

口服二氢吡啶类钙通道阻滞剂治疗心血管疾病的快速综合评价 广西专家共识[△]

周思茹^{1*}, 丘岳¹, 申伟培¹, 黄振光¹, 陈晓宇², 张宏亮^{1#} (1. 广西医科大学第一附属医院药学部, 南宁 530021; 2. 广西壮族自治区人民医院药学部, 南宁 530021)

中图分类号 R95;R972 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)07-0769-10

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.07.01



摘要 **目的** 对广西地区临床常用口服二氢吡啶类钙通道阻滞剂(DHP CCBs)进行快速综合评价,为临床用药及医疗机构遴选药物提供科学依据。**方法** 基于广西壮族自治区二级及以上级别公立医疗机构实际用药数据,以国家集采目录为基准,遴选出临床常用口服DHP CCBs。广西药学会循证药学专业委员会组织区内多家医疗机构有关专家,参考《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》,结合最新的循证医学研究成果,并广泛征求临床和药学专家建议,从药学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性5个关键维度对遴选出的口服DHP CCBs进行量化评分,最终制定《口服二氢吡啶类钙通道阻滞剂治疗心血管疾病的快速综合评价广西专家共识》。**结果** 共遴选出30种临床常用口服DHP CCBs。其中以苯磺酸氨氯地平片(晖致)的综合评分最高(81.79分),其优势主要体现在药学特性、有效性和其他属性3个方面;综合评分排第2、3名的分别为苯磺酸氨氯地平片(重庆药友)和苯磺酸氨氯地平片(苏州东瑞),分别为81.66、81.60分。**结论** 本共识可为广西地区口服DHP CCBs的临床合理应用以及医疗机构药品目录的遴选提供指导建议和决策支持。

关键词 二氢吡啶类钙通道阻滞剂;心血管疾病;快速综合评价;专家共识;广西

Guangxi expert consensus on rapid comprehensive evaluation of oral dihydropyridine calcium channel blockers in the treatment of cardiovascular disease

ZHOU Siru¹, QIU Yue¹, SHEN Weipei¹, HUANG Zhenguang¹, CHEN Xiaoyu², ZHANG Hongliang¹ (1. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, China; 2. Dept. of Pharmacy, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To conduct a rapid and comprehensive evaluation of commonly used oral dihydropyridine calcium channel blockers (DHP CCBs) in Guangxi, and provide scientific basis for clinical medication and drug selection in medical institutions. **METHODS** Based on the actual drug use data of public medical institutions at the second level and above in Guangxi Zhuang Autonomous Region, and based on the national centralized collection catalog, commonly used oral DHP CCBs were selected. The Professional Committee of Evidence-based Pharmacy of the Guangxi Pharmaceutical Association organized relevant experts from multiple medical institutions in the region to conduct a quantitative scoring of the selected oral DHP CCBs from five key dimensions of pharmaceutical characteristics, effectiveness, safety, economy, and other attributes, by referring to the *Quick Guideline for Drug Evaluation and Selection in Chinese Medical Institutions (the Second Edition)*, combined with the latest evidence-based medical research results, and widely soliciting suggestions from clinical and pharmaceutical experts. Finally, the *Guangxi Expert Consensus on Rapid Comprehensive Evaluation of Oral Dihydropyridine Calcium Channel Blockers in the Treatment of Cardiovascular Disease* was formulated. **RESULTS** A total of 30 commonly used oral DHP CCBs were selected. Among them, Amlodipine besylate tablets (Huizhi) demonstrated superior comprehensive performance (81.79 points), excelling particularly in pharmaceutical properties, effectiveness and other attributes. The compound scores of Amlodipine besylate tablets (Chongqing Yaoyou) and Amlodipine besylate tablets (Suzhou Dongrui) ranked second and third respectively, with scores of 81.66 and 81.60 points. **CONCLUSIONS** This consensus can provide guidance and decision-making support for the rational clinical application of oral DHP CCBs in Guangxi Region and the selection of drug directories in medical institutions.

[△]基金项目 国家卫生健康委医院管理研究所重点研发项目(No. YLZLXZ23K004)

*第一作者 药师,硕士。研究方向:药物评价、医院药学以及个体化用药。E-mail:643532955@qq.com

#通信作者 主任药师,硕士生导师,博士。研究方向:循证药学、数据挖掘与处理。E-mail:277749097@qq.com

KEYWORDS dihydropyridine calcium channel blockers; cardiovascular disease; rapid comprehensive evaluation; expert consensus; Guangxi

心血管疾病(cardiovascular disease, CVD)已成为威胁我国人民健康的首要公共卫生问题。据《中国心血管健康与疾病报告2023》最新数据显示,我国CVD患病率呈现持续性攀升态势,现存患者规模已达3.3亿例,其中高血压作为主要病种,患病比例高达74.2%(2.45亿例)^[1]。口服二氢吡啶类钙通道阻滞剂(dihydropyridine calcium channel blockers, DHP CCBs)作为CVD治疗的常用药物,在面对这一严峻的公共卫生挑战中具有重要作用。然而值得关注的是,尽管同类药物具有相似的作用靶点,但其在药理学特性、疗效、安全性、经济性以及其他特性方面存在显著差异^[2-3]。可见,建立一套适合口服DHP CCBs的科学、系统的药物评价体系具有重要意义。为此,广西药学会循证药学专业委员会组织区内多家医疗机构的有关专家,针对口服DHP CCBs进行快速综合评价,共同编制了《口服二氢吡啶类钙通道阻滞剂治疗心血管疾病的快速综合评价广西专家共识》(以下简称“共识”),旨在为广西壮族自治区各医疗机构在该类药品遴选上提供科学的参考依据。

1 共识制定方法

本共识由广西药学会循证药学专业委员会牵头,联合广西壮族自治区内35家三级甲等医院的50多位药学及临床专家共同制定,专家库成员的研究方向涵盖药品政策、药事管理、循证药学、临床药学及心血管病学等领域。本共识的制定严格遵循循证医学原则,系统检索并整合国内外关于口服DHP CCBs治疗CVD的指南、系统评价、随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)、队列研究、病例对照研究及专家共识等证据,形成证据池。在评价维度上,本共识主要参考《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》^[4],并借鉴湖南省药品临床综合评价中心发布的《口服钙通道阻滞剂类药品临床综合评价专家共识(湖南)》和广东省药学会发布的《广东省二氢吡啶类钙通道阻滞剂药品评价与遴选专家共识》中的先进经验,围绕药理学特性、有效性、安全性、经济性及其他属性5个核心维度构建评价体系,各维度下设细化指标及权重,总分设定为100分,详见表1。

本共识的制定过程历经项目启动、初稿形成、2轮专题修订及电子版意见征集等阶段,综合运用文献分析法、德尔菲专家咨询法,并通过多轮专家研讨对指标权重与证据强度进行校准。所有资料的纳入截止时间均为2024年10月,最终经专家投票达成一致意见后定稿发布。本共识旨在为口服DHP CCBs的临床合理用药及医疗机构药品遴选提供标准化、量化且可操作的循证依据。

