

美林混悬液与安乃近注射液临床疗效的对照观察

朱建幸 朱晓东 邱定众 陈舜年 李云珠

【关键词】 混悬液 布洛芬 疗效 儿童

【摘要】 目的 观察比较美林混悬液与安乃近注射液的临床疗效。方法 选择有高热症状的急性上呼吸道感染患儿(直肠体温 39.5), 101 例随机分成 2 组, 分别用美林混悬液和安乃近注射液治疗。结果 在第 1 小时内美林混悬液和安乃近注射液的退热效果及退热速度相同, 而美林混悬液在第 2 小时就能使患儿体温降至接近正常体温, 并能维持至 8 小时; 安乃近注射液未能将体温退至正常, 且从用药的 4 小时后呈回升趋势。美林混悬液对咽痛、头痛的缓解也比安乃近更为显著。结论 美林混悬液退热作用强, 维持时间长, 对咽痛、头痛的缓解疗效较安乃近显著。

上海第二医科大学附属新华医院和瑞金医院儿内科联合对美林混悬液(以下简称美林)与安乃近注射液的退热镇痛疗效进行了临床观察和验证, 现将结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 病例选择 有发热症状的急性上呼吸道感染(上感)患儿 101 例, 男 53 例, 女 48 例; 其中伴咽痛和(或)头痛 54 例; 直肠体温 $39.5 \sim 40.8$ 。随机分成两组, 分别用美林和安乃近注射液治疗。美林口服组 68 例, 平均年龄为 (5.6 ± 3.2) 岁; 安乃近注射组 33 例, 平均年龄为 (6.6 ± 3.5) 岁。

1.2 药物与给药方法 美林由上海强生制药有限公司生产并提供; 每 1ml 含布洛芬 20mg; 安乃近注射液(以下简称安乃近), 每 1ml 含安乃近 250mg。美林采用口服, 安乃近采用臀部肌内注射。采用安乃近作为对照, 是因为目前在上海有相当一部分医院的儿科, 仍将其作为急性发热的基本药物予以应用。

1.3 给药前两组患儿的体温及给药剂量 美林口服组的平均体温为 (39.37 ± 0.30) , 口服美林混悬液给药剂量为 (0.4 ± 0.3) ml/kg; 安乃近注射组的平均体温为 (39.45 ± 0.36) , 安乃近给药剂量为 (8 ± 1.82) mg/kg。给药前两组患儿的体温无统计学差异 ($P > 0.05$)。

1.4 症状评定标准

作者单位: 200092 上海第二医科大学附属新华医院儿内科(朱建幸、朱晓东), 200025 上海第二医科大学附属瑞金医院儿内科(邱定众、陈舜年、李云珠)

体温 入选患儿的直肠温度 $(39.5 \sim 40.8)$ 。体温用口腔标准化, 即直肠温度减 0.5 。

疼痛 咽痛程度: 轻度咽痛(1 级), 咽口水时有微痛感; 中度咽痛(2 级), 咽口水时痛感明显; 重度咽痛(3 级), 持续咽痛, 不咽口水时亦痛。头痛程度: 轻度头痛(1 级), 感到疼痛, 不影响生活、学习; 中度头痛(2 级), 疼痛尚能忍受, 影响生活、学习; 重度头痛(3 级), 疼痛不能忍受, 不能学习、睡眠。

1.5 副反应评定

记录患儿服用美林后半小时内有无恶心、呕吐、胃肠不适、皮疹, 出汗较多, 大汗淋漓及其他不良反应。

鉴于安乃近注射液已经广泛应用于临床几十年, 其特性及可能的副反应已为临床所熟悉, 故本研究不对安乃近注射液做副反应观察。

1.6 疗效评定

(1) 退热疗效评定 用药后退热疗效与时间变化的关系: 记录首次用药后 20 分钟、40 分钟、1 小时、2 小时、3 小时、6 小时和 8 小时体温变化。总体退热疗效评定标准: 显效(3 分): 用药后 6 小时内体温下降 > 1 ; 有效(2 分): 用药后 6 小时内体温下降 $(0.5 \sim 1)$; 无效(1 分): 用药后 6 小时内体温未下降或下降 < 0.5 或上升者。

(2) 镇痛疗效评定 在记录患儿体温变化的同时, 记录有咽痛和(或)头痛患儿的疼痛改善情况。显效(3 分): 用药期间症状改善 2 个级差及以上; 有效(2 分): 用药期间症状改善 1 个级差; 无效(1 分): 用药期间症状无改善或加重。

2 结果

2.1 退热效果 退热有效率: 68 例使用美林的发

热患儿中,显效 63/68 (92.65%),有效 5/68 (7.35%),总有效率为 100%。33 例使用安乃近的发热患儿中,显效 23/33 (69.70%),有效 7/33 (21.21%),无效为 3/33 (9.09%),总有效率为 90.91%。

