

# **È possibile una nutrizione basata sull'evidenza?**

Giorgio Bedogni

Unità di Epidemiologia Clinica  
Centro Studi Fegato  
Basovizza (Trieste)

# Domanda

“Può la nutrizione basata sull’evidenza (EBN), intesa come una serie di raccomandazioni relative all’assunzione dei nutrienti nella *popolazione generale*, utilizzare gli stessi criteri della medicina basata sull’evidenza (EBM)?”

# Domanda

## **Evidence-based criteria in the nutritional context**

---

Jeffrey Blumberg, Robert P Heaney, Michael Huncharek, Theresa Scholl, Meir Stampfer, Reinhold Vieth, Connie M Weaver, and Steven H Zeisel

doi:10.1111/j.1753-4887.2010.00307.x

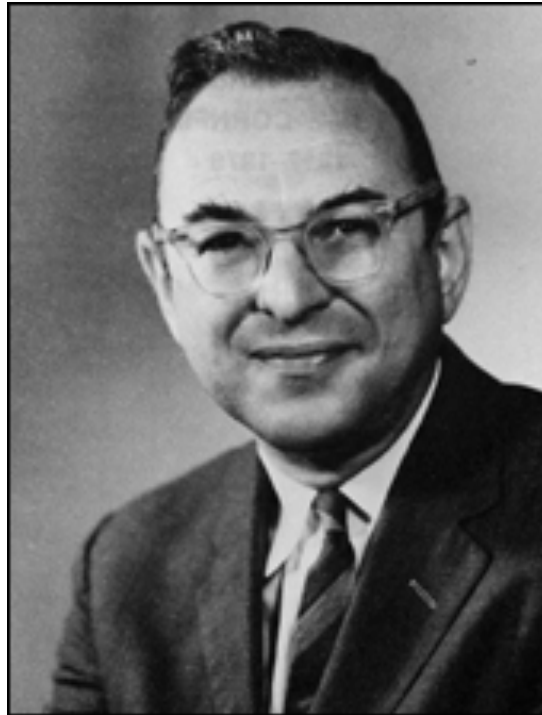
*Nutrition Reviews*® Vol. 68(8):478–484

# Come si valuta l'efficacia di un trattamento?

<b>Livello</b>	<b>evidenza</b>
1a	Rassegna sistematica di RCT omogenei
1b	Singoli RCT con intervalli di confidenza ridotti
1c	“Tutto o nulla”
2a	Rassegna sistematica (con omogeneità) di studi di coorte
2b	Studi individuali di coorte (include RCT di bassa qualità)
3a	Rassegna sistematica di studi casi-controllo
3b	Studi casi-controllo
4	Serie di casi (e studi coorte e caso-controllo di scarsa qualità)
5	Opinione di esperti

Straus SE et al. Evidence-based Medicine. Edinburgh: Churchill-Livingstone, 2005.

# Osservazione e causa



Jerome Cornfield (1912-1979)

# Osservazione e causa

Published by Oxford University Press on behalf of the International Epidemiological Association  
© The Author 2009; all rights reserved. Advance Access publication 22 September 2009

*International Journal of Epidemiology* 2009;**38**:1175–1191  
doi:10.1093/ije/dyp289

---

## REPRINTS AND REFLECTIONS

# Smoking and lung cancer: recent evidence and a discussion of some questions\*

Jerome Cornfield,<sup>1</sup> William Haenszel,<sup>2</sup> E. Cuyler Hammond,<sup>3</sup> Abraham M. Lilienfeld,<sup>4</sup>  
Michael B. Shimkin<sup>5</sup> and Ernst L. Wynder<sup>6</sup>

*J. Nat. Cancer Inst.* **22**:173–203, 1959

# Osservazione e causa

STATISTICS IN MEDICINE

*Statist. Med.* 2007; **26**:20–36

Published online 10 October 2006 in Wiley InterScience

(www.interscience.wiley.com) DOI: 10.1002/sim.2739



Paper Celebrating the 25th Anniversary of *Statistics in Medicine*

## The design *versus* the analysis of observational studies for causal effects: Parallels with the design of randomized trials

Donald B. Rubin<sup>\*,†</sup>

*Department of Statistics, Harvard University, 1 Oxford Street, 7th Floor, Cambridge, MA 02138, U.S.A.*

# Sei obiezioni all'“EBN”

## **Evidence-based criteria in the nutritional context**

---

Jeffrey Blumberg, Robert P Heaney, Michael Huncharek, Theresa Scholl, Meir Stampfer, Reinhold Vieth, Connie M Weaver, and Steven H Zeisel