表1 口服DHP CCBs快速综合评价体系

指标体系及权重	细则(指标信息和数据来源)
一、药理学特性(28分)	
药理作用(5分)	5分:临床疗效确切,作用机制明确,作用机制或作用靶点有创新性 4分:临床疗效确切,作用机制明确 2分:临床疗效确切,作用机制尚不十分明确 1分:临床疗效一般,作用机制不明确
体内过程(5分)	5分:体内过程明确,药动学参数完整 3分:体内过程基本明确,药动学参数不完整 1分:体内过程尚不明确,或无药动学相关研究
药剂学和使用方法(12分,多选)	2分:主要成分与辅料(均明确,2分;1项明确,1分) 2分:规格与包装[均适宜临床应用/剂量调整(整片),2分;1项适宜,1分] 2分:剂型适宜(控释制剂,2分;缓释制剂,1.5分;普通剂型,1分) 2分:给药剂量(固定剂量,2分;使用过程需调整剂量,1.5分;根据体重或体表面积计算用药剂量,1分) 2分:给药频次(≤ 1 次/d,2分;2次/d,1.5分; ≥ 3 次/d,1分) 1分:服药是否受饮食影响(与饮食同服不影响药物的体内过程或疗效,1分;与饮食同服会影响药物的体内过程或疗效,0.5分;禁止与饮食同服,0分) 1分:使用方便(无需按规定给药时间给药,1分;需按规定时间给药,0分)
贮藏条件(4分,多选)	
贮藏温度(3分)	3分:常温(10~30℃)贮藏 2.5分:室温(不超过25℃)贮藏 2分:阴凉(不超过20℃)贮藏 1分:冷藏(2~8℃)贮藏
遮光要求(1分)	1分:无需遮光贮藏 0分:需遮光贮藏
药品有效期(2分)	2分: ≥ 60 个月 1.5分:36个月~ < 60 个月 1分:24个月~ < 36 个月 0.5分:12个月~ < 24 个月 0.25分: < 12 个月
二、有效性(27分)	
适应证(5分)	5分:临床必需,首选(适应证明确涵盖高血压、冠心病或心绞痛,且在权威指南中被推荐为一线治疗药物) 3分:临床需要,次选(适应证仅包括高血压,用于CVD证据较弱,指南推荐为二线选择) 1分:可选药品较多(适应证仅限高血压且同类药物竞争激烈,无独特CVD治疗优势)
指南推荐(12分)	12分:诊疗规范/临床路径、国家卫生行政机构发布的共识/管理办法等以及指南I级推荐或强推荐(A级证据,12分;B级证据,11分;C级证据及其他,10分) 9分:指南II级及以下推荐或弱推荐(A级证据,9分;B级证据,8分;C级证据及其他,7分) 6分:专家共识推荐(由学会组织基于系统评价发布的共识推荐,6分;由学会组织发布的共识推荐,5分;其他共识推荐,4分) 3分:系统评价/Meta分析(RCT研究:大样本、高质量,3分;小样本、低质量,2分。非RCT研究,1分)
临床疗效(10分)	6分:主要疗效终点指标的改善程度在同类药物中最佳的药品得6分,其他药品的评分基于循证证据及专家意见赋3~5.5分 4分:次要疗效终点指标的改善程度在同类药物中最佳的药品得4分,其他药品的评分基于循证证据及专家意见赋2~3.5分
三、安全性(25分)	
不良反应(8分,多选)	
中度不良反应(3分)	3分:发生率 $< 1\%$ 2分:发生率 $1\% \sim < 10\%$ 1分:发生率 $\geq 10\%$
重度不良反应(5分)	5分:发生率 $< 0.01\%$ 4分:发生率 $0.01\% \sim < 0.1\%$ 3分:发生率 $0.1\% \sim < 1\%$ 2分:发生率 $1\% \sim < 10\%$

续表 1

指标体系及权重	细则(指标信息和数据来源)
特殊人群(11分,可多选)	1分:发生率≥10% 2分:儿童可用(各年龄段儿童均可用,2分;3个月以上儿童可用,1.9分;6个月以上儿童可用,1.8分;9个月以上儿童可用,1.7分;1岁以上儿童可用,1.6分;2岁以上儿童可用,1.5分;3岁以上儿童可用,1.4分;4岁以上儿童可用,1.3分;5岁以上儿童可用,1.2分;6岁以上儿童可用,1.1分;7岁以上儿童可用,1分;8岁以上儿童可用,0.9分;9岁以上儿童可用,0.8分;10岁以上儿童可用,0.7分;11岁以上儿童可用,0.6分;12岁以上儿童可用,0.5分) 1分:老人可用(老人可用,1分;老人慎用,0.5分;老人不可用,0分) 1分:妊娠期妇女可用(妊娠早期妇女可用,1分;妊娠中期妇女可用,0.8分;妊娠晚期妇女可用,0.5分;妊娠期妇女不可用,0分) 1分:哺乳期妇女可用(哺乳期妇女可用,1分;哺乳期妇女慎用,0.5分;哺乳期妇女不可用,0分) 3分:肝功能异常可用(重度肝功能异常可用,3分;中度肝功能异常可用,2分;轻度肝功能异常可用,1分;肝功能异常不可用,0分) 3分:肾功能异常可用(重度肾功能异常可用,3分;中度肾功能异常可用,2分;轻度肾功能异常可用,1分;肾功能异常不可用,0分)
药物相互作用所致不良反应(3分)	3分:无需调整用药剂量 2分:需要调整用药剂量 1分:禁止在同一时段使用
其他(3分,多选)	1分:不良反应可逆 1分:无致畸、致癌作用(无致畸、致癌作用,1分;有致畸或致癌作用,或致畸、致癌作用不明确,0分) 1分:无特别用药警示
四、经济性(10分)	
治疗费用(5分,多选)	
同通用名药品(1.5分)	1.5分:计算同通用名药品组内所有品种的日均治疗费用(日均治疗费用=药品单价/最小计量单位×日均用量);基于组内最低日均费用计算待评价药品得分(待评价药品得分=组内最低日均费用/该药品日均费用×1.5);若无相同通用名药品,该项评1.5分
主要适应证可替代药品(3.5分)	3.5分:计算所有药品的日均治疗费用(日均治疗费用=药品单价/最小计量单位×日均用量),基于所有药品最低日均费用计算待评价药品得分(待评价药品得分=所有药品最低日均费用/该药品日均费用×3.5)
国家医保目录(3分)	3分:国家医保甲类,没有支付限制条件 2.5分:国家医保甲类,有支付限制条件 2分:国家医保乙类,没有支付限制条件 1.5分:国家医保乙类,有支付限制条件 1分:不在国家医保目录内
可负担性(2分)	2分:人均年用药治疗费用占城乡居民家庭年可支配收入比重≤1%,2分;>1%~6%,1.5分;>6%~9%,1分;>9%,0分
五、其他属性(10分)	
基本药物(3分)	3分:在《国家基本药物目录》内,没有“△”要求 2分:在《国家基本药物目录》内,有“△”要求 1分:不在《国家基本药物目录》内
国家集中采购药品(1分)	1分:国家集中采购中选药品
原研/参比一致性评价(2分)	2分:原研/参比药品 1分:通过一致性评价的仿制药品 0分:未通过一致性评价的仿制药品
生产企业状况(2分)	2分:“2024年全球制药企业TOP50榜单”或“2023年度中国医药工业百强企业榜单”上榜企业(“2024年全球制药企业TOP50榜单”1~10名,2分;11~20名,1.6分;21~30名,1.2分;31~40名,0.8分;41~50名,0.4分)。“2023年度中国医药工业百强企业榜单”1~20名,2分;21~40名,1.6分;41~60名,1.2分;61~80名,0.8分;81~100名,0.4分;“百强企业”下属子公司生产的药品,其评分按母公司产品得分的50%折算) 0分:其他企业
全球使用情况(2分)	2分:在中国、美国、欧洲、日本均已上市 1.5分:在美国、欧洲、日本中任意2个地区已上市 1分:在美国、欧洲、日本中任意1个地区已上市 0.5分:在国内外均有销售 0分:不符合上述条件

