

非洛地平缓释片对比福辛普利钠片治疗肾性高血压的临床观察

周庆丰*, 储凌伟(临安市昌化人民医院, 浙江 临安 311321)

中图分类号 R544.1⁺4 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)48-4537-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.48.08

摘要 目的:比较非洛地平缓释片与福辛普利钠片治疗肾性高血压的临床疗效和安全性。方法:将62例肾性高血压患者随机均分为观察组与对照组。对照组患者服用福辛普利钠片,10 mg/次,qd;观察组患者服用非洛地平缓释片,5 mg/次,qd。两组患者均连用8周,治疗过程中根据血压控制情况调整剂量。比较两组患者的临床疗效、生活质量评价量表(SF-36)评分及不良反应。结果:观察组患者治疗后的总有效率和SF-36各项评分均显著高于对照组,两组比较差异均有统计学意义($P<0.05$);观察组患者的不良反应发生率与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:非洛地平缓释片治疗肾性高血压临床疗效和生活质量改善优于福辛普利钠片,而安全性相似。

关键词 肾性高血压;非洛地平缓释片;福辛普利钠片;生活质量;临床疗效;安全性

Clinical Observation of Felodipine Sustained-release Tablets versus Fosinopril Sodium Tablets in the Treatment of Renal Hypertension

ZHOU Qing-feng, CHU Ling-wei (Changhua People's Hospital of Lin'an City, Zhejiang Ling'an 311321, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare clinical efficacy and safety of Felodipine sustained-release tablets vs. Fosinopril sodium tablets in the treatment of renal hypertension. METHODS: 62 cases of renal hypertension were randomly divided into observation group and control group. Control group was given Fosinopril sodium tablets 10 mg/time, qd; observation group was treated with Felodipine sustained release tablets, 5 mg/time, qd. Treatment course of 2 groups lasted for 8 week, and drug dosage was adjusted according to blood pressure during treatment. Clinical efficacy, SF-36 score and ADR were compared between 2 groups. RESULTS: The total effective rate and SF-36 score of observation group were significantly higher than those of control group; there was statistical significance ($P<0.05$); there was no statistical significance in the incidence of ADR between 2 groups ($P>0.05$). CONCLUSIONS: For renal hypertension, Felodipine sustained-release tablets are better than Fosinopril sodium tablets in clinical efficacy and the improvement of life quality, but they have similar safety.

KEYWORDS Renal hypertension; Felodipine sustained-release tablets; Fosinopril sodium tablets; Life quality; Clinical efficacy; Safety

的发生率比较,差异均无统计学意义。说明脑供血不足的患者发生卡马西平相关头晕的几率高于无脑供血不足的患者,而其发生率与脑供血不足的程度不相关。并且,神经血管结构并不影响卡马西平相关头晕的发生。由此可以推测,脑供血不足是卡马西平治疗TN致头晕的可能发病机制之一。但是,该机制与脑供血不足和脑梗死本身引起头晕的机制不同。脑供血不足和脑梗死时,血流量减少导致大脑供氧不足而引起头晕。卡马西平则是通过引起小脑超微结构改变以及导致小脑神经细胞过度凋亡而引起头晕等不良反应^[6]。然而,脑供血不足损伤可以导致钠离子通道损伤,影响神经损伤及恢复^[6]。因此,推测脑供血不足对钠离子通道的作用和卡马西平对钠离子通道的作用相互影响,协同引起小脑超微结构改变而导致头晕的发生,此机制有待于进一步研究证明。

本研究不足之处在于作为回顾性研究,未能对血药浓度进行动态监测,且样本量亦较小。下一步可进行前瞻性、大样本、多中心研究,为以后TN的个体化治疗及新药开发和应用提供依据,更好地指导临床用药。

