

Studio randomizzato controllato di non inferiorità sull'efficacia del *paracetamolo* in diverse forme farmaceutiche nella riduzione del dolore nei bambini afferenti al Pronto Soccorso dell'Ospedale Infantile Regina Margherita

*Non-inferiority randomized controlled trial about the efficacy of paracetamol in different pharmaceutical forms in reducing pain in children belonging to the Regina Margherita Children's Hospital Emergency Department*

**Background:** Il dolore è un'esperienza fisica e psicologica negativa, spesso collegata alla sofferenza. È quindi importante alleviarlo il più precocemente possibile utilizzando il farmaco più adeguato e gradito al paziente.

**Obiettivo:** verificare la non inferiorità in termini di efficacia del *paracetamolo* orosolubile con il *paracetamolo* sciroppo o compressa nella riduzione del dolore in pazienti pediatrici afferenti al Pronto Soccorso per cefalea, otalgia, dolore addominale non specifico (DANS).

**Materiali e metodi:** è stato condotto uno studio randomizzato controllato di non inferiorità su bambini di età compresa tra 3 e 14 anni, in cui il dolore è stato valutato con scala Wong-Baker all'ingresso e 60 minuti dopo la somministrazione della terapia antalgica in *triage*. I dati sono stati raccolti mediante apposite schede ed elaborati tramite analisi statistiche.

**Risultati:** Sono stati analizzati 200 pazienti, con un dolore medio all'ingresso di 4.77/10 su scala Wong-Baker. Il *paracetamolo* orosolubile è risultato essere maggiormente efficace nella riduzione media del dolore (2.37) rispetto al *paracetamolo* compressa o sciroppo (1.95) ( $p < 0.05$ ), in particolare per otalgia (2.32 vs 1.90;  $p < 0.05$ ) e DANS (2.43 vs 1.93;  $p < 0.05$ ). Inoltre vi sono variazioni statisticamente significative ( $p < 0.05$ ) a seconda di intensità di dolore, età, sesso e nazionalità.

**Conclusione:** Il *paracetamolo* orosolubile è risultato essere più efficace in alcune condizioni nella riduzione del dolore. È pertanto opportuno da parte dell'infermiere pediatrico prendere in considerazione le peculiarità di ogni paziente nella somministrazione del *paracetamolo*. Sono auspicabili in futuro studi simili riguardanti altri farmaci antalgici.

**Parole chiave:** *paziente pediatrico, dolore acuto, paracetamolo.*

**Background:** Pain is a physical and psychological negative experience, often linked to suffering. It is therefore important to alleviate it as early as possible using the most appropriate and pleasant medication for the patient.

**Objective:** To test the non-inferiority in terms of efficacy of buccal *paracetamol* with syrup or tablet *paracetamol* in reducing pain in pediatric patients arriving in the Emergency Department for headache, earache, nonspecific abdominal pain (NSAP).

**Materials and Methods:** we conducted a non-inferiority randomized controlled trial of children between the ages of 3 and 14 years, in which pain was assessed by Wong-Baker scale at entrance and 60 minutes after administration of analgesic therapy in *triage*. The data were collected using special data collection and processed by statistical analysis.

**Results:** We analyzed 200 patients, with an entrance pain average of 4.77 / 10 scale Wong-Baker. Buccal *paracetamol* is found to be more effective in pain reduction average (2.37) compared to *paracetamol* tablet or syrup (1.95) ( $p < 0.05$ ), in particular for earache (2.32 vs 1.90,  $p < 0.05$ ) and NSAP (2.43 vs 1.93,  $p < 0.05$ ). In addition, there are statistically significant differences ( $p < 0.05$ ) depending on the intensity of pain, age, gender and nationality.

**Conclusion:** Buccal *paracetamol* was found to be more effective in reducing pain in certain conditions. It is therefore a specific pediatric nurse task to take into account the peculiarities of each patient in administration of *paracetamol*. Are desirable in future similar studies on other painkillers.

**Keywords:** *pediatric patient, acute pain, paracetamol.*