2 快速综合评价药品遴选

本共识所评价的药品为纳入广西壮族自治区二级及以上级别医疗机构采购目录中的药品(排除社区医院、卫生院纳入品种及药店销售品种)。同通用名药品的筛选规则如下:若二级及以上级别医疗机构采购目录中该通用名对应的药品总数≤3种,全部纳入评价;若>3种,优先纳入三级医疗机构实际采购的品种和国家集采中选品种。经筛选,共有30种不同厂家的口服DHP CCBs纳入评价,详见表2。

表2 纳入评价的30种口服DHP CCBs的信息

序号	中文通用名	商品名	规格/mg	生产企业(简称)
1	苯磺酸氨氯地平片	络活喜	5	晖致制药(大连)有限公司(晖致)
2	苯磺酸氨氯地平片	安内真	5	苏州东瑞制药有限公司(苏州东瑞)
3	苯磺酸氨氯地平片	无	5	重庆药友制药有限责任公司(重庆药友)
4	苯磺酸左氨氯地平片	无	2.5	苏州东瑞制药有限公司(苏州东瑞)
5	苯磺酸左氨氯地平片	无	2.5	南昌弘益药业有限公司(南昌弘益)
6	苯磺酸左氨氯地平片	无	2.5	江西施美药业股份有限公司(江西施美)
7	苯磺酸左氨氯地平片	无	2.5	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司(海尼扬子江)
8	苯磺酸左氨氯地平片	无	2.5	华北制药股份有限公司(华北)
9	苯磺酸左氨氯地平片	无	2.5	浙江昂利康制药有限公司(浙江昂利康)
10	马来酸左氨氯地平散片	无	2.5	石药集团欧意药业有限公司(石药欧意)
11	非洛地平缓释片	无	5	常州四药制药有限公司(常州四药)
12	非洛地平缓释片	无	5	南京易亨制药有限公司(南京易亨)
13	非洛地平缓释片	无	5	浙江华海药业股份有限公司(浙江华海)
14	非洛地平缓释片	波依定	5	阿斯利康制药有限公司(阿斯利康)
15	非洛地平缓释片(II)	无	5	合肥立方制药有限公司(合肥立方)
16	拉西地平片	司乐平	4	哈药集团三精明水药业有限公司(哈药明水)
17	尼群地平片	无	10	仁和堂药业有限公司(仁和堂)
18	西尼地平胶囊	久悦	5	湖南九典制药股份有限公司(湖南九典)
19	西尼地平胶囊	无	5	大连美创药业有限公司(大连美创)
20	盐酸乐卡地平片	无	10	安徽宏业药业有限公司(安徽宏业)
21	盐酸乐卡地平片	无	10	重庆圣华曦药业股份有限公司(重庆圣华曦)
22	硝苯地平片	无	10	云鹏集团有限公司(云鹏)
23	硝苯地平缓释片	无	10	湖南华纳大药厂股份有限公司(湖南华纳)
24	硝苯地平缓释片(I)	无	10	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司(江苏扬子江)
25	硝苯地平缓释片(I)	无	10	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司(山东鲁抗)
26	硝苯地平缓释片(II)	倪福达	20	青岛黄海制药有限公司(青岛黄海)
27	硝苯地平缓释片(II)	无	20	烟台鲁银药业有限公司(烟台鲁银)
28	硝苯地平缓释片(II)	无	20	华润双鹤利民药业(济南)有限公司(华润双鹤利民)
29	硝苯地平控释片	拜新同	30	Bayer AG (Bayer)
30	硝苯地平控释片	无	30	北京红林制药有限公司(北京红林)

3 口服DHP CCBs快速综合评价

3.1 药学特性评价

3.1.1 药理作用

DHP CCBs主要通过阻断L型钙离子通道的开放,抑制血管平滑肌细胞外的钙离子内流,从而达到外周血管扩张、动脉血压降低的作用。其中,西尼地平具有双通道拮抗作用,即除了拮抗血管平滑肌L型钙离子通道外,还作用于交感神经末梢的N型钙离子通道,抑制交感神经激活,减少儿茶酚胺分泌,在降压同时不引起心率明显增加^[5];乐卡地平通过作用于L型钙离子通道和T型钙离子通道,对肾小球入球小动脉和出球小动脉都有很强的血管舒张作用,从而降低肾小球内压,发挥肾脏保护作用^[6]。

本研究所评价的30个口服DHP CCBs均具有明确的作用位点、药理作用和作用机制,创新性突出,均得5分。

3.1.2 体内过程

根据药代动力学与药效动力学的差异将口服DHP CCBs分为第一、二、三代:第一代短效口服DHP CCBs(如硝苯地平片等)的半衰期短、作用时间短、血药浓度波动大,难以实现对血压的24 h稳定控制;第二代口服DHP CCBs(如硝苯地平控释片、硝苯地平缓释片、非洛地平缓释片等)在第一代的基础上,将剂型优化为缓释或控释制剂,以延长作用时间,显著提升了其药代动力学特性;第三代口服DHP CCBs(如氨氯地平、左氨氯地平、乐卡地平和拉西地平等)具有较长的血浆半衰期,血压降低过程缓和、波动小,且作用持久、稳定。第二、三代口服DHP CCBs均能实现每日给药1次,提供有效且平稳的降压效果^[7]。

根据药品说明书,硝苯地平缓释片(I)(江苏扬子江)的药物体内过程尚不明确,药代动力学参数不完整,得1分;其余29种药品体内过程基本明确,吸收、分布、代谢和排泄的药代动力学参数基本完整,均得5分。

3.1.3 药剂学和使用方法

在主要成分方面,根据药品说明书,所有药品的主要成分均标注清晰。其中,苯磺酸氨氯地平片(晖致)、苯磺酸左氨氯地平片(海尼扬子江)和盐酸乐卡地平片(安徽宏业)的辅料信息也有详细的说明,因此这3种药品得2分;其余27种药品的辅料信息均未明确标示,均得1分。

在规格和包装方面,根据药品说明书,所有药品的包装与规格设计均合理,均便于临床使用,均得2分。

在剂型方面,2种硝苯地平控释片得2分,6种硝苯地平缓释片及5种非洛地平缓释片得1.5分;其余17种药品属于常规剂型,均得1分。

在用法用量方面,根据药品说明书,30种口服DHP CCBs在使用时均需根据患者的具体症状适当调整用药剂量,均得1.5分。

在给药频次方面,3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片、5种非洛地平缓释片、拉西地平片、尼群地平片、2种西尼地平胶囊、2种盐酸乐卡地平片以及2种硝苯地平控释片的给药频次为每日1次,均得2分;6种硝苯地平缓释制剂为每日2次,均得1.5分;硝苯地平片为每日3次,得1分。

在生物利用度方面,3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片、硝苯地平缓释片(湖南华纳)、尼群地平片和硝苯地平片的吸收不受食物摄入影响,均得1分。5种非洛地平缓释片、2种硝苯地平缓释片(I)、3种硝苯

