



## **Coloranti e altri additivi alimentari e iperattività**

**Obiettivo:** Verificare se l'assunzione di coloranti artificiali e altri additivi alimentari (AFCA) possa influenzare il comportamento nei bambini.

**Setting:** Comunità, Southampton (UK).

**Disegno:** Trial controllato randomizzato in doppio-cieco con disegno crossover. Generazione, nascondimento della sequenza di randomizzazione e cecità sono adeguate. L'analisi dei dati non è stata però realizzata per intention to treat, ma secondo l'aderenza al protocollo.

**Pazienti/Patologia:** Sono stati arruolati 2 gruppi di bambini rispettivamente di 3 e di 8/9 anni. Il primo gruppo è stato reclutato a partire da una popolazione registrata per la frequenza di comunità prescolari, il secondo dalla popolazione di bambini che frequentavano la scuola. I genitori ricevevano una scheda per esprimere il loro interesse a partecipare allo studio e in caso di risposta positiva venivano contattati telefonicamente e ricevevano una visita a domicilio.

**Intervento:** All'inizio dello studio i bambini erano assegnati in maniera randomizzata a ricevere una tra 6 possibili sequenze di placebo, miscela attiva A o miscela attiva B (bevande di scatenamento). Le miscele attive A e B contenevano entrambe sodio benzoato (un conservante) ma differivano nella quantità e qualità degli additivi. I protocolli di scatenamento prevedevano una settimana di dieta abituale (settimana 0); successivamente e per un periodo di 6 settimane coloranti e sodio benzoato venivano sospesi dalla dieta. Durante questo periodo i bambini ricevevano bevande attive e placebo secondo il seguente schema: settimana 1: placebo; settimane 2, 4 e 6: scatenamento con randomizzazione a 2 periodi con miscela attiva e a 1 periodo con placebo; settimane 3 e 5: periodi di washout con placebo.

**Outcomes misurati:** Outcome primario dello studio era una valutazione globale di iperattività (GHA), basata sugli z-scores aggregati dei comportamenti osservati e riportati da insegnanti (ADHD rating scale IV abbreviata, versione per insegnanti; codice di osservazione in classe) e genitori (scala di iperattività Weiss-Werry-Peters abbreviata per i bambini di 3 anni; ADHD rating scale IV abbreviata, versione per genitori, per i bambini di 8/9 anni); per i bambini di 8/9 anni era previsto un test di attenzione computerizzato.

**Principali risultati:** Sono stati inclusi 153 bambini di 3 anni e 144 bambini di 8/9 anni, di cui 16 e 14 rispettivamente non hanno completato lo studio, per ragioni non correlate al comportamento. La miscela A ha avuto un effetto avverso significativo rispetto al placebo sul GHA nei bambini di 3 anni (effect size 0,20, IC 95% da 0,01 a 0,39,  $p=0,044$ ), ma non la miscela B verso placebo. Questo risultato persisteva quando l'analisi era ristretta ai bambini che avevano consumato più dell'85% delle bevande e non avevano dati mancanti (0,32, IC 95% da 0,05 a 0,60,  $p=0,02$ ). I bambini di 8/9 anni mostravano un effetto avverso significativo quando esposti alla miscela A (0,12, da 0,02 a 0,23,  $p=0,023$ ) o alla miscela B (0,17, da 0,07 a 0,28,  $p=0,001$ ), quando l'analisi è stata ristretta a quei bambini che avevano consumato almeno l'85% delle bevande e non avevano dati mancanti.



## Conclusioni degli autori

I coloranti artificiali e/o il conservante sodio benzoato nella dieta determinano un aumento dell'iperattività nella popolazione generale.

Lo studio, metodologicamente ben condotto, ha dimostrato l'effetto di coloranti artificiali e altri additivi alimentari sul comportamento dei bambini reclutati dalla popolazione generale a livello di comunità. Gli autori in discussione segnalano sull'argomento una recente revisione sistematica della letteratura, che riguardava però l'ambito clinico dei bambini con sindromi da iperattività, i cui risultati vanno nella stessa direzione (Schab et al.). Uno dei limiti dello studio recensito è stato quello di non poter discriminare l'effetto specifico dei diversi componenti della miscela, né di differenziare tra quello dei coloranti artificiali e dei conservanti. Questi aspetti dovranno essere affrontati in futuri studi anche per le possibili implicazioni nella regolamentazione dell'impiego degli additivi alimentari. Al momento lo studio, su richiesta della Commissione Europea, è stato valutato e analizzato dall'EFSA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (vedi rapporto completo [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178694648892.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178694648892.htm) e il comunicato stampa: [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178694645855.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178694645855.htm)). Il Panel di revisori ha concluso che lo studio presenta una serie di incertezze (alcune inconsistenze tra i due gruppi di età e tra le due miscele utilizzate; il fatto che non è nota la rilevanza clinica dello score adottato per la valutazione della iperattività; la debolezza dell'effetto identificato, la cui rilevanza clinica non è nota; l'impossibilità di identificare gli effetti dei diversi componenti della miscela; l'assenza di informazioni dose-risposta; l'assenza di un meccanismo biologico plausibile). I suoi risultati non sono stati quindi considerati sufficienti ad alterare l'ADI (Acceptable Daily Intake) dei coloranti artificiali o del sodio benzoato.

**Referenze:** McCann D, Barrett A, Cooper A, et al. Food additives and hyperactive behaviour in 3-year-old and 8/9-year-old children in the community: a randomised, double-blinded, placebo-controlled trial. *Lancet* 2007;370:1560-67.

Schab DW, Trinh NH. Do artificial food colors promote hyperactivity in children with hyperactive syndromes? A meta-analysis of double-blind placebo-controlled trials. *J Dev Behav Pediatr* 2004;25:423-34.