根据总体退热疗效评价标准,用美林的退热疗效评分均数为 2.97 ±0.17,安乃近的退热疗效评分均数为 2.61 ±0.65,二者有统计学的显著差异 ($P < 0.001$)。按照时间变化评定两者的退热疗效(见表 1),显示在 1 小时内,二者的退热疗效无统计学的显著差异;从 2 小时至 4 小时以及从 6 小时至 8 小时,美林的退热疗效与安乃近的退热疗效存在统计学上的显著差异 (P 分别 < 0.01 和 0.05)。

2.2 镇痛效果 镇痛有效率:38 例使用美林的有咽痛和(或)头痛的患儿中,显效为 24/38 (63.16%),有效为 12/38 (31.58%),无效为 2/38 (5.26%),总有效率为 94.7%。使用安乃近者中,显效为 1/12 (8.33%),有效为 1/12 (8.33%),无效为 10/12 (83.34%),总有效率为 16.66%。

对有咽痛和(或)头痛的患儿(50 例)镇痛疗效评定:美林的镇痛评分均数为 2.62 ±0.59,安乃近的镇痛评分均数为 1.33 ±0.75,二者有统计学的极显著差异 ($P < 0.01$)。

2.3 副反应 在 68 例服用美林的患儿中,服用后稍有呕吐 2 例;有恶心感 1 例;轻度皮疹 1 例,停药后很快消失;轻度胃肠不适感 1 例,出汗较多 4 例。

表 1 随时间变化美林与安乃近的退热疗效()

项目	20 分钟	40 分钟	1 小时	2 小时	3 小时	4 小时	6 小时	8 小时
美林	39.16 ±0.37	38.82 ±0.50	38.31 ±0.59	37.89 ±0.65	37.61 ±0.64	37.64 ±0.57	37.67 ±0.60	37.62 ±0.53
安乃近	39.07 ±0.46	38.74 ±0.52	38.50 ±0.66	38.30 ±0.55	38.27 ±0.62	38.66 ±0.56	38.23 ±0.86	38.38 ±0.89
<i>P</i>	> 0.05	> 0.05	> 0.05	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.05	< 0.05

3 讨论

急性上呼吸道感染是儿科常见疾病;发热、咽痛和头痛是造成患儿不适的主要症状,个别患儿还可因高热引发惊厥。及时有效地控制高热一直是值得探索的课题。安乃近注射退热已使用了几十年,由于是肌肉注射,可对臀部肌肉组织造成刺激,引起疼痛。

美林混悬液中含有的布洛芬是目前国外广泛应用于临床的退热及镇痛药物。由于它的作用机制和对胃肠道副作用较少而受到了优先应用。本文通过观察比较,美林在 1 小时内退热速度和效果与安乃近相同;1 小时以后,美林退热的持续时间较长,在第 2 小时起体温降至接近正常体温,在 6 到 8 小时内未见体温再次上升。安乃近能将体温降至低热状态,在第 4 小时体温有回升,重复应用了退热药物后,可见第 6 小时体温的再次下降。

美林对患儿咽痛、头痛的镇痛疗效与安乃近相比有显著性差异,证明美林镇痛疗效可能优于安乃近,能更大程度地缓解患儿的不适。

该药的另一个特点是可以经口给药,避免了长期困扰儿科医师的由于患儿对肌肉注射给药法的恐惧感而造成的对治疗不合作,减少由这种不合作而导致的治疗效果降低。同时也可避免由于臀部肌肉

注射可能引起的医源性感染和医源性损伤。

在对使用美林患儿观察中发现:9 例(13.2%)患儿出现轻微副作用,其中不能排除由上感所引起。其中 4 例服用后出汗较多,故用此药时应给患儿补充足够的水分及适量的电解质。

综合上述的观察结果和讨论,与安乃近相比,美林退热疗效好,服用后退热作用强,持续时间长;对急性上呼吸道感染所引起的咽痛、头痛也有显著的缓解疗效;可避免肌肉注射。因此,美林不失为儿科的临床基本用药之一。

参考文献

- 1 Kaufman RE, Fox B, Gupta N. Ibuprofen antipyresis and pharmacokinetics in children. Clin Pharmacol Ther, 1989; 45(1): 139
- 2 Walson PD, Galletta G, Braden NJ, et al. Ibuprofen, acetaminophen, and placebo treatment of febrile children. Clin Pharmacol Ther, 1989; 46(1): 9
- 3 Marriott SC, Stephenson TJ, Hull D, et al. A dose ranging study of ibuprofen suspension as an antipyretic. Arch Dis Child, 1991; 66(7): 1037
- 4 Nahata MC, Powell DA, Durrell DE, et al. Efficacy of ibuprofen in pediatric patients with fever. Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol, 1992; 30(1): 94

(1999 - 05 - 15 收稿 1999 - 07 - 20 修回)