地平缓释片(II)、2种硝苯地平控释片、拉西地平片和2种西尼地平胶囊在与葡萄柚汁同时使用时会显著提高药物浓度,应避免此类合用;2种盐酸乐卡地平片需避免与酒精同用,以防增强其血管扩张效果。鉴于上述17种药物存在饮食禁忌,均得0分。

在服用时间上,根据临床经验,多数药物推荐在清晨空腹服用。5种非洛地平缓释片应在清晨空腹或餐后不久服用,拉西地平片和2种西尼地平胶囊早晨服用,2种盐酸乐卡地平片在餐前15 min服用。上述药品需按规定时间给药,得0分;其余药品得1分。30种口服DHP CCBs的药剂学和使用方法的详细信息,请扫描本文首页的二维码进入“增强出版”页面查看附表1。

3.1.4 贮藏条件

在贮藏温度方面,苯磺酸左氨氯地平片(苏州东瑞)和西尼地平软胶囊(大连美创)需在阴凉条件下贮藏,得2分。非洛地平缓释片(常州四药、南京易亨、阿斯利康)需在25℃以下保存,得2.5分。其余药品为常温贮藏,均得3分。

在遮光要求方面,非洛地平缓释片(常州四药、阿斯利康)、盐酸乐卡地平片(安徽宏业)无需遮光保存,得1分;其余药品需要遮光保存,均得0分。30种口服DHP CCBs的贮藏条件详细信息,请扫描本文首页的二维码进入“增强出版”页面查看附表2。

3.1.5 药品有效期

苯磺酸氨氯地平片(晖致)和马来酸左氨氯地平分散片的有效期最长,为60个月,得2分;苯磺酸左氨氯地平片(华北)和硝苯地平缓释片(I)(江苏扬子江)的有效期最短(18个月),得0.5分;其余品种的有效期为24~36个月,得1~1.5分。30种口服DHP CCBs有效期的详细信息,请扫描本文首页的二维码进入“增强出版”页面查看附表2。

3.2 有效性评价

3.2.1 指南评价

采用AGREE II指南评价工具对本共识涉及的9篇高血压相关指南的方法学质量进行评估。此次评估由2名评价者独立进行,以确保评估的客观性和准确性。AGREE II评价工具涵盖了6个关键领域,每个条目的评分均采用7分制,评分范围为1分(非常不同意)到7分(非常赞同)。指南在某一领域的标准化得分计算公式为:标准化得分=(实际得分-最低可能得分)/(最高可能得分-最低可能得分)×100%。根据评分结果,若指南在6个领域的得分均不低于60%,推荐等级为A;若在至少3个领域的得分≥30%,但存在得分<60%的领域,则推荐等级为B;若在至少3个领域的得分<30%,则推荐等级为C^[8]。结果显示,9篇指南的整体质量处于中等

水平,其中1篇被评为A级(占比11.1%)、7篇被评为B级(占比77.8%)、1篇被评为C级(占比11.1%)。指南质量评价的具体结果,请扫描本文首页的二维码进入“增强出版”页面查看附表3。

3.2.2 适应证

DHP CCBs是高血压一线治疗药物。相关指南推荐优先选择给药频次为每天1次、具有24 h持续降压作用的长效药物(如氨氯地平、硝苯地平缓释片或控释片、非洛地平缓释片等)用于高血压合并冠心病或心绞痛患者的治疗,以有效控制患者夜间血压、血压晨峰和心脑血管并发症^[9-11];左氨氯地平降压效果与氨氯地平相当,说明书明确提及心绞痛适应证。因此,3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片、5种非洛地平缓释片、8种硝苯地平缓/控释片均得5分。尼群地平片、拉西地平片、2种西尼地平胶囊及2种盐酸乐卡地平片药品说明书中适应证仅限高血压,且指南推荐证据较弱,均得3分;短效DHP CCBs——硝苯地平片的药品说明书虽涵盖变异型心绞痛,但因其快速降压作用可能诱发反射性心率加快等风险,仅限急性使用,其在长期治疗中为次选,得3分。

3.2.3 指南推荐

国内外的相关指南与共识普遍推荐将口服DHP CCBs用于各类高血压患者,包括老年收缩期高血压、动脉粥样硬化、左室肥厚和稳定性冠心病患者;同时,其可作为无合并症高血压患者的一线初始治疗及长期维持治疗药物^[7,9,12]。《高血压合理用药指南(第2版)》推荐将左氨氯地平用于高血压,尤其是老年高血压的治疗(推荐等级I级,推荐强度B级)^[7]。《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》建议高血压合并射血分数降低的心力衰竭患者,首选血管紧张素抑制剂、 β 受体阻滞剂、利尿剂和肾素抑制剂组合降压,未达标者则联用利尿剂与氨氯地平(证据等级I级,推荐强度A级)或非洛地平(证据等级II a级,推荐强度B级)^[13]。《中国慢性肾脏病患者高血压管理指南(2023年版)》建议慢性肾脏病合并痛风的高血压患者首选氯沙坦和(或)DHP CCBs(如氨氯地平、西尼地平等)进行治疗,这些药物在降压的同时可降低尿酸,减少痛风风险(证据等级II级,推荐强度C级)^[14]。

《2024 ESH立场声明:妊娠期高血压疾病的管理》推荐重度妊娠期高血压(无子痫前期表现)患者可口服拉贝洛尔、甲基多巴或硝苯地平缓释片治疗,急性重度高血压患者可口服硝苯地平片(禁止舌下含服)治疗,但未提及具体的推荐等级^[15]。《高血压基层合理用药指南》推荐尼群地平、硝苯地平、非洛地平、氨氯地平用于高血压的单药治疗以及高血压合并心绞痛、心力衰竭或卒中的联合治疗,但未提及具体的推荐等级^[16]。《高血压合并动

脉粥样硬化防治中国专家共识》推荐拉西地平可用于高血压合并外周动脉疾病的治疗。欧洲的拉西地平抗动脉粥样硬化研究结果显示,拉西地平具有减少脑卒中、主要心血管事件、心血管疾病死亡和全因死亡事件发生的作用^[17]。

根据以上权威证据并结合临床专家的讨论意见,3种苯磺酸氨氯地平片、5种非洛地平缓释片、2种硝苯地平控释片的指南推荐评分为12分,7种左氨氯地平片和6种硝苯地平缓释片的指南推荐评分为11分,拉西地平片和硝苯地平片的指南推荐评分为10分,尼群地平片、2种盐酸乐卡地平片以及2种西尼地平胶囊的指南推荐评分为7分。

3.2.4 临床疗效

关于不同生产企业的口服DHP CCBs在治疗高血压疗效方面的差异,临床研究证据相对匮乏。本共识采用以下规则对主要疗效终点及次要疗效终点进行评分:将口服DHP CCBs对靶器官的保护作用和心血管事件的影响作为主要疗效终点指标;以血压下降幅度、血压达标率作为次要疗效终点指标^[18]。将未标注药品生产企业的临床研究结果归类为同一通用名不同生产企业的共性结果,此归类方法可能高估仿制药疗效证据的普适性,实际临床应用时需结合具体药品的生物等效性数据;疗效评价优先采纳RCT研究、Meta分析、观察性研究证据;当研究结论不一致时,以样本量更大、偏倚风险更低的证据为准。

