

国产萝芙木 临床试验資料汇编

中華人民共和國卫生部药政管理局 編

人民衛生出版社

国产罗美木 临床试验资料汇编

（内部发行）

上海医药工业研究院

前 言

蘿芙木屬植物是目前世界各國廣泛用于治療高血壓病的藥物之一，過去我國所用的這類藥品，全系進口，自在我國發現後，衛生部曾多次召開有關省、市衛生廳、局及研究單位參加的座談會，統一組織及安排了研究、臨床試驗等工作，並在1959年9月召開的座談會上全面總結了這方面的研究工作。通過藥理及1,400多病例的臨床試驗，証實國產蘿芙木對治療高血壓病有顯著的療效，其降壓作用緩和且較持久，副作用少而輕微。會議認為值得生產及推廣使用。衛生部根據醫療需要及座談會的建議，已同意國產蘿芙木投入生產，為了便于群眾使用，統一定名為“降壓靈”。

這里，僅就會議資料整理出部分的臨床試驗報告匯印成冊，以供有關單位參考。

衛生部藥政管理局

1960年2月

目 錄

国产蘿芙木鹼治疗高血压病的初步观察	
.....中国医学科学院阜外医院心臓科、刘德潤、陈在嘉、吳宁、黄宛	1
蘿芙木治疗高血压病临床观察初步小结	
.....黄大显	19
广西蘿芙木治疗高血压病50例的临床观察	
.....中苏友谊医院内科	27
云南蘿芙木鹼片治疗74例高血压病的临床观察	
.....北京中苏友谊医院内科 协作著：北京大学学校医院	33
蘿芙木治疗高血压病25例初步观察	
.....中国医学科学院北京医院内科高血压病研究小组	40
試用云南产蘿芙木鹼片的临床初步报告	
.....北京医学院第一附属医院心血管小组	44
試用云南产蘿芙木鹼片的临床初步报告	
.....上海中医学院附属第十人民医院	48
云南蘿芙木鹼片330例临床应用疗效观察	
.....云南省蘿芙木研究小组	50
广西蘿芙木治疗高血压420例的临床观察初步报告	
.....广西僮族自治区卫生厅蘿芙木临床研究小组	77
广西蘿芙木治疗高血压病的疗效复查总结	
.....广西僮族自治区卫生厅蘿芙木临床研究小组	95

国产萝芙木碱治疗高血压病的初步观察

440 例治疗效果的分析

中国医学科学院阜外医院心脏科

刘德润 陈在嘉 吴宁 黄完

自从印度产萝芙木(即通称蛇根 *Rauwolfia Serpentina*)制剂在临床及药理实验中明确证实具有降压效果以来,我国的药用植物学及药理学工作者即陆续在广东、广西及云南等地发现同属异种植物萝芙木(*Rauwolfia Verticillata* Lour Baill),并经药理实验证实了在动物中的降压效果。为了明确国产萝芙木碱的临床降压作用、实用价值及比较各地产品的疗效,中国医学科学院阜外医院心脏科自 1959 年初在药物研究所、实验医学研究所、本院眼科及临床检验科的协助下进行了这方面的临床治疗观察工作,在 8 个月中曾在阜外医院高血压地段、高血压专科门诊及高血压病房的住院病人中进行了不同地区国产萝芙木碱的实验治疗,兹将其其中观察时间较长,记录完备的 440 例进行分析,对各类萝芙木碱的疗效估计及临床应用经验予以介绍,以供参考。

临床资料及方法

病例选择及分期

1. 各组病人的病例选择及诊断标准: 进行实验治疗的病例绝大多数(390 例)系本院高血压地段防治的病人,各例均经过普查、复查证实血压在正常范围以上。其后,一方面每隔 1 或 2 周测量血压一次,另一方面进行眼底、尿常规、心电图等检查以做分期的根据,凡血压连续 3 次在 150/95 毫米汞柱以上并且具备高血压病分期资料者方列为治疗组病人,予以统计分析。凡诊断不够明确及分期资料不具备者虽经治疗,亦不列在本文统计以内。少数病

例系在本院高血压专科門診(共 34 例)或高血压病房(共 16 例)进行了治疗观察,門診病例均在門診經過連續 3 周以上的观察,肯定为高血压病的患者,并进行了必要的分期檢查,方始治疗。住院病人除进行上述必要的檢查及分期外,在住院后至少休养观察 1 周,俟血压值稳定后方开始蘿芙木硷的治疗观察。