[doi:10.1111/j.1753-4887.2010.00307.x](https://doi.org/10.1111/j.1753-4887.2010.00307.x)

*Nutrition Reviews*® Vol. 68(8):478–484



# Obiezione 1

- I nutrienti prevengono disfunzioni derivanti da un introito inadeguato
- I farmaci mirano a curare una malattia che non è prodotta dalla loro assenza

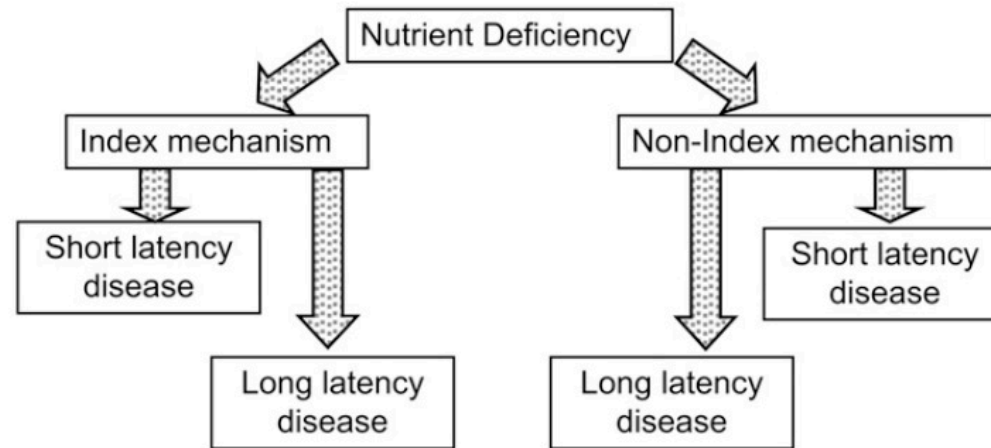
## Obiezione 2

- Non c'è *equipoise* per gli effetti di molti nutrienti
- Ciò rappresenta una barriera etica alla realizzazione di RCT

## Obiezione 3

- 3A. La dimensione dell'effetto di un nutriente è di regola inferiore a quella di un farmaco
- 3B. L'effetto di un nutriente coinvolge più bersagli rispetto a un farmaco

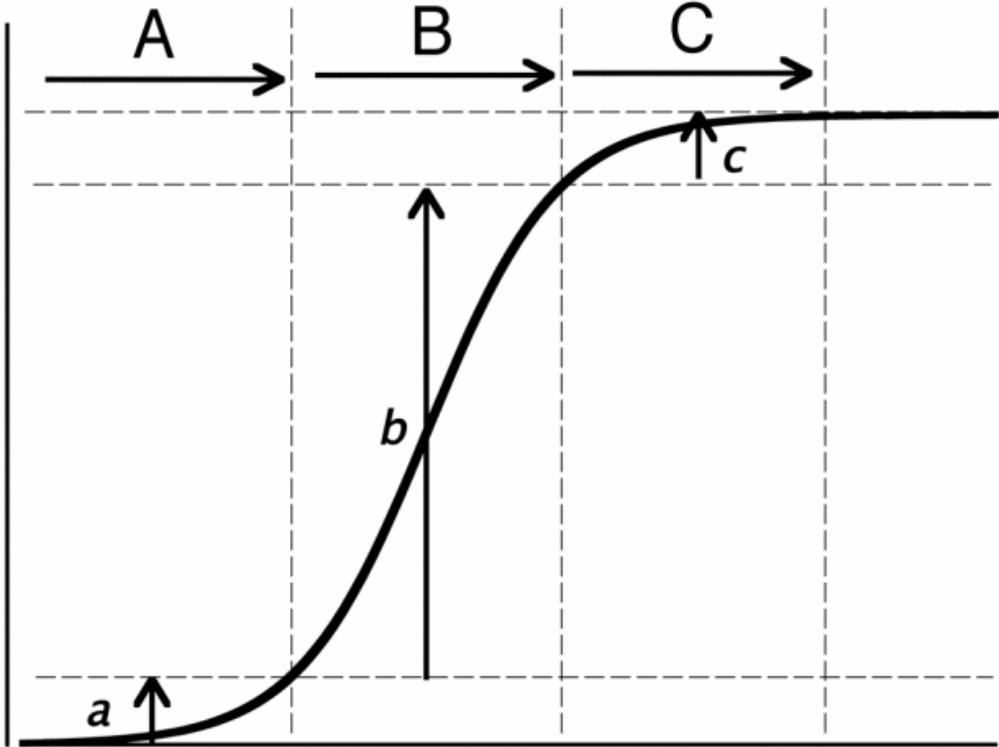
# Obiezione 3B



**FIGURE 1** Schematic diagram depicting the various ways nutrient deficiency may lead to disease and dysfunction. The terms “index disease” and “index mechanism” refer to the original nutrient-disease connection for the nutrient concerned. For example, in the case of vitamin D, the index mechanism would be malabsorption of calcium and phosphorus, and the index disease, rickets (or osteomalacia). For the nonindex mechanism, once again for vitamin D, substitute genomic signaling, and for the nonindex diseases, substitute such dysfunctions as propensity to fall, periodontitis, hypertension, osteoporosis, type 1 diabetes, and cancer, among others. Reproduced from (45) with permission.