(1)主要疗效终点评分结果:口服DHP CCBs在靶器官保护及心血管事件预防方面显示出明确的循证优势。在抗动脉粥样硬化方面,乐卡地平、拉西地平、硝苯地平及氨氯地平可显著抑制颈动脉内中膜增厚,并具有斑块逆转效应,可降低心脑血管事件发生风险^[19-22]。在心血管事件风险控制方面,氨氯地平、左氨氯地平和非洛地平可显著降低主要心血管事件及卒中发生率^[23-25];硝苯地平缓释剂和尼群地平对中国老年高血压患者的心血管并发症具有明确预防作用^[26-27]。在器官特异性保护方面,西尼地平通过抑制交感神经和肾素-血管紧张素系统,在肾脏、心脏和神经保护中表现出独特优势^[28];乐卡地平独特的血管选择性能够减轻肾小管间质纤维化,减少蛋白尿排泄,对肾脏具有保护作用^[29]。

基于主要疗效终点的循证强度,2种硝苯地平控释片、3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片、5种非洛地平缓释片及拉西地平片分别得6分(证据充分);6种硝苯地平缓释片因证据等级略低,得5.5分;2种西尼地平胶囊具有器官保护作用,但缺乏大规模终点事件研究,得5分;尼群地平片相关研究主要聚焦老年人群,证据适用范围受限,得4.5分;2种盐酸乐卡地平片缺乏多

中心RCT疗效数据支持,得4分;硝苯地平片疗效相关研究不足,得3分。具体评价结果,请扫描本文首页的二维码进入“增强出版”页面查看附表4。

(2)次要疗效终点指标评分结果:口服DHP CCBs的降压疗效差异主要受研究设计与人群特征影响。Meta分析显示,氨氯地平对中国高血压患者的收缩压/舒张压降幅优于非洛地平^[30],与硝苯地平比较差异无统计学意义^[31];西尼地平、左氨氯地平、拉西地平及非洛地平与同类药物(如苯磺酸氨氯地平、硝苯地平)相比,降压效果无显著差异^[32-36]。

综合上述文献结果并经专家讨论,鉴于多数口服DHP CCBs降压疗效的等效性,统一评分如下:3种苯磺酸氨氯地平片在基于中国人群的Meta分析研究中显示出降压优势,得4分;7种左氨氯地平片、6种硝苯地平缓释片、2种硝苯地平控释片、5种非洛地平缓释片、拉西地平片、2种西尼地平胶囊及2种盐酸乐卡地平片分别得3.5分(疗效相似);尼群地平片得3分(证据集中于老年人群);硝苯地平片得2分(缺乏直接比较数据)。具体评价结果,请扫描本文首页的二维码进入“增强出版”页面查看附表5。

3.3 安全性

3.3.1 不良反应

药品的不良反应分级(Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE-V 5.0)将不良反应分为CTC 1~5级,其中CTC 1级为轻度不良反应,CTC 2~3级为中度不良反应,CTC 4~5级为重度不良反应。根据不良反应的发生率可分为:十分常见($\geq 10\%$),常见($1\% \sim < 10\%$),偶见/少见($0.1\% \sim < 1\%$),罕见/较少见($0.01\% \sim < 0.1\%$)以及十分罕见($< 0.01\%$)。

基于最新的药品说明书及CTCAE-V 5.0标准,30种口服DHP CCBs的安全性特征呈现显著异质性。(1)在中度不良反应(CTC 2~3级)方面,3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片、5种非洛地平缓释片、9种硝苯地平制剂、拉西地平片及2种西尼地平胶囊的外周水肿、头痛等的发生率($1\% \sim < 10\%$)较高,均得2分;2种盐酸乐卡地平片与尼群地平片因上述症状的发生率($0.1\% \sim < 1\%$)较低,得3分。(2)在重度不良反应(CTC 4~5级)方面,5种非洛地平缓释片的低血压伴心动过速、白细胞分裂性血管炎等的发生率($< 0.01\%$)极低,安全性最优,得5分;2种盐酸乐卡地平片的心绞痛、超敏反应和7种左氨氯地平片的房室传导阻滞等的发生率为 $0.01\% \sim < 0.1\%$,得4分;拉西地平片的严重心绞痛及2种西尼地平胶囊的肝功能障碍等的发生率为 $0.1\% \sim < 1\%$,得3分;3种苯磺酸氨氯地平片、9种硝苯地平制剂及尼群地平片

的血管性水肿等的发生率($0.1\% \sim < 1\%$)略高,均得3分。

综上,5种非洛地平缓释片与2种盐酸乐卡地平片的不良反应总评分最高(7分),提示其安全性相对更优。安全性的详细评分结果请扫描本文首页的二维码进入“增强出版”页面查看附表6。

3.3.2 特殊人群

(1)儿童:仅3种苯磺酸氨氯地平片的药品说明书明确标注其适用人群为6~17岁患者,并获《中国高血压防治指南(2018年修订版)》推荐^[10],得1.1分;其他品种因缺乏儿童用药数据,均得0分。

(2)老年患者:3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片、5种非洛地平缓释片、2种西尼地平胶囊、2种盐酸乐卡地平片、硝苯地平片、尼群地平片和拉西地平片的药品说明书均明确提到支持老年患者用药,各得1分;8种硝苯地平缓释控释剂(缓释片6种、控释片2种)的药品说明书虽未提及老年患者的适用性,但《中国老年高血压管理指南2023》及相关临床研究证实其对60岁以上患者有效^[11,37],得1分。

(3)妊娠期妇女:硝苯地平缓释片(I)(江苏扬子江)、3种硝苯地平缓释片(II)及2种硝苯地平控释片在妊娠20周以上患者中需严格评估风险后可使用,得0.5分。硝苯地平缓释片(湖南华纳)、硝苯地平缓释片(I)(山东鲁抗)、5种非洛地平缓释片以及2种西尼地平胶囊明确妊娠期禁用,7种左氨氯地平片、3种苯磺酸氨氯地平片、2种盐酸乐卡地平片、硝苯地平片、拉西地平片及尼群地平片妊娠期妇女使用的数据有限或建议权衡利弊后使用,均得0分。

(4)哺乳期妇女:依据《高血压合理用药指南(第2版)》,仅硝苯地平被推荐用于哺乳期妇女^[7],该品种共9个药品各得1分;其他品种药品均得0分。

(5)肝肾功能异常患者:纳入评价的30种口服DHP CCBs均需慎用于重度肝功能损伤者,均得2分。3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片、硝苯地平片、硝苯地平缓释片(湖南华纳)、硝苯地平缓释片(I)(山东鲁抗)、2种硝苯地平控释片以及拉西地平片的药代动力学不受肾功能影响,均得3分。硝苯地平缓释片(I)(江苏扬子江)、3种硝苯地平缓释片(II)、2种西尼地平胶囊、尼群地平片、2种盐酸乐卡地平片以及5种非洛地平缓释片需慎用于严重肾功能损伤者(肾小球滤过率 $< 30 \text{ mL/min}$),均得2分。

3.3.3 药物相互作用所致不良反应

3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片与细胞色素P450(CYP)3A4抑制剂合用时,可导致其暴露量增加,需减量使用;且3种苯磺酸氨氯地平片与CYP3A4诱

导剂合用时,其血药浓度波动较大,需监测血压及水肿症状,必要时调整剂量。硝苯地平片、拉西地平片与西咪替丁合用时,会导其血药峰浓度显著升高;尼群地平片与西咪替丁合用会抑制CYP3A4活性,导致尼群地平首过效应减弱,可能会增加血药浓度,需调整剂量。在上述情况下,均需对药物剂量进行适当调整,故以上品种均得2分。

