fiducia nella stima di effetto
Moderata	Discreto grado di confidenza nei risultati	È probabile che ulteriori studi possano confermare o cambiare la fiducia nella stima di effetto
Bassa	I risultati sono poco credibili	È necessaria ulteriore ricerca per ottenere stime affidabili sugli effetti positivi e negativi dell'intervento
Molto bassa	I dati esaminati sono totalmente inaffidabili	Non è possibile fare affidamento sulle stime di effetto disponibili

Criteri per l'aumento (*upgrading*) o la diminuzione (*downgrading*) del giudizio di qualità (alta, moderata, bassa, molto bassa) delle prove

Tipo di prove	<p>Studio controllato e randomizzato = alta</p> <p>Studio osservazionale = bassa</p> <p>Qualsiasi altro tipo di informazione = molto basso</p>
<p>A. Diminuzione della categoria di attribuzione (es. da "alta" a "moderata")</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limiti gravi (-1 livello) o molto gravi (-2 livelli) nella qualità di conduzione dello studio 2. Incoerenza nei risultati tra studi diversi sullo stesso quesito (-1 o -2 livelli) 3. Alcune (-1 livello) o importanti (-2 livelli) incertezze circa la diretta trasferibilità dei risultati (<i>directness</i>) 4. Imprecisione o dati insufficienti (<i>sparse data</i>) (-1 o -2 livelli) 5. Possibilità di pubblicazione selettiva dei dati (<i>publication e reporting bias</i>) (-1 o -2 livelli)
<p>B. Aumento della categoria di attribuzione (es. da "bassa" a "moderata")</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Associazione intervento-<i>outcome</i> forte, ovvero con rischio relativo >2 (<0,5), sulla base di prove concordanti provenienti da due o più studi osservazionali, senza alcun fattore di confondimento plausibile (+1 livello) 2. Associazione intervento-<i>outcome</i> molto forte, ovvero con rischio relativo >5 (<0,2) (+2 livelli) 3. Presenza di un gradiente dose-risposta (+1 livello) 4. Tutti i possibili fattori di confondimento che avrebbero potuto alterare le stime di effetto avrebbero ridotto l'effetto che si osserva (+1 livello)

GRADE

DETERMINANTI DELLA FORZA DI UNA RACCOMANDAZIONE

- 1) **Qualità delle prove**
- 2) **Bilancio tra effetti desiderabili e non desiderati**
- 3) **Considerazione dei valori e delle preferenze**
- 4) **Costi** (allocazione di risorse)



VALUTAZIONI DELLA FORZA DELLA RACCOMANDAZIONE

Forte raccomandazione *a favore* dell'intervento

Debole raccomandazione *a favore* dell'intervento

Forte raccomandazione *contro* l'intervento

Debole raccomandazione *contro* l'intervento

GOOD PRACTICE POINTS

In mancanza di studi clinici analizzabili, il Panel ha classificato le prove disponibili come:

- **convincenti** - **probabili** - **limitate** - **improbabili**

Le prove convincenti e probabili sono alla base delle raccomandazioni.

