

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed i intervalli di confidenza / p	Commenti
1) Paes BF <i>et al.</i> Arch Dis Child 2010;95:974-8	Osservazionale prospettico		<p><u>Popolazione totale:</u> 100 pazienti tra 0 e 18 anni</p> <p><u>Metodo dello studio:</u> misurazione della temperatura corporea con termometro auricolare, con termometro ad infrarossi cutaneo da contatto e a distanza e con termometro digitale in sede rettale</p> <p>Sono stati inclusi nello studio 100 bambini ricoverati in un reparto pediatrico tra Gennaio e Marzo 2009</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u> non presenti</p> <p><u>Durata dello studio:</u> 3 mesi</p>	<p><u>Outcome primario:</u> valutare accuratezza ed efficacia in ambito pediatrico della misurazione con termometro auricolare e con termometro ad infrarossi cutaneo</p> <p><u>Outcome secondario:</u> valutare l'influenza delle variabili età, sesso, razza e anomalie otoscopiche nella misurazione della temperatura corporea</p>	<p>La temperatura media misurata con i diversi dispositivi è risultata 37,56°C con il termometro digitale in sede rettale, 37,29°C con il termometro auricolare, 36,79°C con il termometro ad infrarossi cutaneo a contatto e 37,30°C con il termometro ad infrarossi cutaneo a distanza. Con il test di Friedman è risultata una differenza statisticamente significativa ($p < 0,001$) tra le temperature medie ottenute con i dispositivi utilizzati</p> <p>I coefficienti di correlazione di Pearson tra la temperatura rettale e le temperature auricolari e cutanee (a contatto e a distanza) sono risultati rispettivamente 0,827, 0,687 e 0,774, considerando un valore di 0,8 come indice di stretta correlazione. Questo significa che esiste una stretta correlazione tra la misurazione rettale con termometro elettronico e quella auricolare con termometro ad infrarossi</p> <p>I valori predittivi positivo e negativo del termometro ad infrarossi auricolare sono risultati 0,91 e 0,94, del termometro cutaneo da contatto 1 e 0,77 e del termometro cutaneo a distanza 0,84 e 0,89</p> <p>Per valutare l'<i>outcome</i> secondario i bambini sono stati divisi in 2 gruppi per ciascuna variabile considerata: età (≤ 2 anni vs > 2 anni), sesso (maschi vs femmine), razza (caucasica vs altre) e anomalie otoscopiche (presenti vs assenti). E' risultata una differenza significativa per entrambi i gruppi di tutte e 4 le variabili ($p < 0,001$). Questo significa che la differenza significativa trovata tra i 4 termometri utilizzati non è spiegata dalle variabili sesso, età, razza e anomalie otoscopi che</p>	<p><u>Limiti dello studio:</u> utilizzo della temperatura rettale come riferimento in alternativa alla misurazione della temperatura centrale con metodiche invasive quali la misurazione della temperatura esofagea, vescicale o a livello dell'arteria polmonare</p> <p><u>Conclusioni:</u> Questo studio dimostra che il termometro auricolare, cutaneo da contatto e cutaneo a distanza non possono riprodurre con precisione la temperatura rettale. La misurazione con termometro auricolare è comunque risultata la più attendibile</p>