5种非洛地平缓释片与CYP3A4诱导剂合用会导致其药时曲线下面积减小93%、峰浓度降低82%,应避免合用;8种硝苯地平缓控释制剂禁止联用利福平、苯妥英钠、卡马西平(加速降解)及葡萄柚汁(升高血药浓度);2种西尼地平胶囊应避免和麻黄、金丝桃类药物合用;2种盐酸乐卡地平片应避免与CYP3A4抑制剂合用。以上品种均得1分。

3.3.4 其他

(1)不良反应:所有参评药品的不良反应均具有可逆性,均得1分。

(2)致畸、致癌作用:3种苯磺酸氨氯地平片、3种苯磺酸左氨氯地平片(南昌弘益、江西施美、海尼扬子江)、马来酸左氨氯地平分散片、拉西地平片以及2种盐酸乐卡地平片均无致畸、致癌作用,均得1分。5种非洛地平缓释片、硝苯地平片、2种硝苯地平缓释片(Ⅰ)、2种硝苯地平缓释片(Ⅱ)(烟台鲁银、华润双鹤利民)、2种硝苯地平控释片以及2种西尼地平胶囊均存在致畸、致癌风险,3种苯磺酸左氨氯地平片(苏州东瑞、华北、浙江昂利康)、硝苯地平缓释片、硝苯地平缓释片(Ⅱ)(青岛黄海)以及尼群地平片缺乏毒理数据,均得0分。

(3)用药警示:根据国家药监局不良反应中心发布的药物警戒信息,3种苯磺酸氨氯地平片、7种左氨氯地平片、5种非洛地平缓释片、9种硝苯地平制剂以及2种盐酸乐卡地平片均存在药品警示信息,均得0分;其余品种各得1分。

3.4 经济性评价

3.4.1 治疗费用

在同通用名药品中,苯磺酸氨氯地平片(苏州东瑞)、苯磺酸左氨氯地平片(苏州东瑞、南昌弘益)、非洛地平缓释片(浙江华海)、西尼地平胶囊(湖南九典)、盐酸乐卡地平片(重庆圣华曦)以及硝苯地平缓释片(Ⅱ)(华润双鹤利民)的日均治疗费用最低,拉西地平片和尼群地平片无其他同通用名药品,分别得1.5分;其余药品得分介于0.03~1.42分之间。

在主要适应证可替代药品中,苯磺酸氨氯地平片(苏州东瑞)日均治疗费用最低,得3.5分;其余药品得分介于0.06~3.19分之间。

3.4.2 国家医保目录

3种苯磺酸氨氯地平片、9种硝苯地平制剂和尼群地平片属于国家医保甲类,且没有支付限制条件,各得3分。7种左氨氯地平片、5种非洛地平缓释片、2种西尼地平胶囊、2种盐酸乐卡地平片和拉西地平片属于国家医保乙类,且没有支付限制条件,各得2分。

3.4.3 可负担性

苯磺酸氨氯地平片(苏州东瑞、重庆药友)、苯磺酸左氨氯地平片(苏州东瑞、南昌弘益、江西施美、海尼扬子江、华北)、非洛地平缓释片(常州四药、南京易亨、浙江华海)、拉西地平片、尼群地平片、硝苯地平片、硝苯地平缓释片(Ⅰ)(江苏扬子江)、硝苯地平缓释片(Ⅱ)(华润双鹤利民)以及硝苯地平控释片(北京红林)的人均年用药治疗费用占城乡居民家庭年可支配收入比重 $\leq 1\%$,均得2分;其余14种药品的比重为 $>1\% \sim 6\%$,均得1.5分。

3.5 其他属性

3.5.1 基本药物

硝苯地平缓释片(规格10 mg)、2种硝苯地平缓释片(Ⅰ)(规格10 mg)、2种硝苯地平控释片、拉西地平片以及2种盐酸乐卡地平片均不在《国家基本药物目录》内,均得1分;其他药品均在《国家基本药物目录》内,且没有“ Δ ”要求,均得3分。

3.5.2 国家集中采购药品

苯磺酸氨氯地平片(苏州东瑞、重庆药友)入选了联盟地区药品集中采购目录,盐酸乐卡地平片(安徽宏业)为第五批全国药品集中采购中选品种,硝苯地平缓释片(Ⅱ)(华润双鹤利民)、硝苯地平缓释片(Ⅰ)(江苏扬子江)以及硝苯地平控释片(北京红林)入选了第七批全国药品集中采购目录,苯磺酸左氨氯地平片(华北、江西施美、南昌弘益、海尼扬子江)和非洛地平缓释片(南京易亨、浙江华海、常州四药)为第八批全国药品集中采购中选品种,分别得1分;其余药品均得0分。

3.5.3 原研/参比/一致性评价

苯磺酸氨氯地平片(晖致)、非洛地平缓释片(阿斯利康)、硝苯地平控释片(Bayer)为原研药品,各得2分;苯磺酸左氨氯地平片(苏州东瑞)、硝苯地平片、硝苯地平缓释片、拉西地平片、尼群地平片、2种西尼地平胶囊为未通过一致性评价的仿制药品,均得0分;其余药品均为通过了一致性评价的仿制药品,均得1分。

3.5.4 生产企业状况

晖致在“2024年全球制药企业TOP50排行榜”中排第18名,故苯磺酸氨氯地平片(晖致)得1.6分;阿斯利康排第8名,故非洛地平缓释片(阿斯利康)得2分;Bayer排第17名,故硝苯地平控释片(Bayer)得1.6分。根据中

国医药统计网发布的“2023年度中国医药工业百强企业榜单”,浙江华海在榜单中排第39名,故非洛地平缓释片(浙江华海)得1.6分;山东鲁抗排第48名,故硝苯地平缓释片(I)(山东鲁抗)得1.2分;石药控股集团有限公司排第6名、扬子江药业集团有限公司排第9名、华北制药集团有限责任公司排第32名、哈药集团有限公司排第60名,上述企业对应的子公司分别为石药欧意、海尼扬子江和江苏扬子江、华北和哈药明水,按照评分细则,“百强企业”下属子公司生产的药品按母公司得分的50%折算,具体得分如下:马来酸左氨氯地平分散片(石药欧意)、苯磺酸左氨氯地平片(海尼扬子江)、硝苯地平缓释片(I)(江苏扬子江)各得1分,苯磺酸左氨氯地平片(华北)得0.8分,拉西地平片(哈药明水)得0.6分;其余药品得0分。

3.5.5 全球使用情况

分别检索美国FDA、欧洲药品管理局和日本药品医疗器械管理局网站,苯磺酸氨氯地平片(晖致)在中国、美国、欧洲、日本均已上市,得2分;非洛地平缓释片(阿斯利康)在中国和日本均已上市,在美国已撤市,得1分;硝苯地平控释片(Bayer)在国内外均有销售,得0.5分;其余品种均仅在中国上市销售,均得0分。

3.6 总体评价结果

苯磺酸氨氯地平片(晖致)的综合评分最高(81.79分),这主要得益于其在药学特性、有效性和其他属性3方面的突出优势。排第2、3名的分别为苯磺酸氨氯地平片(重庆药友)和苯磺酸氨氯地平片(苏州东瑞),综合评分分别为81.66、81.60分。综合评分排前10名的品种见表3。

表3 30种口服DHP CCBs综合评价得分排前10名的品种(分)