2. 高血压病的分期标准: 由于国内外对高血压病的分期方案頗不一致,本院心脏科以 Мясликов 的分期方案为基础,作了适当的修改,并經北京市高血压病研究組共同商討⁽¹⁵⁾作了进一步的修改,后通过为本市高血压病研究工作中統一采用的分期方案(附录 1)。

观察方法及疗效标准

1. 血压测定: 地段及門診病人一般每隔 1 周或 2 周测血压一次。每次测量血压均采取右臂坐位,連續多次测定,使連續 2 次测定的血压值相互接近时作为該次测定值。住院病人每日至少檢查血压 2 次,每次都测量卧位及立位的血压值。血压計均使用經校正的汞柱血压計。

2. 治疗前一般措施: 凡診斷为高血压病的人,地段及門診病人于进行蘿芙木硷治疗前都进行 2—4 周的血压观察,在此期間不給予特效降压藥物,症狀較多者,則給予安慰剂(氨茶硷、魯米那或乳酸鈣等)。住院病人治疗前观察至少 1 周,并都給予安慰剂,一般地段及門診病例不限制食盐,能照常工作及活动,个别門診病人及全部住院病人都限制食盐,减少其脑力及体力活动,在观察期間血压維持在 150/95 毫米汞柱或以上者,分別給予广东、云南、广西出品蘿芙木硷治疗。

3. 治疗效果的判定: 国内外文献中对于高血压病降压治疗的疗效标准有很大差別。因此即使使用同一种藥物,其疗效結果也很悬殊,多数学者以血压較治疗前下降 20/10 毫米汞柱为“有效”,另一些作者則認為血压須較治疗前下降 31/11—21 毫米汞柱^(7,8),方列为“有效”。我們鉴于高血压病患者的血压值一般都有⁽¹⁾較大的波动性,在本次实验治疗中又未能采用“双睛方式”(double

blind) 的严格对照观察, 因而有必要采用较为严格的疗效估计标准。本文所用的标准是参考 Smithwich 的标准, 略加更改, 并經北京市高血压病研究組通过。按此标准⁽¹⁰⁾ (附录 2) 将治疗效果分为显著疗效(或 I 級疗效), 中度有效 (或 II 級疗效), 輕度有效 (或 III 級疗效) 及无效四类。

4. 治疗期及观察項目: 每个接受治疗的病例都有病案记录, 在治疗期間, 除依照治疗前的方法繼續測定和记录血压值外, 并征詢病人的症状及病情变化情况, 以及葯物副作用的表现, 列載病案, 以备分析。地段及門診治疗的病人都連續服用蘿芙木硷在 2 个月以上, 住院病人都在 3 周以上。治疗结束后, 地段病人繼續在地段上观察其血压等情况, 治疗前后观察各长达 6—8 个月, 門診及住院病人的随診工作則在本院的高血压专科門診进行, 也都观察 2 个月以上。

广东、雲南及廣西蘿芙木

驗治療效果分析

广东蘿芙木驗 对 260 例各期高血压病患者进行了广东蘿芙木硷的治疗, 其中 201 人为男性, 余 59 例为女性, 全組中各期的病例数(及百分率)、平均年龄、平均治疗期及平均剂量見表 1。

表 1 广东蘿芙木硷治疗 260 例高血压病病例概况

分 期 項 目	I	II	III	共 計
例数	175	75	10	260
百分率	67.3	28.8	3.9	100.0
各期病例平均年龄(岁)	40	49	45	43
每日剂量范围(毫克)	5~28	6~22	7~34	5~34
每日平均剂量(毫克)	11	12	20	12
平均服药时期(日)	82	81	82	82

所用的蘿芙木硷为中国医学科学院葯物研究所自广东蘿芙木中提出的, 制为 2 毫克的片剂口服, 一般多将每日剂量分 2—3 次口服。

1. 治疗結果: 260 例治疗病例中血压降到“輕度有效”以上

标准者 194 例,未达到此标准而列为无效者 66 例。194 例“有效”者其血压下降之詳細情况見表 2。

表 2 194 例有降压效果的患者治疗前后血压情况

分 期	有效 例数	治疗前平均血压值 (毫米汞柱)	治疗后平均血压值 (毫米汞柱)
I	138	$153.7 \pm 1.3 / 101.4 \pm 0.8$	$129.9 \pm 1.1 / 82.7 \pm 0.6$
II	52	$170.0 \pm 3.1 / 106.2 \pm 1.5$	$142.0 \pm 2.3 / 86.7 \pm 1.2$
III	4	$170.0 \pm 19.6 / 104.5 \pm 6.3$	$149.0 \pm 17.2 / 85.0 \pm 4.4$
	194	158/104	132/84

