

# 益安回生口服液治疗海洛因依赖临床疗效观察

黄平<sup>1</sup> 吴刚<sup>2</sup> 周平乐<sup>3</sup> 吴洪军<sup>1</sup> 汤益民<sup>1</sup>

(1 江西省九江市第五人民医院 九江 332000; 2 江西省都昌县人民医院 都昌 332600;  
3 江西省九江市公安局 九江 332000)

**摘要:**目的:评价中药戒毒新药益安回生口服液对海洛因依赖的脱毒治疗效果及不良反应。方法:105 例符合 ICD-10 阿片类依赖的自愿戒毒者随机分为试验组和对照组,试验组采用益安回生口服液总体辨证论治,对照组用美沙酮替代递减治疗。采用《阿片类药物戒断症状量表》(OWS)、Hamilton 焦虑量表(MAMA)评定疗效,并随访观察 2 组病人出院 1 个月复吸率。结果:试验组和对照组的脱毒率分别为 90.38%(47/52)、84.91%(45/53),相互比较无显著性差异( $P > 0.05$ )。戒毒药物治疗期间,OWS、MAMA 和药物不良反应评分比较无显著性差异( $P > 0.05$ )。停戒毒药 48h,试验组 OWS、MAMA 评分显著低于对照组( $P < 0.01$ )。出院随访 1 个月,试验组和对照组复吸率分别为 65.85%(27/41)、92.11%(35/38),2 组比较存在显著性差异( $P < 0.01$ )。结论:益安回生口服液对海洛因依赖脱毒效果显著可靠,临床使用安全,撤药反应轻,复吸率低。

**关键词:**益安回生口服液;中医疗法;海洛因依赖;脱毒治疗;疗效观察

中图分类号:R 749.6<sup>1</sup>

文献标识码:B

文献编号:1671-4040(2005)03-0015-02

阿片类药物依赖的脱毒治疗多采用美沙酮替代递减治疗方法,美沙酮具有控制戒断症状完全、作用时间长、安全、使用方便等优点<sup>[1]</sup>,但由于它在治疗中递减速度慢,撤药症状较重,总体疗程时间长,严重影响脱毒成功率<sup>[2]</sup>。近年来中医药戒毒方兴未艾,益安回生口服液属非麻醉性营养型中药三类戒毒新药。其为纯天然中药制剂,不含阿片类成分,无成瘾

性,通过中医对吸毒者戒断症状总体辨证论治,总结出温补脾肾、益气养血、活血、宁心安神、化湿祛痰等理法用药,通过对 52 例海洛因依赖者戒断症状的脱毒治疗效果观察。结果报告如下:

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2004 年 9 月 1 日~2004 年 11 月 21 日

后比较, #  $P < 0.05$ 。

治疗组在使用 BiPAP 机械通气合中药超声雾化前与对照组治疗前比较 pH 值、PaO<sub>2</sub> 值、PaCO<sub>2</sub> 值及临床症状无显著性差异( $P > 0.05$ ),而治疗后 2 组 pH 值、PaO<sub>2</sub> 值、PaCO<sub>2</sub> 值均较治疗前明显改善( $P < 0.05$ ),并且治疗组较对照组有明显改善,有显著性差异( $P < 0.05$ )。

2.3 临床变化结果 治疗组病例经通气治疗后均有不同程度的呼吸由浅变深而有规律,咳痰、喘息气促均有不同程度缓解。30 例病人中嗜睡者 10 例中有 9 例神志转清;对照组 26 例病人常规治疗后,8 例嗜睡病人中有 6 例神志转清,2 例转为昏迷,昏迷者即予气管插管或气管切开有创机械通气。

2.4 不良反应 6 例患者出现腹胀,8 例患者有紧张恐惧感,经耐心解释及宣教症状均减轻或消失,未出现咽部干燥不适等症状。

## 3 讨论

慢性阻塞性肺病, GOLD 提出它是一种以气流受限为特征性疾病,气流受限不能完全可逆,并进行性发展;多与肺部对有害颗粒与气体的炎症反应相关。当出现呼吸动力学改变,表现为气道阻力大,氧耗量增加,VD/VT 和功能残气量增多。由于过度充气,再加上死腔的增加,病人不能保持正常的每分通气量而发展为氧分压下降,二氧化碳分压上升,当达到 PaO<sub>2</sub> < 60mmHg 或 PaCO<sub>2</sub> > 50mmHg,提示 II 型呼吸衰。无创机械通气的目的在于帮助病人度过慢性呼吸衰竭急性加重期,并增加慢性通气受损病人的气体交换,为进一步治疗创造条件。本研究通过治疗组与对照组对 COPD 伴 II 型呼吸衰治疗前后血气分析变化及临床症状的比较,可以看出应用无创机械通气治疗后,可明显提高 PaO<sub>2</sub> 降低 PaCO<sub>2</sub><sup>[3]</sup>。其原因为:(1)无创机械通气使用 IPAP[相当于压力支持 (PSV)],即