GRADE

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - FIMA - SIMP

GRADE EVIDENCE PROFILE SEMPLIFICATO

Outcome	N° di studi	Disegno	Livello qualità complessiva
1. I bambini sottoposti ad una dieta vegetariana presentano una modalità di crescita diversa da quella dei bambini a dieta comprensiva di prodotti animali? 2. Da quanti anni o mesi di vita si può iniziare una dieta vegetariana senza effetti collaterali sulla crescita?	16 nella RS +2	Studi osservazionali cross-sectional o prospettici	Molto bassa (studi osservazionali con incoerenza dei risultati ed incertezza sulla diretta trasferibilità)
3. Esiste una diversa morbilità fra bambini e/o adulti che seguono una dieta vegetariana o mista per le malattie non trasmissibili?	a. 6 su Diabete b. 4 su diete vegane e 9 su diete vegetariane. Esiti: Morte, Tumori, Cardiovascolare, Ictus c. 1 su Endocrinopatie d. 4-67 su Esiti suffogati	a. RCT, trial, cluster RCT b. Coorte c. Coorte d. Cross-sectional	a. Moderata b. Molto bassa (studi osservazionali con incoerenza dei risultati ed incertezza sulla diretta trasferibilità) c. Bassa d. Molto bassa (studi osservazionali ed incertezza sulla diretta trasferibilità)
4. Esiste una diversa morbilità fra bambini che seguono una dieta vegetariana per le malattie trasmissibili?	a. 1 su esiti clinici b. 4 su esiti suffogati	a. 1 coorte b. 1 RCT, 3 di coorte	a. Bassa b. Moderata
5. Le diete vegetariane sono adeguate per consentire un corretto e fisiologico sviluppo neuro-cognitivo? Lo sviluppo neuro-cognitivo è diverso nei bambini a dieta vegetariana da quelli che seguono una dieta con prodotti animali?	2 0	Cross-sectional e prospettico	Molto bassa sulle diete vegetariane e vegane Qualità delle evidenze alta sui deficit dei singoli nutrienti
6. Le diete vegetariane possono promuovere un disturbo del comportamento alimentare? I disturbi del CA sono più frequenti nei soggetti che seguono le diete vegetariane?	5	Studi osservazionali cross-sectional	Moderata (associazione intervento-outcome forte, ornesso con rischio relativo/DR >2, sulla base di prove concordanti provenienti da due o più studi osservazionali, senza alcun fattore di confondimento plausibile (+1 livello)
7. Le diete vegetariane possono influire sullo sviluppo del feto (parto prematuro, peso alla nascita, percentuale di abortività, sviluppo neuromotorio del feto, ecc)?	5	4 Studi prospettici ed 1 retrospettivo	Molto bassa (studi osservazionali ed incertezza sulla diretta trasferibilità) Bassa per l'outcome iposposia
8. Un lattante alimentato al seno da madre a dieta vegetariana, rispetto ad un lattante alimentato al seno da madre onnivora nei primi 6 mesi di vita, presenta differenze nello sviluppo autologico e/o psicomotorio?	6	Case report e Case series	Molto bassa
9. Lo svezzamento privo di prodotti animali è fattore di rischio per apporti inadeguati di nutrienti?	21	Case report e Case series	Molto bassa

- ✓ Nel sistema GRADE “l’opinione degli esperti” non è una delle categorie della qualità dell’evidenza (*uno dei gradini più bassi*)
- ✓ “l’opinione degli esperti” è sempre necessaria per contestualizzare, analizzare e valutare l’evidenza, sia dal punto di vista clinico che metodologico ...
- ✓ ... e quindi è necessaria **per definire al meglio la forza della raccomandazione**

POSITION PAPER SIPPS - FIMP - SIMA - SIMP 2017

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETÀ EVOLUTIVA

STRUTTURA DEL DOCUMENTO

- **Introduzione e Metodologia**
- **Sintesi delle raccomandazioni:** riassume tutte le raccomandazioni ufficiali del Position Paper.
- **Capitoli:** trattano l'argomento in modo estensivo, con il supporto di tabelle.
- **Key points:** precedono lo svolgimento dei vari capitoli e ne riportano in sintesi i concetti principali.
- **Quesiti:** *Critically Appraised Topics* offrono approfondimenti di interesse specifico e si concludono con raccomandazioni in risposta ai Quesiti.
- **Appendice:** elenco degli alimenti particolarmente in uso fra i vegetariani
- **Tabelle delle evidenze, GRADE Evidence Profile**

Classificazione delle diete vegetariane

Definizione	Alimenti esclusi	Alimenti permessi
Dieta pesco-vegetariana o pescariana	Carne di animali terrestri e volatili vari	Pesci, molluschi, crostacei, frutti di mare. Qualunque alimento di origine vegetale: cereali, legumi, verdure, ortaggi, frutta, alghe. Uova, latte, latticini, formaggi, miele, pappa reale, propoli, polline. Funghi, lieviti, fermenti lattici e lievito di birra.
Dieta LOV o LOV	Carni, pesci, molluschi e crostacei.	Qualunque alimento di origine vegetale: cereali, legumi, verdure, ortaggi, frutta, alghe. Uova, latte, latticini e formaggi, miele, pappa reale, propoli, polline. Funghi, lieviti, fermenti lattici e lievito di birra.
Dieta latto-vegetariana	Carni, pesci, molluschi e crostacei e uova.	Qualunque alimento di origine vegetale: cereali, legumi, verdure, ortaggi, frutta, alghe. Latte, latticini e formaggi, miele, pappa reale, propoli, polline. Funghi, lieviti, fermenti lattici e lievito di birra.
Dieta ovo-vegetariana	Carni, pesci, molluschi, crostacei e latte e suoi derivati	Qualunque alimento di origine vegetale: cereali, legumi, verdure, ortaggi, frutta, alghe. Uova, miele, pappa reale, propoli, polline. Funghi, lieviti, fermenti lattici e lievito di birra.
Dieta vegana	Tutti gli alimenti di origine animale, inclusi uova, miele, latte e derivati, propoli, pappa reale, polline.	Qualunque alimento di origine vegetale: cereali, legumi, verdure, ortaggi e frutta, oltre ad alghe, funghi, lieviti e batteri.
Dieta crudista (var. vegetariana)	Tutti i cibi cotti a temperature superiori a 46°C.	Solo alimenti vegetali non sottoposti a trattamenti termici oltre i 42 °C, ma è ammessa l'essiccazione. Frutta, verdura, noci e semi, cereali e legumi germogliati
Dieta fruttariana	Tutti i cibi di origine animale, latte e derivati, uova, legumi, cereali, verdure, alghe, funghi. Frutta e ortaggi che derivano da radici, fiori foglie, ecc.	Frutta fresca e secca (mela, pera, albicocca, pesca, ecc) ortaggi da frutto (pomodori, peperoni, peperoni, cetrioli, ecc.) e frutta grassa (olive ed avocado).
Dieta raccoglitori (var. vegetariana)	Tutti gli alimenti che non cadono spontaneamente dagli alberi	Prevede solo il consumo di ciò che è caduto naturalmente dall'albero o dalla pianta (semi, frutti, ecc..)