分 期	有效 例数	平均降压差 (毫米汞柱)	有效 率 (%)			
			I 級	II 級	III 級	共 計
I	138	$-23.7 \pm 0.9 / -18.7 \pm 0.6$	35.9	17.7	25.2	78.8
II	52	$-27.9 \pm 2.4 / -19.5 \pm 1.2$	28.0	14.7	26.7	69.4
III	4	$-21.0 \pm 4.0 / -19.5 \pm 3.5$	10.0	20.0	10.0	40.0
	194	-26/-19	31.9	16.8	24.6	73.3

表內各項血压值系(均数±标准誤),表 6 及 11 同此。

在 260 例中总有效率为 73.3%, 其中有“显著疗效”者为 31.9%, “中度有效”者 16.8%, “輕度有效”者 24.6%, 其中 I 期高血压病經广东蘿芙木硷治疗有降压效果者达 78.8%, II 期高血压病患者有效率(69.4%)次之, III 期疗效最差(40%)。

从开始給药至血压下降時間平均为 32 天, 降压效果最迅速的在服药后第四天开始下降。

症状改善 260 例中有各种主要症状者 165 例, 其中有不同程度改善者 132 例, 症状改善情况見表 3。

由表 3 可知广东蘿芙木硷对症状改善有一定效果, 但对一小部分有头痛、头晕、失眠之病人, 症状改善效果較差。

2. 停药后血压上升時間: 260 例中, 因疗效好, 血压下降至

正常範圍或接近正常範圍(160/100 毫米汞柱以下)的 115 例停藥觀察,其中 64 例在停藥后不同時間內血壓再度上升,停藥后又上升之時間最短者為 14 天,最長者達 144 天,平均停藥后 61 天血壓再度升高,其餘病例血壓均未上升,尚在觀察中。

3. 副作用: 在使用不同劑量、不同服藥期廣東蘿芙木鹼治療之 260 例中發生副作用者 35 例,其副作用表現見表 4。

表 3 165 例症狀改善情況

症 狀 項 目	總 例 數	頭 痛	頭 暈	失 眠	耳 鳴	氣 短	心 悸	手 麻
有症狀例數	165	118	98	18	3	2	2	1
改善症狀例數	132	94	69	18	3	2	2	1
症狀未改善例數	33	24	29	0	0	0	0	0

表 4 35 例副作用表現

副 作 用 表 現	頭 暈 加 重	口 干	鼻 阻	視 力 障 碍	疲 乏	胃 痛	胃 不 適	惡 心	腹 脹	腹 瀉	便 秘	腹 痛	嗜 眠	少 汗	健 忘	精 神 症 狀
例 數	3	10	9	3	7	4	4	3	5	5	1	1	2	1	2	1

由表 4 可見廣東蘿芙木鹼是有一定副作用的,但一般都較輕,較少;除 1 例因服藥后出現精神症狀而停藥(停藥后不久即復原),其他仍繼續給藥,未因產生副作用而停藥。

表 5 云南蘿芙木治療 130 例高血壓病例概況

分 期 項 目	I	II	III	共 計
例數	50	63	17	130
百分率	38.4	48.5	13.1	100.0
各期病例平均年齡(歲)	48	55	52	52
每日劑量範圍(毫克)	2-40	4-40	6-32	2-40
每日平均劑量(毫克)	14	16	14	15
平均服藥時期(日)	58	70	62	64

云南蘿芙木鹼 对 130 例各期高血压病患者进行了云南蘿芙木鹼治疗,其中 83 例女性,47 例男性,全組各期的病例数(及百分率)、平均年龄、平均治疗期及平均剂量见表 5。