		dello studio				
2) Fortuna EL et al. J Emerg Nurs 2010;36:101-4	Osservazionale prospettico		<p><u>Popolazione totale:</u> 200 bambini</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • bambini di età compresa tra 1 mese e 4 anni di età afferenti al Pronto Soccorso di un ospedale di terzo livello conoscenza della lingua inglese • presenza di una patologia di acuità tale da non precludere la possibilità di partecipare allo studio • assenza di controindicazioni all'uso del termometro rettale • assenza di anomalie cutanee a livello della fronte <p><u>Metodo dello studio:</u> la temperatura corporea è stata misurata da personale esperto (infermieri, medici o paramedici) inizialmente con termometro elettronico rettale e subito a seguire con termometro cutaneo a distanza. Il termometro elettronico, precedentemente calibrato, veniva inserito a livello rettale a 1,5 cm dallo sfintere anale, la temperatura veniva letta dopo 15 secondi. Il termometro ad infrarossi cutaneo veniva prima calibrato con la temperatura della stanza e quindi puntato perpendicolarmente al centro della fronte, avvicinandolo fino a quando le due luci non convergevano in un unico punto luminoso. Un segnale acustico indicava l'avvenuta misurazione</p> <p><u>Durata dello studio:</u> non presente</p>	Confrontare l'accuratezza del termometro ad infrarossi cutaneo a distanza con quella del termometro elettronico rettale	<p>L'età media dei partecipanti era 1,4 anni (range interquartile, IQR: 0,7 ; 2 anni).</p> <p>La temperatura media dei partecipanti è risultata 99,6°F (IQR: 98,7°F; 100,5°F) con termometro elettronico rettale e 99,5°F (IQR: 98,6°F; 100,3°F) con termometro ad infrarossi cutaneo. E' stata considerata febbrile una temperatura di 38°C=100,4°F.</p> <p>La temperatura media della stanza durante la misurazione era 73,6°F (IQR: 72,6°F ; 75°F)</p> <p>Tra le due misurazioni è risultata una relazione lineare statisticamente significativa ($p<0,01$), ma il coefficiente di determinazione (r^2) è risultato essere solo 0,48 ($p<0,01$). In aggiunta alla modesta concordanza tra i due metodi, è stato evidenziato che il termometro ad infrarossi sovrastima la temperatura rettale in pazienti apiretici e la sottostima in pazienti febbrili ($r^2 = 0,149$; $p<0,01$)</p> <p>L'uso di modelli lineari più sofisticati, includenti l'età del paziente, la temperatura della stanza e la combinazione di questi due fattori, non ha dato un contributo statisticamente significativo all'interpretazione di questi dati. La temperatura ambientale e l'età del bambino non risultano influenzare l'accuratezza della misurazione.</p>	<p><u>Limiti dello studio:</u> non è stata valutata l'accuratezza dei diversi dispositivi in relazione all'operatore che li ha utilizzati. E' possibile che la relativa inesperienza abbia creato uno svantaggio nel testare i diversi dispositivi</p> <p><u>Conclusioni:</u> l'uso del termometro ad infrarossi a distanza, utilizzato in un Pronto Soccorso pediatrico da parte di operatori esperti, ha un'accuratezza inferiore rispetto a quella del termometro elettronico rettale</p>