在吸气时给予 PSV 以克服气道阻力,减少呼吸功,使呼吸肌疲劳得以缓解,而呼吸肌疲劳是 COPD 合并呼吸衰竭发生的机理之一。(2)使用呼气末正压[相当于呼气末正压 (PEEP)]可以避免末梢支气管肺泡萎陷,有助于 CO<sub>2</sub> 排出,并可减少由于内源性呼气末正压 (iPEEP) 所致吸气功耗增加。可见正压无创通气 (BiPAP) 治疗 COPD 合并 II 型呼吸衰,如果选择病例和使用方法适当,能改善通气量及肺的氧合功能,减轻呼吸肌负担,减少气管插管或气管切开以及其相应并发症,减少呼吸机相关肺炎的危险性,保护了气道的防御功能,降低医疗费用和住院天数。同时配合具有清肺、化痰、止咳作用的中药制剂雾化吸入,湿化了干燥的气道,有利于痰液排出,并有抗菌消炎、止咳化痰之功效。我们临床观察发现,金荞麦水剂具有良好的排痰效果,能使粘稠痰液稀化,并通过咳嗽动作,排出大量痰液,促进呼吸道通畅,改善呼吸道气流阻塞和气道高压,是取得疗效的主要机制。鲜竹沥具有豁痰利窍、定惊除烦之功效,对痰蒙神窍者有良效。

总之,实践表明临床应用 BiPAP 合中药超声雾化治疗 COPD 伴 II 型呼吸衰安全有效,疗效肯定,值得临床进一步研究。

## 参考文献

- [1] 王辰, 商鸣宇, 黄克武, 等. 有创与无创序贯性机械通气治疗慢性阻塞性肺疾病所致严重呼吸衰竭的研究[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2000, 23(4): 212~216
- [2] 中华医学会呼吸学会分会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2002, 25(8): 453~460
- [3] 黄席珍. 无创通气临床应用的进展[A]. 见: 蔡柏蔷主编. 呼吸内科学[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2000. 720~721

(收稿日期: 2005-02-19)

间住我院自愿戒毒的海洛因依赖者 105 例,均符合 ICD-10<sup>[3]</sup>阿片类依赖的诊断标准。入院前吸食海洛因 6 个月以上,每日用量 0.3~1.0g,尿吗啡定性试验阳性,无严重躯体疾病。按入院先后顺序随机分成 2 组。2 组海洛因依赖者基本情况比较显示无显著性差异 ( $P > 0.05$ ),见表 1。

表 1 2 组海洛因依赖者基本情况比较 ( $\bar{X} \pm S$ )

组别	n	性别		年龄 / 岁	吸毒时间 / 年	吸毒方式 / 例		吸毒量 / g·d <sup>-1</sup>
		男	女			烫吸	iv	
试验组	52	39	13	30.81±5.69	7.73±3.21	5	47	0.78±0.28
对照组	53	38	15	29.35±6.13	7.86±3.19	4	49	0.75±0.30

**1.2 治疗原则及剂量** 益安回生口服液由(珠海)天大药业有限公司研制提供(批准文号:国药准字 Z20020032),每支 10mL。试验组根据依赖者戒断症状的严重程度、每日平均用量和末次吸食量的不同给药:第 1~3 天,益安回生口服液 2~3 支 / 次,3 次 / d;第 4~10 日,益安回生口服液 1 支 / 次,3 次 / d;第 11 天停药观察 48h。治疗期间,根据戒断症状控制程度或脱毒中药不良反应轻重,可适当增加或减少给药剂量。对照组单用美沙酮替代递减治疗:第 1 天 10~30mg,顿服;第 2 天 20~40 mg,第 3 天 16~32 mg,第 4 天 12~26 mg,第 5 天 8~20 mg,第 6 天 6~16 mg,第 7 天 4~12 mg,第 8 天 2~8 mg,第 9 天 1~6 mg,第 10 天 1 mg~4mg,均每日 2 次口服。第 11 天停药观察 48h。

**1.3 临床观察与疗效评定**

**1.3.1 观察指标** 使用昆明药物依赖性康复中心制定的《阿片类药物戒断症状量表》(OWS)共 21 项:恶心呕吐、腹痛、腹泻、手震颤、阵发性抽搐、四肢关节疼痛、全身疼痛、怕冷、鸡皮疙瘩、寒热交替、出汗、哈欠、喷嚏、流泪、流涕、入睡困难、睡眠质量不佳、早醒、疲惫虚弱感、心悸、和坐卧不宁。每项标准评分:0:无症状;1:症状轻;2:症状中;3:症状重;4:症状较重。同时使用 Hamilton 焦虑量表(MAMA)评定。治疗第 5 天、第 10 天、戒毒药停用 48h 时各评定 1 次并记录。