由表 5 可知在本次蘿芙木鹼的試驗治疗中,服用云南蘿芙木鹼的 130 例中Ⅱ、Ⅲ期病例較多,平均年龄也較高。这是由于开展本項工作时,原拟試用广东及广西两种蘿芙木鹼,但在 5 月份由于工作需要,須增加云南蘿芙木鹼的試驗治疗,乃在地段中选择已应用其他单位药(如电滲水、高血压速降丸等)治疗无效的病例及較多的門診及住院病例进行这项工作,这些病例带有一些选择性——血压較稳定,平均年龄及分期也与其他兩組有上述的区别。

130 例所用之蘿芙木鹼包括 3 种不同方法所提取者,在使用过程中因藥物来源参差不齐,故不能分別予以統計。其使用方法与广东蘿芙木鹼片相同。

1. 治疗結果: 在 130 例使用云南蘿芙木鹼治疗的各期高血压病中,达到本文規定的有效标准者 80 例,血压无明显下降而列为无效者 50 例,有效的 80 例。血压下降情况见表 6。

表 6 80 例有降压效果的患者治疗前后的血压情况

分 期	有 效 例 数	治疗前平均血压值 (毫米汞柱)	治疗后平均血压值 (毫米汞柱)		
I	32	158.4±2.4/104.3±1.7	133.9±3.2/85.6±1.5		
II	38	181.9±3.9/109.2±2.5	151.0±3.3/86.4±1.7		
III	10	107.5±8.5/113.6±5.4	144.7±8.0/88.2±3.0		
	80	167/106	139/85		

分 期	有 效 例 数	平 均 降 压 差 (毫米汞柱)	有 效 率 (%)			總 計 %
			I 級	II 級	III 級	
I	32	-24.5±2.8/-18.7±1.4	24.0	20.0	20.0	64.0
II	38	-30.8±3.7/-22.8±1.7	28.6	14.2	17.5	60.3
III	10	25.8±5.2/-25.4±4.3	35.3	11.8	11.8	58.9
	80	-28/-21	27.7	16.1	17.7	61.5

130 例总有效率为 61.5%,其中有“显著疗效”的为 27.7%,“中度有效”的为 16.1%，“輕度有效”的为 17.7%,从表 6 可看出

I 期病人疗效最好, II 期病人次之, III 期病人降压疗效最差。

在 80 例有降压效果的病例中, 自服药后至血压开始下降平均为 23 天(最长者为 63 天, 最短者为 3 天)。

症状改善 130 例中有主要症状者 91 例, 其中症状有改善者 68 例, 详细症状改善情况见表 7。

自表 7 中可知云南蘿芙木硷对大部分病人的症状有所改善, 但仍有少数病例, 头痛、头晕、耳鸣、气短未见明显减轻。

2. 应用昆明制药厂的云南蘿芙木硷治疗的病人中有 13 例系住院病人, 因此得以更详细的作临床观察, 其治疗结果见表 8。

表 7 服用云南蘿芙木硷后症状改善情况

症 狀 項 目	總 例 數	頭 痛	頭 暈	失 眠	耳 鳴	氣 短	心 悸	手 麻
有症狀例數	91	69	73	28	19	10	1	1
症狀改善例數	68	51	50	21	17	8	1	1
未改善例數	23	18	23	7	2	2	0	0

使用云南蘿芙木硷治疗 13 例住院病人, 血压下降达到“有效”标准的共 10 例, 其中有“显著疗效”者 5 例, “有效”者 5 例, 无降压效果者共 3 例。由于住院病人多数系曾经其他降压药物治疗无效的病人, 因此说明了云南蘿芙木硷对较顽固的高血压病亦有一定疗效。此外, 住院观察较为细致, 在 13 例中发现有 5 例卧位与立位的血压有明显的差别(位置性低血压趋势), 另 2 例发生视力模糊, 经眼科检查发现视野缺损, 诊断为球后视神经炎而停药, 停药后视力、视野逐渐完全复原。在使用剂量上凡每日超过 16 毫克以上者均发生不同程度的副作用, 但副作用一般表现轻微, 多数病人可坚持治疗, 较重的副作用(球后视神经炎)在停药后亦能复原。

3. 停药后血压上升时间: 130 例中因血压下降较稳定而行停药观察者 15 例, 其中 4 例于停药后不同时间内血压又上升, 停药后血压再度上升时间最长者 45 天, 最短者 21 天, 平均为 40 天。但因例数太少, 尚难作出明确的结论。