中文通用名	生产企业简称	药学特性	有效性	安全性	经济性	其他属性	总分
苯磺酸氨氯地平片	晖致	25.50	27.00	16.10	4.59	8.60	81.79
苯磺酸氨氯地平片	重庆药友	24.00	27.00	16.10	9.56	5.00	81.66
苯磺酸氨氯地平片	苏州东瑞	23.50	27.00	16.10	10.00	5.00	81.60
苯磺酸左氨氯地平片	海尼扬子江	24.50	25.50	16.00	5.83	6.00	77.83
苯磺酸左氨氯地平片	江西施美	24.00	25.50	16.00	5.73	5.00	76.23
苯磺酸左氨氯地平片	南昌弘益	23.50	25.50	16.00	5.93	5.00	75.93
非洛地平缓释片	浙江华海	22.00	26.50	14.00	6.68	6.60	75.78
非洛地平缓释片	阿斯利康	23.00	26.50	14.00	3.73	8.00	75.23
马来酸左氨氯地平分散片	石药欧意	24.50	25.50	16.00	3.87	5.00	74.87
硝苯地平缓释片(II)	华润双鹤利民	22.50	25.00	13.50	8.86	5.00	74.86

4 总结与展望

药品临床综合评价不仅是推动药品价值回归临床实践的重要基础工作、加强和优化基本药物制度的关键手段,还是完善药品供应保障体系的具体实践。在编写本共识时,本团队积极借鉴相关指南、共识中的先进经验,以最新的循证医学研究成果为依据,从药学特性、有效性、安全性、经济性以及其他属性5个方面,对临床中

常用的口服DHP CCBs进行了全面的综合评价。该评价结果为该类药品的临床合理使用提供了参考依据。然而,为了确保共识的准确性,评价结果需要通过真实世界研究进行验证。同时,随着循证医学证据的演进、新的药物警戒信息的出现以及药品价格的变动,药品的有效性、安全性和经济性评分也可能会发生变化。因此,本共识中的综合评价结果需不断进行动态调整和更新,以便准确反映最新的医药信息,从而辅助决策者作出最优用药选择。

《口服二氢吡啶类钙通道阻滞剂治疗心血管疾病的快速综合评价广西专家共识》编写组

项目顾问:

李浪(广西医科大学第一附属医院)

黄锋(广西医科大学第一附属医院)

项目牵头人:

黄振光(广西医科大学第一附属医院)

陈晓宇(广西壮族自治区人民医院)

执笔人(按贡献大小排序):

张宏亮(广西医科大学第一附属医院)

周思茹(广西医科大学第一附属医院)

丘岳(广西医科大学第一附属医院)

申伟培(广西医科大学第一附属医院)

编写专家(按姓氏拼音排序)

临床专家:

陈广琴(广西中医药大学附属瑞康医院)

陈瑜(广西壮族自治区江滨医院)

桂春(广西医科大学第一附属医院)

何新兵(广西中医药大学第一附属医院)

黄江南(广西医科大学第一附属医院)

李健玲(广西医科大学第一附属医院)

伍广伟(广西壮族自治区人民医院)

曾晓聪(广西医科大学第一附属医院)

药学专家:

董晓敏(桂林医学院附属医院)

韩一波(北海市人民医院)

胡稀(北流市人民医院)

黄洁(钦州市第一人民医院)

吕建伟(广西中医药大学第一附属医院)

李健哲(广西中医药大学附属瑞康医院)

李金卓(贺州市人民医院)

吕聪(广西壮族自治区民族医院)

蓝晓步(南宁市第一人民医院)

刘代华(柳州市人民医院)

廖昌能(百色市人民医院)

黎 涛(梧州市工人医院)
 黎树发(桂平市人民医院)
 蒙光义(玉林市第一人民医院)
 农玉梅(崇左市人民医院)
 庞晓军(钦州市第二人民医院)
 覃 东(桂林市人民医院)
 申庆荣(广西壮族自治区人民医院)
 唐云峡(广西医科大学第二附属医院)
 唐秀能(广西壮族自治区妇幼保健院)
 谭红妮(容县人民医院)
 危华玲(中山大学附属第一医院广西医院)
 韦斯军(广西国际壮医医院)
 王冬梅(南宁市第二人民医院)
 汪江波(广西壮族自治区南溪山医院)
 吴 雪(中国人民解放军联勤保障部队第九二四医院)
 韦超河(贵港市人民医院)
 谢 欢(梧州市红十字会医院)
 杨周生(广西壮族自治区人民医院)
 杨志杰(柳州市工人医院)
 岳家奎(桂林医学院第二附属医院)
 易文燕(贺州市人民医院)
 周甘平(广西壮族自治区江滨医院)
 周歧骥(右江民族医学院附属医院)
 张 洁(柳州市柳铁中心医院)
 钟建雄(梧州市人民医院)

参考文献

[1] 国家心血管病中心,中国心血管健康与疾病报告编写组.中国心血管健康与疾病报告2023概要[J].中国循环杂志,2024,39(7):625-660.

[2] LIANG L, KUNG J Y, MITCHELMORE B, et al. Comparative peripheral edema for dihydropyridines calcium channel blockers treatment: a systematic review and network meta-analysis[J]. J Clin Hypertens (Greenwich), 2022,24(5):536-554.

[3] 王志敬.二氢吡啶类钙通道阻滞剂规范应用及其进展[J].中国医疗前沿,2007(8):50-52.

[4] 赵志刚,董占军,刘建平.中国医疗机构药品评价与遴选快速指南:第二版[J].医药导报,2023,42(4):447-456.

[5] 丁荣晶.西尼地平临床应用中国专家共识[J].中华高血压杂志,2012,20(9):823-826.

[6] BANG L M, CHAPMAN T M, GOA K L. Lercanidipine : a review of its efficacy in the management of hypertension [J]. Drugs,2003,63(22):2449-2472.

[7] 国家卫生计生委合理用药专家委员会,中国医师协会高血压专业委员会.高血压合理用药指南:第2版[J/OL].中国医学前沿杂志(电子版),2017,9(7):28-126[2024-

10-18]. https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=Zw74-qSZOFghK5FG-pzq3c_mXXM3Eb4YXOK7X3oInLb0U5-bpHnqNdfIMBkV9G4xorDmDxJ_MRdEMS-Mr7nDvnm-ANERekzurK9eIuzknraHLPmQfXVUvSSsYw_EPeXy-JxytFdC1hXKff_0pcisTpfjF0ZR6UGZl8Y1gWX3cvER-rjW13v-NvonPiC5fzOnYp6-ic&uniplatform=NZKPT&language=CHS.DOI:10.12037/YXQY.2017.07-07.

[8] BROUWERS M C, KHO M E, BROWMAN G P, et al. AGREE II : advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. Can Med Assoc J, 2010, 182(18):E839-E842.

[9] 国家心血管病中心,国家基本公共卫生服务项目基层高血压管理办公室,国家基层高血压管理专家委员会.国家基层高血压防治管理指南2020版[J/OL].中国医学前沿杂志(电子版),2021,13(4):26-37[2024-10-18]. https://kns.cnki.net/kcms2/article/abstract?v=Zlcs-hjNidHkpiOh-3_VkS7eOIKHDMLFQTiAfN84-Re211HE91Ao-svYqDB-5VA7jQ_c0SrITZMNqsT4aYrJnma1nJQwrFB-0HLn7Nv-5ozrYkdc7VZTmoeeoH4Tu6MrY8aeuDUt05EhxsG-BXQR77SdZyMxApLZHfOmyR5AgZ1UUaa-P_bTOEug-9P0WDujOHenQl7fiHaxvgkY=&uniplatform=NZKPT&language=CHS. DOI:10.12037/YXQY.2021.04-06.