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed intervalli di confidenza / p	Commenti
3) Holzhauser JK et al. J Spec Pediatr Nurs 2009;14:239-44	Osservazionale cross-sectional		<p><u>Popolazione totale:</u> 474 bambini (di cui 201 febbrili)</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> bambini di età compresa tra i 3 mesi e i 3 anni afferenti ad un Pronto Soccorso durante il periodo in studio</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di controindicazioni alla misurazione della temperatura a livello rettale o in corrispondenza dell'arteria temporale • presenza di una patologia di acuità tale da non precludere la possibilità di partecipare allo studio • bambini con un <i>distress score</i> basale >0 <p><u>Metodo dello studio:</u> la temperatura è stata misurata con termometro ad infrarossi a contatto e poi con termometro elettronico rettale. Dopo ciascuna misurazione è stato valutato il grado di <i>discomfort</i> utilizzando la scala FLACC (valore compreso tra 1 e 10). La misurazione è stata effettuata da personale infermieristico esperto</p> <p><u>Durata dello studio:</u> 7 mesi</p>	<p><u>Outcome primario:</u> valutare se il termometro ad infrarossi a contatto identifica in maniera adeguata i pazienti febbrili rispetto al termometro elettronico rettale</p> <p><u>Outcome secondario:</u> valutare il grado di <i>discomfort</i> legato all'uso del termometro ad infrarossi a contatto rispetto al termometro elettronico rettale</p>	<p>La temperatura media dei 474 partecipanti è risultata di 37,9°C se misurata in sede rettale e 37,69°C se misurata a livello cutaneo. La deviazione media della temperatura misurata con termometro ad infrarossi a contatto rispetto a quello elettronico rettale è risultata di 0,48°C</p> <p>La popolazione di riferimento per la valutazione dell'<i>outcome</i> primario era composta da 201 bambini febbrili. E' stata considerata come febbrile una temperatura rettale =38°C. La sensibilità del termometro ad infrarossi a contatto è risultata 0,70, la specificità 0,96</p> <p>La popolazione di riferimento per la valutazione dell'<i>outcome</i> secondario era composta da 330 bambini di cui erano stati raccolti i dati necessari. Il valore medio di <i>discomfort</i> utilizzando la scala FLACC è risultato di 0,95 per il termometro ad infrarossi a contatto e di 2,40 per il termometro elettronico rettale. Tali valori sono stati confrontati utilizzando il test t di Student per dati appaiati, risultando statisticamente significativi ($p < 0,001$). Tale risultato indica che la misurazione rettale causa un grado maggiore di <i>discomfort</i>.</p>	<p><u>Limiti dello studio:</u> potrebbe essere presente un <i>bias</i> di selezione legato al desiderio degli operatori di trovare un metodo più accettabile di misurazione della temperatura corporea. Inoltre non è stata valutata l'accuratezza dei diversi dispositivi in relazione all'operatore che li ha utilizzati. La temperatura è stata misurata prima con termometro ad infrarossi a contatto e poi con termometro elettronico rettale, basandosi sull'assunto che il primo metodo fosse meno invasivo. Tuttavia l'ordine di misurazione con i due dispositivi non è stato randomizzato, potendo costituire un ulteriore <i>bias</i>. La validità della scala FLACC per la valutazione del <i>discomfort</i> non è stata verificata. Inoltre è possibile che nel bambino pre-verbale altri fattori, diversi dal dolore, abbiano potuto influenzare il comportamento valutato con la scala FLACC</p> <p><u>Conclusioni:</u> il termometro ad infrarossi cutaneo a contatto non ha rilevato il 30% circa dei pazienti febbrili alla misurazione rettale con termometro elettronico. Il grado di <i>discomfort</i> è risultato significativamente inferiore utilizzando il termometro ad infrarossi cutaneo. Nonostante in pediatria sia importante usare strumenti non traumatici, l'accuratezza del termometro ad infrarossi a contatto risulta essere troppo bassa per sostituire la misurazione rettale</p>

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed intervalli di confidenza / p	Commenti
4) Titus MO, <i>et al.</i> Clin Pediatr (Phila) 2009;48:190-3	Osservazionale cross-sectional		<p><u>Popolazione totale:</u> 42 bambini</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> bambini di età compresa tra i 1 e 4 anni afferenti ad un Pronto Soccorso durante il periodo in studio</p> <p><u>Metodo dello studio:</u> la temperatura è stata misurata con termometro ad infrarossi a contatto e poi con termometro elettronico rettale. Le temperature misurate sono state confrontate utilizzando il coefficiente di correlazione di Pearson e l'analisi di regressione</p> <p><u>Durata dello studio:</u> non presente</p>	Valutare l'utilizzo del termometro ad infrarossi a contatto come possibile alternativa per la misurazione della temperatura corporea nei bambini tra 1 e 4 anni	La misurazione della temperatura con il termometro ad infrarossi cutaneo ha individuato l'83% dei bambini febbrili alla misurazione rettale. L'utilizzo di un <i>cutoff</i> di 37,7°C per la definizione di febbre con termometro ad infrarossi cutaneo è risultata paragonabile ad una temperatura di 38,3°C rilevata con misurazione rettale con una sensibilità del 100% ed una specificità del 93,5%	<u>Conclusioni:</u> l'utilizzo del termometro ad infrarossi a contatto è risultato uno <i>screening</i> efficace per l'individuazione dei bambini febbrili tra 1 e 4 anni di età