13 例住院患者用云南蒿素本药治疗结果

表 8

住院号	性别	年龄 (岁)	分期	每日最大剂量 (毫克)	每日平均剂量 (毫克)	卧位平均血压 (毫米汞柱)			有效级	卧位与立位 血压差 (毫米汞柱)	开始降压时间 (日)	副作用表现
						治疗前	治疗后	降压差				
27326	男	46	I	16	16	150/118	128/90	-22/-28	I	-13/-14	5	(-)
16376	男	27	I	32	18	151/112	132/86	-19/-26	I	-14/-9	28	球后视神经炎
16204	男	43	I	40	20	161/104	150/84	-11/-20	I	-25/-8	63	腰痛,大便干燥
18777	女	48	II	18	18	160/110	140/78	-20/-32	I	-11/-8	7	(-)
29854	女	44	II	12	12	174/98	121/75	-33/-23	I	(-)	3	(-)
25112	男	58	II	12	12	167/100	143/84	-24/-16	I	-16/-1	10	(-)
2074	男	44	II	18	12	169/119	154/98	-15/-21	I	-12/-4	3	鼻阻,疲乏,腹胀
17919	女	37	II	12	12	150/102	148/88	-2/-14	I	-14/-9	5	(-)
15620	男	51	II	40	20	171/125	153/102	-18/-23	I	-25/-7	11	皮疹,乏力,口干,鼻阻
15569	男	32	II	16	14	155/115	178/83	-27/-32	I	-41/-43	15	皮疹
19011	女	43	I	14	13	151/100	138/93	-13/-4	无效	-32/-46		(-)
16583	女	33	II	40	36	159/102	155/98	-4/-4	无效	-4/-5		球后视神经炎
29323	男	47	II	20	20	204/102	191/97	-13/-5	无效	-21/-4		(-)

4. 副作用 使用云南蘿芙木硷治疗之 130 例中,能观察到有副作用表现者 24 例(表 9)。

表 9 服用云南蘿芙木硷 24 例副作用表现

副作用表现	头晕加重	疲乏	口干	鼻阻	视力障碍	球后视炎	胃部不适	恶心	腹胀	腹瀉	便秘	腹痛	失眠加重	皮肤发痒	心悸	健忘	低置血压
例数	3	3	1	3	5	2	1	1	2	1	3	1	2	3	1	1	5

除前述之云南蘿芙木硷发生球后视神经炎(在发生前均用较大剂量——每日剂量在 24 毫克以上)外,其他副作用表现轻微,亦未因发生副作用而停药。

广西蘿芙木硷 共对 50 例各期高血压病患者进行了广西蘿芙木硷治疗,其中男性 47 例,女性 3 例,全组各期病例数(及百分率)、平均年龄、平均治疗期及平均剂量见表 10。

表 10 广西蘿芙木硷治疗 50 例高血压病病例概况

分 期	I	II	III	共 計
項 目				
例 数	43	7	0	50
百分率	86.0	14.0	—	100.0
各期病例平均年龄(岁)	37	48	—	39
每日平均剂量范围(毫克)	4—18	6—18	—	4—18
每日平均剂量(毫克)	10	11	—	10
平均服药时期(日)	68	76	—	69

所用之蘿芙木硷为中国医学科学院药物研究所自广西蘿芙木中提出的,制为 2 毫克片剂口服,一般多将每日剂量分 2—3 次口服。

1. 治疗结果: 有降压疗效的 29 例,其降压前后血压情况见表 11。

50 例中有降压疗效的 29 例(58%),其中有“显著疗效”者 18%，“中度有效”者 32%，“轻度有效”者 8%，无降压效果者 21 例(42.0%)。因无 III 期病例,故不能说明对 III 期病人之效果,II 期病例太少,亦难作出明确的结论。

表 11 29 例有降压效果的患者治疗前后血压情况

分 期	有 效 例 数	治疗前平均血压值	治疗后平均血压值	
I	23	$150.2 \pm 1.8/98.4 \pm 1.6$	$130.7 \pm 1.4/82.3 \pm 1.3$	
II	6	$164.3 \pm 10.9/103.8 \pm 4.9$	$140.0 \pm 8.8/81.3 \pm 4.1$	
	29	152/100	134/82	