[10] 中国高血压防治指南修订委员会,高血压联盟(中国),中华医学会心血管病学分会,等.中国高血压防治指南:2018年修订版[J].中国心血管杂志,2019,24(1):24-56.

[11] 中国老年医学学会高血压分会,北京高血压防治协会,国家老年疾病临床医学研究中心(中国人民解放军总医院,首都医科大学宣武医院).中国老年高血压管理指南2023[J].中华高血压杂志,2023,31(6):508-538.

[12] 中华医学会心血管病学分会,海峡两岸医药卫生交流协会高血压专业委员会,中国康复医学会心血管疾病预防与康复专业委员会.中国高血压临床实践指南[J].中华心血管病杂志,2024,52(9):985-1032.

[13] 中华医学会心血管病学分会,中国医师协会心血管内科医师分会,中国医师协会心力衰竭专业委员会,等.中国心力衰竭诊断和治疗指南2024[J].中华心血管病杂志,2024,52(3):235-275.

[14] 中华医学会肾脏病学分会专家组.中国慢性肾脏病患者高血压管理指南:2023年版[J].中华肾脏病杂志,2023,39(1):48-80.

[15] THOMOPOULOS C, HITIJ J B, DE BACKER T, et al. Management of hypertensive disorders in pregnancy: a position statement of the European Society of Hypertension working group 'Hypertension in Women' [J]. J Hypertens, 2024,42(7):1109-1132.

[16] 中华医学会,中华医学会临床药学会,中华医学会杂志社,等.高血压基层合理用药指南[J].中华全科医师杂志,2021,20(1):21-28.

- [17] 赵连友,孙英贤,李玉明,等. 高血压合并动脉粥样硬化防治中国专家共识[J]. 中华高血压杂志, 2020, 28(2): 116-123.
- [18] 袁洪,孙宁玲. 口服抗高血压药物临床试验的有效性评价中国专家共识[J]. 中华高血压杂志, 2015, 23(4): 316-325.
- [19] WU J R, LIOU S F, LIN S W, et al. Lercanidipine inhibits vascular smooth muscle cell proliferation and neointimal formation via reducing intracellular reactive oxygen species and inactivating Ras-ERK1/2 signaling [J]. *Pharmacol Res*, 2009, 59(1): 48-56.
- [20] ZANCHETTI A, GENE BOND M, HENNIG M, et al. Calcium antagonist lacidipine slows down progression of asymptomatic carotid atherosclerosis: principal results of the European Lacidipine Study on Atherosclerosis (ELSA), a randomized, double-blind, long-term trial[J]. *Circulation*, 2002, 106(19): 2422-2427.
- [21] SIMON A, GARIÉPY J, MOYSE D, et al. Differential effects of nifedipine and co-amiloride on the progression of early carotid wall changes[J]. *Circulation*, 2001, 103(24): 2949-2954.
- [22] PITT B, BYINGTON R P, FURBERG C D, et al. Effect of amlodipine on the progression of atherosclerosis and the occurrence of clinical events. PREVENT investigators [J]. *Circulation*, 2000, 102(13): 1503-1510.
- [23] MA W, ZHAO L Y, HUA Q, et al. A18046 levamlodipine maleate or amlodipine besylate for treatment of hypertension[J]. *J Hypertens*, 2018, 36: e255.
- [24] DAHLÖF B, SEVER P S, POULTER N R, et al. Prevention of cardiovascular events with an antihypertensive regimen of amlodipine adding perindopril as required versus atenolol adding bendroflumethiazide as required, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Blood Pressure Lowering Arm (ASCOT-BPLA): a multicentre randomised controlled trial[J]. *Lancet*, 2005, 366(9489): 895-906.
- [25] LIU L S, ZHANG Y Q, LIU G Z, et al. The felodipine event reduction (FEVER) study: a randomized long-term placebo-controlled trial in Chinese hypertensive patients [J]. *J Hypertens*, 2005, 23(12): 2157-2172.
- [26] LIU L, WANG J G, GONG L, et al. Comparison of active treatment and placebo in older Chinese patients with isolated systolic hypertension. Systolic Hypertension in China (Syst-China) Collaborative Group[J]. *J Hypertens*, 1998, 16(12 Pt 1): 1823-1829.
- [27] GONG L, ZHANG W, ZHU Y, et al. Shanghai trial of nifedipine in the elderly (STONE)[J]. *J Hypertens*, 1996, 14(10): 1237-1245.
- [28] CHOPRA H K, WANDER G S, PONDE C K, et al. The promise of cilnidipine in hypertension with comorbidities: national consensus statement: national consensus group comprises cardiologists, nephrologists, and diabetologists from India in a national meet at new Delhi held on 22nd May 2022[J]. *J Assoc Physicians India*, 2024, 72(1): 88-95.
- [29] HAJDYS J, FULARSKI P, LESZTO K, et al. New insights into the nephroprotective potential of lercanidipine [J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(18): 14048.
- [30] 张涛,王小茅,范群雄,等. 氨氯地平和非洛地平治疗中国人高血压的疗效与安全性的Meta分析[J]. *实用心脑血管病杂志*, 2013, 21(3): 37-40.
- [31] HUANG Q F, SHENG C S, LI Y, et al. A randomized controlled trial on the blood pressure-lowering effect of amlodipine and nifedipine-GITS in sustained hypertension[J]. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 2019, 21(5): 648-657.
- [32] CHAKRABORTY R N, LANGADE D, MORE S, et al. Efficacy of cilnidipine (L/N-type calcium channel blocker) in treatment of hypertension: a meta-analysis of randomized and non-randomized controlled trials[J]. *Cureus*, 2021, 13(11): e19822.
- [33] 张慧敏,黄建凤,吴海英,等. 马来酸左旋氨氯地平与苯磺酸氨氯地平治疗轻中度原发性高血压[J]. *中华高血压杂志*, 2010, 18(7): 648-652.
- [34] ONWUBERE B J, OBODO J O, OKE D A, et al. A randomised trial to compare the efficacy and safety of Felodipine (Plendil) and Nifedipine (Adalat) retard in patients with mild-to-moderate hypertension[J]. *West Afr J Med*, 2001, 20(4): 196-202.
- [35] MAKAROUNAS-KIRCHMANN K, GLOVER-KOUDOUNAS S, FERRARI P. Results of a meta-analysis comparing the tolerability of lercanidipine and other dihydropyridine calcium channel blockers[J]. *Clin Ther*, 2009, 31(8): 1652-1663.
- [36] 霍勇,张慧敏,葛均波,等. 拉西地平与苯磺酸氨氯地平治疗中老年轻中度原发性高血压的对比分析[J]. *中国新药杂志*, 2019, 28(8): 967-972.
- [37] UENG K C, SUN N L, EL MAKSOD A, et al. Efficacy and tolerability of long-acting nifedipine GITS/OROS monotherapy or combination therapy in hypertensive patients: results of a 12-week international, prospective, multicentre, observational study[J]. *Clin Drug Investig*, 2011, 31(9): 631-642.

(收稿日期:2024-11-07 修回日期:2025-03-03)

(编辑:林 静)