Heaney R. J Nutr 2008;138:1591.

# Obiezione 4



Intake/Status

## Obiezione 5

- Non è etico utilizzare un gruppo di controllo con introito “zero” o pericolosamente basso di un nutriente

## Obiezione 6

- I farmaci sono concepiti per agire in un tempo relativamente breve
- L'effetto dei nutrienti sulla malattia cronica può richiedere decenni per essere dimostrato

## Un'obiezione discutibile

- Le decisioni relative al rischio dell'assunzione dei nutrienti potrebbero essere meno rigorose di quelle dei farmaci
- Esempio: la mancata supplementazione di acido folico in gravidanza ha causato per anni la prevenzione di spine bifide evitabili

Heaney RP Nutrition Today 2011;46:22.

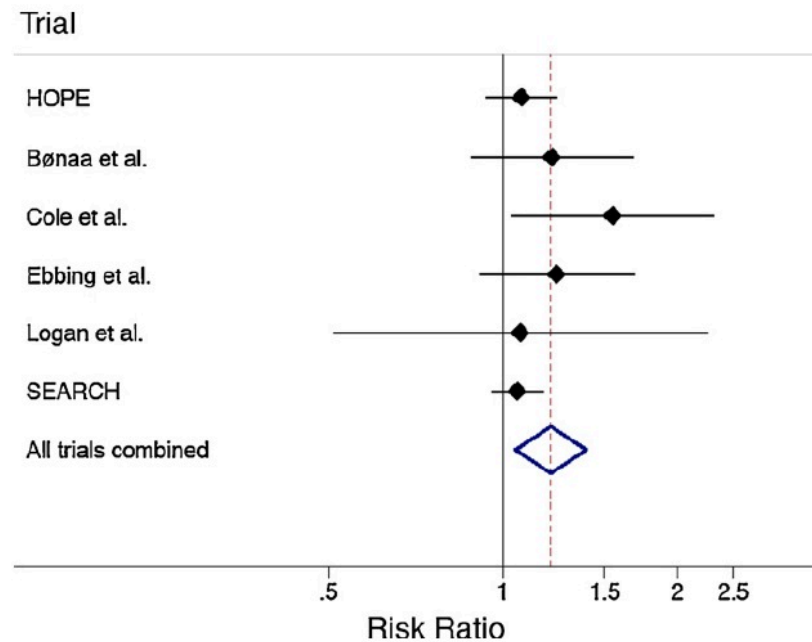




## Meta-analysis of cancer risk in folic acid supplementation trials

Joseph E. Baggott<sup>a</sup>, Robert A. Oster<sup>b</sup>, Tsunenobu Tamura<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup>Department of Nutrition Sciences, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL 35294, USA  
<sup>b</sup>Department of Medicine, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL 35294, USA



**Fig. 1.** Weighted meta-analysis of cancer risk during folic acid supplementation trials. The solid diamonds are risk ratios with 95% confidence intervals (95% CI) displayed by the horizontal lines. The vertical-broken line is for the overall cancer risk ratio of 1.21, and the open diamond represents the 95% CI (1.05–1.39,  $P = 0.008$ ). Percentage weights of each trial were 17.7, 11.7, 24.8, 11.4, 10.6 and 23.8, and relative risk ratios (95% CI) were 1.08 (0.94–1.24), 1.22 (0.88–1.68), 1.55 (1.04–2.31), 1.24 (0.91–1.69), 1.08 (0.51–2.26) and 1.06 (0.96–1.18) for the HOPE [1], Bønaa et al. [2], Cole et al. [3], Ebbing et al. [4] and Logan et al. [5], and SEARCH [6], respectively.

# Conclusione

- La conoscenza scientifica è fallibile e congetturale
- Lavoriamo con gli strumenti permessi dal contesto ma il metodo è uno (“empirico”)
- Non ci si può sottrarre alla necessità di fornire raccomandazioni nutrizionali ma bisogna farlo avendo ben chiari i limiti della ricerca (e i propri...)

**Grazie**