

甲磺酸氨氯地平治疗原发性高血压临床观察

唐惠彬 蔡乙明 叶青

【摘要】 目的 观察甲磺酸氨氯地平治疗 70 例中国轻、中度高血压患者的降压效果和安全性。方法 选择 70 例收缩压 < 180 mm Hg (1 mm Hg = 0.133 kPa), 舒张压 95 ~ 109 mm Hg 的轻、中度高血压患者, 口服甲磺酸氨氯地平片 5 mg/d, 观察 2 周血压未降至 140/90 mm Hg 以下者增加剂量至 10 mg/d, 剂量 ≤ 10 mg/d; 同时对照组 50 例予苯磺酸氨氯地平片 5 mg/d, 观察方法及时间相同。均观察 8 周, 评价两药的降压效果及安全性。结果 观察组收缩压从 (151 ± 14) mm Hg 降至 (134 ± 11) mm Hg, 舒张压从 (102 ± 8) mm Hg 降至 (83 ± 9) mm Hg, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 心率无特殊变化 ($P > 0.05$); 对照组收缩压从 (160 ± 16) mm Hg 降至 (142 ± 17) mm Hg, 舒张压从 (97 ± 22) mm Hg 降至 (82 ± 20) mm Hg, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 心率无特殊变化 ($P > 0.05$); 观察组与对照组之间在降压疗效上差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 观察组与对照组之间在不良反应方面差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 甲磺酸氨氯地平能持续、平稳有效降低血压, 且安全性良好, 与苯磺酸氨氯地平一样在降压疗效及安全性方面差异无统计学意义。

【关键词】 甲磺酸氨氯地平; 苯磺酸氨氯地平; 原发性高血压

本研究对甲磺酸氨氯地平与苯磺酸氨氯地平进行对比研究, 评价其治疗原发性高血压的疗效及安全性。

1 材料与方

1.1 研究对象 符合 WHO/ISH 高血压病的诊断标准的门诊和住院患者 120 例, 随机分为 2 组: 观察组 (甲磺酸氨氯地平) 70 例, 男 41 例, 女 29 例, 平均 (50.5 ± 8.6) 岁。治疗前收缩压 (142 ± 13) mm Hg, 舒张压 (97 ± 24) mm Hg; 对照组 (苯磺酸氨氯地平) 50 例, 男 36 例, 女 14 例, 平均 (49.8 ± 7.9) 岁, 治疗前收缩压 (148 ± 11) mm Hg, 舒张压 (99 ± 14) mm Hg。两组治疗性别、年龄、血压程度及伴随疾病 (冠心病、糖尿病和高脂血症) 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

1.2 方法 试验开始前若已服用降压药物的受试者, 需停药原降压药, 口服安慰剂 2 周后, 进入临床试验期; 观察组给予甲磺酸氨氯地平片 5 mg/d, 对照组给予苯磺酸氨氯地平片 5 mg/d, 均清晨空腹顿服。2 周后血压未降至 135/90 mm Hg 以下者增加剂量至 10 mg/d, 剂量 ≤ 10 mg/d, 总疗程为 8 周。

血压测定方法: 固定医生测试, 测量受试者坐位, 右上臂 3 次血压, 取 DBP 相差 ≤ 4 mm Hg 的 2 次, 取其平均值作为血压记录, DBP 以消音点为准, 血压测定时间: ①治疗前血压: 是指停用原降压药后, 服用安慰剂第 2 周内 3 次血压的平均值; ②治疗期血压: 是指第 1、2、4、6 周内 3 次在服药后 3 ~ 4 h 测量所得血压值; ③治疗结束血压: 是指疗程最后 1 周所测 3 次血压平均值。

1.3 疗效判定标准 按 1998 年心血管药物临床试验评价方法中的降压疗效标准判断^[1]: ①显效: 舒张压 (DBP) 降至正常范围, 且下降幅度 ≥ 9.8 mm Hg, 或下降 20 mm Hg 以上; ②有效: DBP 降至正常范围, 但 DBP 下降 10 mm Hg 或较

治疗前下降 10 ~ 20 mm Hg, 或收缩压 (SBP) 下降 > 30 mm Hg; ③无效: 未达到上述标准。

1.4 统计学处理 本文计量资料以均数 \pm 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 计数资料以 % 表示。统计学分析计量资料采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验; 疗效分析采用 Ridit 分析。所有检验均以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗前后收缩压、舒张压和心率的变化 对观察组、对照组组内治疗前后进行比较, 结果两组治疗后 SBP、DBP 均明显降低, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 两组治疗后心率均较治疗前增快, 但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组间比较, 治疗前及治疗后收缩压、舒张压、心率之间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.2 两组降压疗效的比较 两组之间降压疗效比较经 Ridit 分析, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.3 不良反应 两组在治疗前后血常规、肝、肾功能、血糖、血脂等均无显著性变化。治疗期间部分患者出现头痛、水肿、心悸、头晕、皮疹等不良反应, 多数患者的不良反应在服药过程中自行缓解, 没有因不良反应而终止治疗措施。

3 讨论

甲磺酸氨氯地平作为新型长效的双氢吡啶类钙离子拮抗药, 与苯磺酸氨氯地平一样, 不但血压下降平稳而持久, 而且无反射性心动过速, 不良反应少, 此药 1 次/d, 口服, 降压作用能平稳地持续 24 h, 减少在此期间血压波动所致器官损伤。是轻、中度高血压满意的降压药物。

参 考 文 献

- 1 刘国仗, 胡大一, 陶祥. 心血管药物临床试验评价方法的建议. 中华心血管病杂志, 1998, 26(1): 1.

作者单位: 666100 云南农垦总局第一职工医院心内科 (唐惠彬); 昆明医学院第一附属医院心内科 (蔡乙明 叶青)