Tabella 1. Composizione in nutrienti delle alghe di uso più comune

ALGHE	Wakame (1)	Kombu (1)	Nori (1)	Spirulina (4)
Proteine Totali, g	12,40	7,10	30,70	31,84
Grassi, g	2,40	1,60	1,50	4,01
Carboidrati, g	tr	tr	tr	52,39
Fibra, g	47,10	58,70	44,40	5,60
Calcio, mg	660	900	430	12,00
Ferro, mg	11,60	12,70	19,60	2,79
Zinco, mg	1,70	6,20	6,40	0,20
Iodio, µg*	42	2353	16	1,00
Sodio mg	3220	1830	790	575
Vitamina A				570 IU
Retinolo eq, µg	86,00	57	2485	0,00
Retinolo, µg	0,00	0,00	0,00	Vitamina A,RAE, µg 3
β-carotene eq, µg	515	340	14910	0,00
Vitamina D, IU	0,00	0,00	0,00	0,00
Vitamina B12, µg	0,00	0,00	0,00	0,00

*Tass J, Pino S, Critchley AJ, Brereton LJ: Variability of iodine content in common commercially available edible seaweeds. *Thyroid* 2004; 14:836-841.

Tabelle nutrizionali contenute nelle Appendici

Tabella 2. Composizione in nutrienti di alcuni alimenti particolari derivati da cereali e legumi

	Bulgur (2)	Germogli di soia (3)	Gomasto (4)	Miso (1)	Seitan (4)
Proteine totali, g	12,29	6,20	21,18	13,30	32,54
Grassi, g	1,33	1,40	46,96	6,20	0,80
Carboidrati, g	75,87	3,00	9,94	23,50	5,97
Fibra, g	18,30	1,10	6,50	5,4	0,60
Calcio, mg	35	48	670	73	5,20
Ferro, mg	2,46	1,00	5,82	4,20	142
Zinco, mg	1,93	1,20	0,00	3,30	
Sodio mg	177	30	Media 788 ma variabile in base alla preparazione	3650 mg	29 mg
Vitamina A IU	9	0,00	0,00	0,00	0,00
Retinolo eq, µg	0,00	24	0,00	9	0,00
Retinolo, µg	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
β-carotene eq, µg	5	144	0,00	54	0,00
Vitamina D, IU	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vitamina B12, µg	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DIETE VEGETARIANE IN GRAVIDANZA ED IN ETA EVOLUTIVA

Tabella 3. Composizione in nutrienti di alcuni alimenti derivati da cereali o legumi

COMPOSIZIONE	Shoyu (1)	Tamar (1)	Tahin (1)	Tempeh (1)	Tofu (1)
Proteine totali, g	5,20	10,50	21	20,70	8,10
Grassi, g	0,10	0,10	59,67	6,40	4,80
Carboidrati, g	7,20	4,80	6	6,40	0,70
Fibra, g	0,80	0,80	0	4,10	1,20
Calcio, g	17	20	975	120	105
Ferro, g	2,00	2,40	14,55	3,60	5,40
Zinco, g	0,40	0,40	7,75	1,80	0,80
Sodio, mg	5715	5586	0,10	9	7
Vitamina A IU			9		85
Retinolo eq, µg	0,00	0,00	0,00	5	9
Retinolo, µg	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
β-carotene eq, µg	0,00	0,00	0,00	30	54
Vitamina D, IU	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vitamina B12, µg	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



Grazie per l'attenzione