分 期	有 效 例 数	平 均 降 压 差	有 效 率 (%)			共 计
			I 级	II 级	III 级	
I	23	$-19.5 \pm 1.8/-16.1 \pm 1.2$	13.6	30.6	9.3	53.5
II	6	$-24.3 \pm 7.4/-22.5 \pm 4.3$	42.8	42.8	-	85.6
	29	-20/-17	18.0	32.0	8.0	58.0

症状改善 50例中有主要症状者43例,其中有不同程度改善者22例(表12)。

表 12 43 例治疗前后症状改善情况

症 状 项 目	头 痛	头 晕	失 眠	手 麻
有症状例数	18	26	14	2
症状改善例数	3	6	7	2
症状未改善例数	15	20	7	0

根据我们这一系列少数病例,广西蘿芙木硷对症状改善是不够满意的,特别是主要症状如头痛、头晕、失眠等方面的改善不明显,接近半数的病人未能得到症状的改善。

2. 停药后血压上升时间: 有降压疗效的29名病例中,22例进行停药观察,其中5例在停药后不同时期内血压再度上升,停药后最长上升时间为70天,最短为38天,平均在停药后53天血压再度上升,其余自停药后血压上升之病例仍在观察中。

3. 副作用: 在50例广西蘿芙木硷治疗的病人中有4例发生轻微之副作用,其中鼻塞2例,腹泻、腹胀各1例,由于本组对副作用的调查不够详细,故难作出明确的结论。

討 論

一、3种国产蘿芙木降压效果的比較 國內外使用印度蘿芙木治疗高血压病已有較多的报告，多数报告認為它对高血压病有一定的降压作用。近年来对国产蘿芙木的葯理及动物試驗亦获得不同結論^(1,2,8,13,14)，但尚未見到临床上用以治疗大系列高血压病的报告⁽³⁻⁵⁾。本文报告440例使用3个不同产地的国产蘿芙木硷实验治疗的初步总结，根据葯物学的研究广东、云南、广西等地所产蘿芙木硷其中所含有效成分在质及量上都有所差别，其降压疗效各有所不同，这点与本文报告是相似的^(3,5)。为了更明确比較这3种不同产地的国产蘿芙木硷在临床上的降压效果，现将全部接受治疗的病例(不論是否有降压效果)之治疗前及治疗后的平均血压值及平均降压差进行比較，同时將各实验組患者的平均年龄，以及各实验治疗組的Ⅱ、Ⅲ期病人所占之百分率均列入表13，以备参考。

表 13 3种国产蘿芙木降压效果的比較

治 疗 組	總 例 数	Ⅱ、Ⅲ 期病例 %	平 均 年 齡 (岁)	开始降 压時間 (日)	治 疗 前 平均血压 (毫米汞柱)	治 疗 后 平均血压 (毫米汞柱)
广东蘿芙木硷	260	32.8	43	32	159/103	138/88
云南蘿芙木硷	130	61.6	52	23	172/108	154/94
广西蘿芙木硷	50	14.0	39	32	151/97	138/87

治 疗 組	平 均 降 压 (毫米汞柱)	有 效 級 百 分 率			總 計 %
		Ⅰ 級	Ⅱ 級	Ⅲ 級	
广东蘿芙木硷	-21/-15	31.9	16.8	24.6	73.3
云南蘿芙木硷	-18/-14	27.7	16.1	17.7	61.5
广西蘿芙木硷	-13/-10	18.0	32.0	8.0	58.0

自表2、6、8、11及13看来，广东、云南及广西产蘿芙木硷对高血压病都有一定降压作用，根据本文初步經驗，其中似以广西蘿芙木硷組降压疗效略差，因广西蘿芙木硷治疗組Ⅱ、Ⅲ期病例少，平均年龄也較輕，但降压效果較广东及云南蘿芙木組为低，症状改善亦較其他2种国产蘿芙木为差。但由于我們进行試驗治疗中，广