**1.3.2 疗效评定标准** 停止使用戒毒药物 48h 戒断症状轻微,OWS 总分在 6 分以下,尿吗啡定性试验阴性为戒毒成功;因戒断症状严重,疗程未结束自行脱试或被迫恢复戒毒药,均作为临床戒毒失败。

**1.4 不良反应监测** 于用药前后测量受试者体温、脉搏、呼吸、血压,记录用戒毒药第 5 天和第 10 天出现的主要不良反应:头痛、视物模糊、口干、恶心、呕吐、食欲不振、便秘、腹泻。每项标准评分:0:无症状;1:症状轻;2:症状中;3:症状重;4:症状较重。

**1.5 出院随访并记录 92 例脱毒成功者 1 个月操守情况,具体方法:**病员出院时建立病员联系卡,详细记录每位病员家庭住址、联系电话;建议出院满 1 个月来院复诊,进行尿吗啡定性试验,或本院直接上门了解情况,并作尿吗啡定性试验。

**1.6 资料统计方法** 计量资料用 *t* 检验,计数资料用  $\chi^2$  检验。

**2 结果**

**2.1 脱毒率** 试验组 52 例中,脱毒成功 47 例,脱毒率 90.38%;对照组 53 例中,脱毒成功 45 例,脱毒率 84.91%;2 组比较无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。

**2.2 治疗前后戒断症状量表评分变化** 见表 2。

表 2 戒断症状量表评分比较 ( $\bar{X} \pm S$ )

时间	试验组 (n=52)	对照组 (n=53)	P 值
治疗前	25.86±3.36	25.53±3.55	>0.05
治疗第 5 日	8.01±2.70	8.25±2.50	>0.05
治疗第 10 日	3.62±2.65	3.69±2.59	>0.05
停药 48h	3.44±2.40	4.88±1.89	<0.01

**2.3 治疗前后焦虑症状量表评分变化** 见表 3。

表 3 焦虑症状量表评分比较 ( $\bar{X} \pm S$ )

时间	试验组 (n=52)	对照组 (n=53)	P 值
治疗前	29.91±6.09	28.36±6.13	>0.05
治疗第 5 日	3.72±1.78	3.96±1.87	>0.05
治疗第 10 日	3.98±1.47	4.12±2.86	>0.05
停药 48h	4.09±1.59	7.27±2.86	<0.001

**2.4 戒毒药物不良反应** 见表 4。

表 4 戒毒药物不良反应评分比较 ( $\bar{X} \pm S$ )

时间	试验组 (n=52)	对照组 (n=53)	P 值
治疗第 5 日	1.62±1.08	1.52±1.11	>0.05
治疗第 10 日	1.45±0.95	1.50±1.06	>0.05

**2.5 2 组病例出院后 1 个月操守情况:** 试验组统计 47 例:6 例脱落,27 例复吸,复吸率 65.85%, (27/41);对照组统计 45 例:脱落 7 例,35 例复吸,复吸率 92.11% (35/38);试验组复吸率显著低于对照组 ( $P < 0.01$ )。

**3 讨论**

美沙酮作为传统戒毒药物已半个世纪,为阿片受体全激动剂。益安回生口服液确能全面地控制戒断症状,副作用轻微<sup>[4]</sup>。本资料结果显示:戒毒药物治疗期间 OWS、MAMA 和药物不良反应总评分比较,试验组与对照组比较无显著性差异 ( $P > 0.05$ ),支持上述观点<sup>[4]</sup>。表明益安回生口服液对海洛因依赖脱毒效果显著可靠,临床使用安全。

本研究表明:停药戒毒 48h,试验组 OWS、MAMA 评分无变化,对照组 OW、MAMA 评分明显升高,2 组比较存在显著性差异;海洛因依赖者脱毒出院后随访 1 个月结果:试验组和对照组复吸率分别为 65.85%、92.11%,2 组比较存在显著性差异 ( $P < 0.01$ )。因为益安回生口服液不具有成瘾性,撤药反应轻而美沙酮撤药症状较重,依赖性显著。有文献认为<sup>[5]</sup>:如果戒毒过程愈痛苦,戒毒者就愈没有信心,复吸率就愈高。本资料与文献报道相符。

总之:益安回生口服液确能全面地控制戒断症状,克服传统戒毒药物(美沙酮)自身成瘾性的缺点,临床使用安全、撤药反应轻、复吸率低,是一种安全有效的非麻醉性营养型戒毒新药,值得临床推广。

**参考文献**

[1] 姜佐宁. 海洛因成瘾与现代治疗 [M]. 北京: 科学出版社, 1995.133~163  
 [2] 万文鹏, 李建华, 张锐敏. 美沙酮替代递减法用于海洛因依赖者戒毒治疗的评估性研究[J]. 中国药物依赖通报, 1993, 2(1): 19  
 [3] 范肖冬译. CD-10 精神与行为障碍分类[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993.19~20  
 [4] 李振斌, 徐震. 益安回生口服液治疗海洛因依赖者 143 例临床观察[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2003, 9(3): 64  
 [5] 秦伯益, 杨征. 二氢埃托啡与美沙酮联合用药对海洛因依赖者的戒毒效果[J]. 中国药物依赖通报, 1995, 4(2): 77

(收稿日期: 2005-02-06)