

非洛地平缓释片与苯那普利 治疗原发性高血压病的疗效比较

顾翔 张天岳

(扬州大学医学院附属医院, 扬州, 225001)

摘要 目的: 比较非洛地平缓释片与苯那普利的降压疗效。方法: 130 例原发性高血压患者随机分为非洛地平缓释片组 (F 组) 与苯那普利组 (B 组), 123 例完成治疗。结果: 降压幅度 F 组均高于 B 组, 但差异无显著性 ($P > 0.05$)。2 周后 F 组与 B 组的降压总有效率为 66.7%、48.7%; 4 周后降压总有效率为 87.3%、68.3%。两组比较均有显著性差异 ($P < 0.05$)。两药不良反应均较少。结论: 两药均为有效、耐受性好的降压药, 而在降压效果方面非洛地平缓释片 5~10mg/d 优于苯那普利 10~20mg/d。

关键词 非洛地平; 苯那普利; 高血压

非洛地平缓释片是一种高度血管选择性的二氢吡啶类钙离子拮抗剂, 苯那普利为含羧基的血管紧张素转换酶抑制剂 (ACEI), 目前均为抗高血压的一线药物, 已在国内广泛应用。作者比较了两药对原发性高血压的降压效果, 现将结果报告如下。

1 临床资料与方法

1.1 病例选择

按 WHO 标准, 将确诊为原发性高血压的 130 例患者随机分为 2 组, 非洛地平缓释片组 (F 组) 67 例, 苯那普利组 (B 组) 63 例, 其中 F 组有 4 例, B 组有 3 例因不良反应而停药, 因此实际完成试验者共 123 例。F 组 63 例, 男 37 例, 女 26 例, 平均年龄 51.2 ± 12.8 岁, 治疗前平均血压 $177.4 \pm 15.3/104.5 \pm 7.59$ mmHg (其中 I 期 14 例, II 期 39 例, III 期 10 例)。B 组 60 例, 男 35 例, 女 25 例, 平均年龄 50.8 ± 17.8 岁, 治疗前平均血压 $177.9 \pm 15.2/103.9 \pm 6.9$ mmHg (其中 I 期 10 例, II 期 37 例, III 期 13 例)。两组性别、年龄、血压分期均无显著性差异 ($P > 0.05$), 所有病例均排除继发性高血压及严重肝、肾功能不全。

1.2 服药方法

所有病例均停用降压药 2 周。F 组用非洛地平缓释片 (商品名波依定, 无锡阿斯特拉制药有限公司提供), 起始剂量每次 5mg, 每日 1 次, 如 2 周后舒张压 (DBP) > 90 mmHg, 则增至 10mg, 再服 2 周; 如 2 周后 DBP ≤ 90 mmHg, 则维持原剂量 4 周。B 组用苯那普利 (商品名洛汀新, 北京诺华制药有限公司提供), 起始剂量每次 10mg, 每日 1 次, 如 2 周后 DBP 仍 > 90 mmHg, 则增至 20mg, 再服 2 周; 如 2 周后 DBP ≤ 90 mmHg, 则维持原剂量 4 周。每例观察时间至少 6 周, 包括 2 周观察期, 4 周治疗期。

1.3 观察方法

每周随访患者至少 1 次, 观察患者的症状、不良反应、体征, 用标准水银柱血压计测量坐位右上臂血压, 收缩压 (SBP) 以柯氏第一音, DBP 以第 5 音为准。在治疗前和治疗 4 周后进行实验室检查 (包括血象、血脂, 肝、肾功能及电解质)。

1.4 疗效评定标准

显效: DBP 下降 > 10 mmHg 并降至正常, 或下降 20 mmHg 以上。有效: DBP 下降虽未达 10 mmHg, 但已达正常或较治疗前下降 10~19 mmHg。无效: 未达以上标准。按 WHO 规定, DBP ≤ 90 mmHg 为有效降压。

1.5 统计学处理

各治疗组前后血压和心率的变化采用配对 *t* 检验；组间血压和心率的变化采用两样本均数 *u* 检验；两组治疗后有效率比较采用卡方检验。

2 结果

2.1 治疗前后血压变化 (见表 1)。

表 1 非洛地平缓释片、苯那普利治疗前后血压变化 ($\bar{x} \pm s$, mmHg)

	非洛地平缓释片			苯那普利		
	治疗前	2 周末	4 周末	治疗前	2 周末	4 周末
SBP	177.4±15.3	149.6±22.6*	148.8±14.8*	177.9±15.2	154.1±14.6*	152.3±13.8*
DBP	104.5±7.59	91.5±8.0*	90.4±6.9*	103.9±6.9	94.6±6.7*	90.7±6.8*

与治疗前比较, * *P* < 0.001

2.2 两组降压幅度比较

2 周后 F 组收缩压平均下降 25.71mmHg, 舒张压平均下降 12.8mmHg; B 组 SBP 平均下降 23.5mmHg, DBP 平均下降 11.2mmHg。4 周后 F 组 SBP 平均下降 28.8mmHg, DBP 平均下降 14.1mmHg; B 组 SBP 平均下降 25.6mmHg, DBP 平均下降 13.3mmHg。无论是 2 周后或 4 周后 F 组降压幅度均大于 B 组, 但无显著性差异 (*P* > 0.05)。