西蘿芙木的供应未能解决,因此試用病例較少,其治疗前血压分布情况与其他兩組也有差别,因此这个初步結論尚須更多的临床工作来予以証实或矯正。

由表 13 看来广东蘿芙木組似較云南蘿芙木組之降压疗效略高,但云南蘿芙木檢治疗組之Ⅱ、Ⅲ期病人共占全治疗病例的 61.6%,而广东蘿芙木檢組之Ⅱ、Ⅲ期病人仅占其全治疗病例的 32.8%,且云南蘿芙木組之平均年龄較广东蘿芙木治疗組平均年龄高 9 岁,此外在云南蘿芙木治疗組中又有 67 例系先用“电滲水”或“高血压速降丸”治疗无效以后,又給予云南蘿芙木檢的,因此虽然广东蘿芙木治疗組中之平均降压差較云南蘿芙木治疗組稍高,但考虑到治疗对象之病期、年龄及过去的治疗經過等因素,我們初步認為广东与云南蘿芙木檢对治疗高血压病的降压疗效至少是大致相同的。

自表 2 及表 6 中可看到广东蘿芙木檢与云南蘿芙木檢治疗Ⅰ期高血压病的疗效都在 64% 以上,而对Ⅱ期高血压病則为 60% 左右,对Ⅲ期高血压病人疗效更差。因此可以說明这种蘿芙木檢对初期較輕的病例的疗效是比較滿意的,而病情愈重者单独依靠国产广东或云南蘿芙木檢来获得滿意的降压机会也愈少。

二、国产蘿芙木与进口蘿芙木及化学合成降压剂降压疗效的比較 近年来治疗高血压病的藥物种类逐渐繁多,但最近常用于临床的四类降压藥物;为蘿芙木(蛇根)制剂,植物神經节阻滯剂^(6,9,10)(如 Ansolysen, Hexanmethonium 等), Apresoline (Hydrazinophthalazine)及最近采用的氯散疾类藥物(Chlorothiazide),茲仅将进口蘿芙木^(6,7)及国产蘿芙木的临床疗效作一初步^(9,10,11)比較(表 14)。

从表 14 可見进口蘿芙木之降压幅度比国产蘿芙木較大。而且开始降压時間比国产蘿芙木檢較早,但副作用比国产蘿芙木檢大,故国产蘿芙木檢在降压效果上可能較进口蘿芙木^(1,2)略弱及略为緩慢,但国产蘿芙木檢之副作用較小,这一优点很突出,也是不容忽视的。

表 14

国产蘿芙木与进口蘿芙木降压效果比較

作 著	报告時間 (年月)	用 药 名	例 数
本 文	1959年9月	广东蘿芙木硷	260
		云南蘿芙木硷	130
		广西蘿芙木硷	50
董 承 琅 Kaneko 等	1956年4月	Rouwiloid 或 Serpasil	50
	1957年12月	Rauwalfia Serpentina	122

作 著	平均年齡 (岁)	治 疗 期 (周)	治疗前平均 血压值 (毫米汞柱)	治疗后平均 血压值 (毫米汞柱)	平均降压差 (毫米汞柱)
本 文	43	12	159/103	138/88	-21/-15
	52	9	172/108	154/94	-18/-14
	39	10	151/97	138/87	-13/-10
董 承 琅 Kaneko 等	50	12	196/113	170/96	-26/-17
	54	26	184/105	150/89	-34/-19

三、使用国产蘿芙木治疗高血压病的几点初步体会

1. 对国产蘿芙木降压机制的初步探討：国内对国产蘿芙木的降压机制的药理研究近年来已有少数报道，但結論尚不一致，丁光生等在动物試驗上認為国产蘿芙木硷的降压机制^(8,45)与神經节阻滯作用和抗肾上腺素作用有密切关系，并可能对血管运动中樞有抑制作用。本文 13 例住院病人服用云南蘿芙木硷后有 5 例观察到有明显的位置性血压降低的改变，在这一点上提示該硷可能有这类的神經节阻滯作用，其他临床表現如鼻塞、腹脹、少汗、皮痒等作用与进口蘿芙木硷的作用相似，但程度較輕，这可能由于国产蘿芙木硷内 Reserpine 含量較低之故。以上各点提示今后对国产蘿芙木硷的降压机制尚須进一步的研究。

2. 国产蘿芙木硷的降压特点：根据我們有限的經驗，国产蘿芙木硷是目前降压剂中最温和而最緩慢的降压剂，一般在服药后的 3—4 周才开始有明显的血压下降，在 440 例中仅 5 例于服药后 3 天开始血压下降，少数病例在連續服药 1 个月以上才开始观察到降压效果。因此蘿芙木的疗程必須較长，在服用藥物后 1—3 个月以后方能正确的判断其无效或有效。