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed intervalli di confidenza / p	Commenti
5) Smitz S <i>et al.</i> J Clin Nurs 2009;18:451-6	Osservazionale prospettico		<p><u>Popolazione totale:</u> 100 pazienti</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> pazienti ricoverati in un reparto geriatrico</p> <p><u>Metodo dello studio:</u> la temperatura è stata misurata con due modelli di termometro auricolare e con termometro rettale. Dopo un esame otoscopico, la temperatura auricolare è stata misurata due volte da entrambe le parti per ciascun dispositivo, è stata quindi utilizzata la temperatura maggiore rilevata. La temperatura rettale è stata utilizzata come riferimento.</p> <p><u>Durata dello studio:</u> non presente</p>	Valutare se la misurazione della temperatura con termometro auricolare è in grado di predire in maniera affidabile la temperatura rettale nei pazienti anziani	100 pazienti (31 maschi), con età media di 81 anni, hanno completato lo studio. La temperatura rettale media rilevata era 37,3°C (range tra 36,3°C e 40,7°C). Diciotto pazienti erano febbrili (temperatura rettale =37,8°C). La presenza di febbre è stata rilevata con il termometro auricolare con un errore massimo di 0,7°C (errore medio = 0,3°C) e di 1,6°C (errore medio = 0,4°C) in relazione al modello utilizzato	<u>Conclusioni:</u> il termometro auricolare può predire la temperatura rettale nei pazienti apiretici e febbrili con un livello accettabile di accuratezza, che tuttavia dipende dalla qualità dello strumento utilizzato e dall'abilità dell'operatore

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed Intervalli di confidenza / p	Commenti
6) Hay AD. <i>et al.</i> BMJ 2008;337:1490	Trial randomizzato controllato	5	<p><u>Popolazione totale:</u> 156 bambini tra i 6 mesi ed i 6 anni di età.</p> <p><u>Metodo dello studio:</u> i partecipanti sono stati randomizzati in 3 gruppi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • paracetamolo e ibuprofene • paracetamolo • ibuprofene <p>i farmaci venivano somministrati per 48 ore, il paracetamolo alla dose di 15 mg/kg per dose ogni 4-6 ore (al max 4 volte/die) e l'ibuprofene alla dose di 10 mg/kg per dose ogni 6-8 ore (al max 3 volte/die).</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> temperatura ascellare compresa tra 37,8°C e 41°C.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ospedalizzazione - disidratazione - partecipazione recente ad un altro <i>trial</i> - allergia o controindicazione nota all'assunzione dei farmaci in studio - malattie croniche - non conoscenza della lingua Inglese <p><u>Durata dello studio:</u> bambini reclutati tra Gennaio 2005 e Maggio 2007.</p>	<p><u>Outcome primario:</u> tempo di apiressia (TC <37,2°C) nelle 4 ore successive alla prima somministrazione e proporzione di bambini con assenza di <i>discomfort</i> a distanza di 48 ore dall'inizio dello studio.</p> <p><u>Outcome secondari:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - tempo necessario per raggiungere l'apiressia dopo la somministrazione del farmaco (<i>fever clearance</i>) - durata dell'apiressia nelle prime 24 ore - riduzione della sintomatologia associata - eventuali effetti collaterali 	<p>L'associazione di paracetamolo ed ibuprofene risulta superiore al solo paracetamolo (4,4 ore in più senza febbre, IC95% 2,4 – 6,3; p<0,001) e al solo ibuprofene (2,5 ore in più senza febbre, IC95% 0,6 - 4,4; p = 0,008) per la durata dell'apiressia nelle 24 ore successive alla somministrazione. La terapia combinata riduce la temperatura corporea 23 minuti prima del solo paracetamolo (IC95%: 2 - 45, p = 0,025), ma non rispetto al solo ibuprofene (-3 minuti, IC95% 18 - 24; p = 0,8).</p> <p>A fronte di questi vantaggi, tuttavia, è stata riscontrata una difficoltà dei genitori nel seguire con fedeltà la terapia combinata (tra il 6 e il 13% dei genitori inclusi nello studio ha ecceduto nel numero massimo di dosi raccomandate), suggerendo la possibilità che questo tipo di regime possa generare confusione nei genitori e, potenzialmente, aumentare il rischio di sovradosaggio.</p> <p>Non sono stati evidenziati vantaggi nella riduzione della sintomatologia associata alla febbre. Inoltre non sono risultate differenze riguardo agli effetti collaterali dei farmaci utilizzati.</p>	<p><u>Limiti dello studio:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • assenza di un gruppo a cui fosse somministrato placebo • piccola dimensione del campione, che potrebbe non essere rappresentativo della popolazione generale • definizione di febbre in caso di temperatura > 37,8°C <p><u>Conclusioni:</u> per massimizzare il tempo di apiressia, dovrebbe essere utilizzato inizialmente il solo ibuprofene e secondariamente valutato il rischio (eccedere nel numero massimo di dosi raccomandate) e il beneficio (2,5 ore in più senza febbre nelle 24 ore) della combinazione paracetamolo-ibuprofene.</p>