2.3 总有效率

2 周后 F 组总有效率 66.7%, B 组 48.7%, 两组间有显著性差异 (*P* < 0.05)。4 周后 F 组总有效率 87.3%, B 组 68.3%, 差异亦有显著性 (*P* < 0.05)。

2.4 不良反应

F 组发生率 13.4%, 主要为头痛 (10.4%), 头昏、面部潮红、踝部浮肿等, 有 4 例因头痛较剧, 难以耐受退出试验。B 组发生率为 12.6%, 主要为干咳 (9.5%)、头昏等, 有 3 例因咳嗽明显退出试验。两组患者血、尿常规, 肝、肾功能, 血糖、血脂等治疗前后均无明显变化。

3 讨论

非洛地平缓释片是一种长效的二氢吡啶类钙拮抗剂, 近年来实验研究表明该药除主要阻滞钙通道外, 还能抑制细胞内储存钙的释放; 其作用特点为选择性地扩张小动脉而对静脉无作用, 对心肌抑制的作用也很小。临床研究发现, 非洛地平缓释片在降低血压方面与利尿剂、β受体阻滞剂 ACEI 及其它钙拮抗剂等药物同样有效, 有些观察结果还显示比一般剂量的硝苯吡啶、维拉帕米缓释片、依那普利、氯噻酮及双氢克尿塞的疗效为优^[1-3]。

苯那普利是一种含羧基 ACEI 的前体, 体内转化为有活性的苯那普利拉, 与钙通道阻滞剂相比具有改善糖及脂代谢, 不引起反射性心动过速和体液潴留及肝与肾的双通道排泄等优点^[4]。

本组研究结果显示一般剂量的非洛地平缓释片 5mg 或 10mg 与苯那普利 10mg 或 20mg, 2 周末降压幅度为 25.7/12.8mmHg, 23.5/11.2mmHg; 4 周末降压幅度为 28.8/14.1mmHg, 25.6/13.2mmHg。与有关报道一致^[4,5]。非洛地平缓释片使血压下降的幅度均高于苯那普利, 但两组相比差异无显著性 (*P* > 0.05)。

若以 DBP ≤ 90mmHg 为有效标准, 则非洛地平缓释片在 2 周末和 4 周末的有效率分别为 66.7%、87.3%, 与 Fransens 等^[5]报告相符; 苯那普利在 2 周末和 4 周末的有效率分别为 48.7%、68.3%, 比国外 Balfour 等^[4]报道的 40%~60%略高。无论是 2 周后, 还是 4 周后两组有效率比较有显著性 (*P* < 0.05)。

本研究提示非洛地平缓释片、苯那普利对治疗高血压病均有高效、耐受性好的特点, 都可作为抗高血压一线药物, 在单、联用药时可根据两药的特点加以选择。而在降压效率方面非洛地平缓释片 5~10mg/d 较优于苯那普利 10~20mg/d。但由于本研究病例较少, 时间较短, 有待进一步证实。

参考文献

- 1 Morgan TO, Andersou A, Jones E. Comparison and interaction of low doses felodipine and enalapril in the treatment of essential hypertension in elderly subjects. *American Journal of Hypertension*, 1992; 5: 238
- 2 Frimodt-Møller J, Lassen E. A Comparison of felodipine and nifedipine in the treatment of hypertension. *Journal of Hyper-*

- tension, 1989; 7 (suppl 6): 365
- 3 诸俊红, 王敬良, 陶 萍, 等. 非洛地平缓释片与维拉帕米缓释片降压疗效比较. 中华心血管病杂志, 1996; 24 (5): 366
- 4 王秋芬, 毛焕亢. 新型血管紧张素转换酶抑制剂—苯那普利. 临床心血管病杂志, 1996; 12 (增刊): 45
- 5 Franssens KT, Kaufman L, Perde MP. The efficacy and tolerability of felodipine once daily in mild and moderate hypertension. Clinical Trials Journal, 1990; 27: 187
- 6 Bal four A, Goal. Benazepril: A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and therapeutic efficacy in hypertension and congestive heart failure. Drugs, 1991; 42 (3): 511

(收稿日期: 1998-04-11)

THE EFFICACY OF FELODIPINE – ER VERSUS BEZANAPRIL IN PATIENTS WITH ESSENTIAL HYPERTENSION

Gu Xiang, Zhang Tianyue

ABSTRACT **Aim:** to compare the efficacy of Felodipine – ER with that of Bezanapril. **Method:** a hundred and thirty patients with essential hypertension were randomly divided into Felodipine – ER group (F group) and Bezanapril group (B group). 123 patients completed the study. **Result:** all the reduction of BP in F group was more than that in B group. But the difference between two groups wasn't statistically significant ($P > 0.05$). After 2 weeks, the total effective rate in F group was 66.7%, whereas it in B group was 48.7% ($P < 0.05$). After 4 weeks, the total effective rate was 87.3% and 68.3% respectively ($P < 0.05$). The incidence of adverse effects was lower and adverse effects were mild. **Conclusion:** both Felodipine – ER and Bezanapril are effective and well tolerated in treating the essential hypertension. However, Felodipine – ER 5~10mg/d is more effective than Bezanapril 10~20mg/d in controlling high blood pressure.

KEY WORDS Felodipine; Bezanpril; hypertension