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed Intervalli di confidenza / p	Commenti
7) Strengell T et al. Arch Pediatr Adolesc Med. 2009;163:799-804.	Trial randomizzato controllato	3	<p><u>Popolazione totale:</u> 231 bambini.</p> <p><u>Metodo dello studio:</u> i bambini reclutati sono stati seguiti per 2 anni dopo il primo episodio di convulsione febbrile. In caso di febbre (TC = 38°C) i bambini venivano inizialmente randomizzati per ricevere diclofenac (1,5 mg/kg) o placebo per via rettale. Dopo 8 ore venivano randomizzati in 3 gruppi per ricevere ibuprofene (10 mg/kg), paracetamolo (15 mg/kg) o placebo.</p> <p>In caso di TC >40°C i genitori erano autorizzati a somministrare una dose extra di paracetamolo.</p> <p>In caso di convulsione febbrile veniva trattata con microclisma di diazepam.</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> pazienti che afferivano in 5 ospedali per il primo episodio di convulsione febbrile.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - uso di anticonvulsivanti - storia di pregressi episodi convulsivi di qualsiasi tipo. <p><u>Durata dello studio:</u> bambini reclutati tra Gennaio 1997 e Dicembre 2003.</p>	<p><u>Outcome primario:</u> valutare l'efficacia degli antipiretici nella prevenzione della ricorrenza delle convulsioni febbrili.</p>	<p>Durante lo studio si sono verificati 851 episodi febbrili, di questi 89 hanno provocato una nuova convulsione febbrile. La ricorrenza delle convulsioni febbrili si è verificata in 54 bambini su 231 (23,4%).</p> <p>Non è stata osservata una differenza significativa tra i due gruppi nella ricorrenza delle convulsioni febbrili (23,4% in coloro che avevano assunto l'antipiretico rispetto al 23,5% in coloro che avevano assunto il placebo, P=0,99).</p> <p>La temperatura febbrile è risultata significativamente superiore durante gli episodi in cui si è verificata una convulsione febbrile (39,7°C rispetto a 38,9°C, p <0,001), indipendentemente dal tipo di farmaco assunto.</p>	<p><u>Conclusioni:</u> gli antipiretici sono inefficaci nella prevenzione delle ricorrenze delle convulsioni febbrili.</p>

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed Intervalli di confidenza / p	Commenti
8) Prymula <i>et al.</i> Lancet 2009;374: 1339-50.	Trial randomizzato controllato	3	<p><u>Popolazione totale:</u> 459 bambini arruolati in 10 centri della Repubblica Ceca.</p> <p><u>Metodo dello studio:</u> i bambini in studio sono stati vaccinati con il vaccino combinato esavalente, antipneumococcico decavalente coniugato con proteina D di <i>Haemophilus influenzae</i> e antitrotavirus. Erano quindi randomizzati per ricevere 3 dosi di paracetamolo come profilassi ogni 6-8 ore nelle 24 ore successive alla vaccinazione oppure non ricevere alcuna profilassi con antipiretico.</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> bambini sani di età compresa tra 9 e 16 settimane al momento della prima dose di vaccino e 12-15 mesi al momento del richiamo.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u> - terapia antipiretica profilattica necessaria per motivi diversi dallo studio - controindicazioni all'uso del paracetamolo - precedente vaccinazione con il vaccino in studio</p> <p><u>Durata dello studio:</u> dal 18 Settembre 2006 al 10 Aprile 2007 (prima dose della vaccinazione), dal 2 Luglio 2007 al 1 Aprile 2008 (booster).</p>	<p><u>Outcome primario:</u> valutare la riduzione delle reazioni febbrili (>38°C) successive alla vaccinazione.</p> <p><u>Outcome secondario:</u> valutare eventuali differenze riguardo all'immunogenicità del vaccino nei 2 gruppi in studio.</p>	<p>Duecentoventisei bambini avevano assunto 3 dosi di paracetamolo come profilassi ogni 6-8 ore nelle 24 ore successive alla vaccinazione, mentre i restanti 233 non avevano ricevuto alcuna somministrazione di paracetamolo.</p> <p>La percentuale di bambini con febbre superiore a 38°C era significativamente inferiore nel gruppo che aveva assunto il paracetamolo (94/226 [42%] dopo la prima dose di vaccino e 64/178 [36%] dopo la seconda) rispetto a quelli che non lo avevano assunto (154/233 [66%] dopo la prima dose di vaccino e 100/172 [58%] dopo la seconda).</p> <p>La media geometrica del titolo anticorpale era però significativamente più bassa nei bambini che avevano assunto il paracetamolo rispetto a coloro che non lo avevano assunto. Dopo booster persistevano livelli anticorpali inferiori verso tetano, proteina D e tutti i sierotipi pneumococcici tranne il 19F. L'ipotesi più probabile è che l'uso profilattico di paracetamolo interferisca con l'interazione tra cellule dendritiche, linfociti T e B della risposta primaria riducendo i segnali infiammatori a livello del sito di iniezione.</p>	<p><u>Conclusioni:</u> nonostante la significativa riduzione delle reazioni febbrili successive alla vaccinazione, la somministrazione profilattica di antipiretici non deve essere raccomandata di routine a causa della riduzione della risposta immunitaria alla vaccinazione stessa.</p>

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed Intervalli di confidenza / p	Commenti
9) Yoon JS <i>et al.</i> Br J Clin Pharmacol 2008; 66:854-60.	Trial randomizzato controllato	3	<p><u>Popolazione totale:</u> 258 bambini arruolati in 3 centri.</p> <p><u>Metodo dello studio:</u> I bambini arruolati sono stati randomizzati in 3 gruppi per ricevere 5 mg/kg di dexibuprofene, 7 mg/kg di dexibuprofene o 10 mg/kg di ibuprofene. La temperatura corporea è stata misurata a 1, 2, 3, 4 e 6 ore dalla somministrazione di antipiretico. I bambini sono stati rivalutati in seconda giornata ed in terza giornata (con controllo clinico ed ematologico)</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> bambini febbrili di età compresa tra i 6 mesi e i 14 anni con infezione delle vie aeree superiori. E' stata considerata febbrile una temperatura corporea =38°C misurata a livello ascellare con termometro a mercurio. La diagnosi di infezione delle vie aeree superiori era effettuata da un pediatra sulla base dell'obiettività clinica e dell'anamnesi.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - assunzione di antipiretici nelle 4 ore precedenti - pregresso episodio febbrile nei 6 mesi precedenti - storia di sanguinamento gastroenterico - malattie croniche - patologie neurologiche - diabete non controllato - sospetta infezione delle vie aeree inferiori <p><u>Durata dello studio:</u> da Novembre 2005 a Giugno 2006.</p>	<p><u>Outcome primario:</u> valutare l'efficacia antipiretica del dexibuprofene.</p>	<p>Ottantasei bambini hanno ricevuto 5 mg/kg di dexibuprofene, 84 7 mg/kg di dexibuprofene e 85 10 mg/kg di ibuprofene. Tre bambini sono stati esclusi dallo studio perchè non è stata misurata la temperatura nelle ore successive alla somministrazione di antipiretico. Ventitre bambini non hanno concluso lo studio in maniera corretta.</p> <p>Non è risultata una differenza significativa nella riduzione della temperatura dopo 1, 2, 3, 4 e 6 ore dalla somministrazione (p >0,05).</p> <p>Non è stata osservata una differenza significativa tra i 3 gruppi nell'incidenza di effetti collaterali, quali sintomi gastroenterici, irritabilità, rash, aumento delle transaminasi e piastrinopenia (p >0,05).</p>	<p><u>Limiti dello studio:</u> assenza di un gruppo di controllo a cui fosse somministrato placebo</p> <p><u>Conclusioni:</u> Il dexibuprofene risulta quindi essere efficace e sicuro nel paziente pediatrico, pur non offrendo vantaggi rispetto al trattamento con ibuprofene.</p>

Autore	Tipo di studio	Qualità dello studio	Popolazione	Outcomes Misurati	Risultati ed Intervalli di confidenza / p	Commenti
10) Thomas S <i>et al.</i> Indian Pediatr. 2009;46: 133-6.	Trial randomizzato controllato	2	<p><u>Popolazione totale:</u>150 bambini arruolati in un ospedale indiano di terzo livello.</p> <p><u>Metodo dello studio:</u> i bambini sono stati randomizzati per ricevere spugnature tiepide e paracetamolo (10 mg/kg) o il solo paracetamolo. Ciascuna spugnatura aveva la durata di 15 minuti.</p> <p>La temperatura ed il grado di <i>discomfort</i> sono stati misurati al tempo zero e poi a 15, 30, 45, 60, 90 e 120 minuti dall'inizio dello studio.</p> <p><u>Criteri di inclusione:</u> bambini di età compresa tra i 6 mesi e 12 anni con temperatura ascellare =101°F.</p> <p><u>Criteri di esclusione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - dose di antipiretico nelle 4 ore precedenti - convulsioni - pazienti clinicamente instabili 	<p><u>Outcome primario:</u> valutare l'efficacia dell'associazione spugnature tiepide ed antipiretico rispetto al solo antipiretico nel bambino febbrile.</p>	<p>Dei 150 bambini in studio 73 sono stati randomizzati a ricevere spugnature tiepide ed antipiretico e 77 a ricevere il solo antipiretico.</p> <p>E' stata osservata una più rapida riduzione della temperatura corporea nei primi 15 minuti nel gruppo che aveva ricevuto l'associazione tra spugnature tiepide e paracetamolo. Tuttavia la temperatura raggiunta a distanza di 2 ore è però la stessa nei due gruppi.</p> <p>Il livello di discomfort è risultato statisticamente più elevato in coloro che hanno effettuato le spugnature tiepide (p<0,001).</p>	<p><u>Conclusioni:</u> l'utilizzo delle spugnature tiepide in associazione all'antipiretico non offre alcun vantaggio rispetto all'uso del solo antipiretico.</p>

Metodo di valutazione della qualità dei trial clinici

Gli studi sono stati valutati assegnando il *Jadad score*. Si tratta di un punteggio numerico che misura la qualità del disegno dello studio attraverso una scala sviluppata e validata da *Jadad et al.* (**Jadad AR, Moore RA, Carroll D et al. Assessing the qualità of reports of randomized clinical trials. Controlled Clinical Trials 1996;17:1-12**). Il Jadad score è stato utilizzato valutando i 7 elementi sottoindicati. I primi 5 quesiti sono indicatori di buona qualità dello studio, e ciascuno di essi assegna un punto. I due quesiti finali indicano, invece, una cattiva qualità dello studio (con sottrazione di un punto per ognuno). Il *range* del punteggio possibili è da 0 a 5.

- 1) Lo studio è descritto come randomizzato? Score 0/1
- 2) Il metodo usato per generare la sequenza di randomizzazione è descritto ed è appropriato? Score 0/1
- 3) Lo studio descritto è in doppio cieco? Score 0/1
- 4) Il metodo del doppio cieco è descritto ed appropriato (placebo non identificabile rispetto al trattamento..etc)? Score 0/1
- 5) Vi è la descrizione dei persi al follow-up? Score 0/1
- 6) Sottrarre 1 punto se il metodo usato per la randomizzazione è descritto ed inappropriato (es: pazienti attribuiti secondo la data di nascita o alternativamente etc) Score 0/-1
- 7) Sottrazione di 1 punto se lo studio è descritto come doppio cieco ma il metodo è inadeguato (es: confronto fra compresse ed iniezioni) Score 0/-1