综上所述,通过本研究得出以下结论:脑供血不足是卡马西平治疗TN致头晕的可能发病机制之一,而药物剂量、神经血管结构与卡马西平治疗TN致头晕并无显著相关性。

参考文献

*主管药师。研究方向:临床药理学。E-mail: zqfeng888@163.com

- [1] Spatz AL, Zakrzewska JM, Kay EJ. Decision analysis of medical and surgical treatments for trigeminal neuralgia: how patient evaluations of benefits and risks affect the utility of treatment decisions[J]. *Pain*, 2007, 131(3):302.
- [2] Zakrzewska JM, Linskey ME. Trigeminal neuralgia[J]. *BMJ*, 2014, 348:g474.
- [3] 黄如训. 神经病学[M]. 北京: 高等教育出版社, 2010: 259-259.
- [4] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 16版. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 220-220.
- [5] 王萍, 任榕娜. 抗癫痫药物的毒副作用[J]. 国际内科学杂志, 2007, 34(2):91.
- [6] 孙倩. 卡马西平对成年大鼠额叶及小脑神经细胞凋亡的影响[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2011.
- [7] 阮志芳, 何文钦. 卡马西平致老年小脑性共济失调[J]. 中国误诊学杂志, 2011, 11(32):7 652.
- [8] Yao C, Williams AJ, Hartings JA, et al. Down-regulation of the sodium channel Na(v)1.1 alpha-subunit following focal ischemic brain injury in rats: in situ hybridization and immunohistochemical analysis[J]. *Life Sci*, 2005, 77(10):1 116.

(收稿日期:2014-05-27 修回日期:2014-11-17)

肾性高血压(Renal hypertension, RH)主要是由慢性肾病引起的,可导致心脑血管事件的发生,并使患者的肾功能进一步恶化,严重影响了患者的日常工作与生活,甚至对患者的生命安全造成严重威胁^[1]。该病目前临床上常规治疗药物为福辛普利钠片,虽可取得一定的疗效,但患者治疗后的生活质量的改善并不理想^[2]。因此,探究更理想的治疗方案,对提高该类患者的整体治疗效果,具有重大的临床意义。本研究通过观察和比较非洛地平缓释片与福辛普利钠片治疗RH的临床疗效与安全性,旨在为寻求更有效的治疗途径,进一步提高RH患者的治疗效果和生活质量提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2012年5月—2014年4月我院收治的RH患者共62例,均符合RH的诊断标准^[3]:(1)舒张压>90 mm Hg(1 mm Hg=0.133 kPa),收缩压>140 mm Hg;(2)血肌酐浓度值>186 μmol/L;(3)出现贫血症状及消化道异常症状。排除标准:(1)患有肝肾功能障碍、呼吸衰竭、心力衰竭等疾病者;(2)妊娠期及哺乳期妇女;(3)对血管紧张素转换酶抑制剂、钙离子通道阻滞药等药物过敏者;(4)未签署知情同意书者。所有患者按照随机数字表法均分为观察组与对照组,两组患者性别、年龄、原发疾病等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究方案经过我院医学伦理委员会批准。

表1 两组患者一般资料比较(例)

Tab 1 Comparison of general information between 2 groups(case)

组别	n	性别		年龄,岁	原发疾病		
		男性	女性		原发性肾小球肾炎	糖尿病肾病	其他
观察组	31	20	11	51.25±6.35	15	9	7
对照组	31	17	14	52.05±6.01	13	13	5
χ^2/t		0.268		0.510	0.365		
P		0.605		0.612	0.546		

1.2 治疗方法

两组患者均针对原发疾病给予积极的治疗。与此同时,对照组患者于早餐后服用福辛普利钠片(中美上海施贵宝制药有限公司,规格:10 mg),10 mg/次,qd;观察组患者于早餐后服用非洛地平缓释片(阿斯利康制药有限公司,规格:5 mg),5 mg/次,qd。两组患者均连续服用8周。在治疗过程中,每周测量患者血压2~3次,若患者的血压仍超过130/85 mm Hg,则对对照组增加福辛普利钠片的服药剂量至20 mg/次,观察组增加非洛地平缓释片的服药剂量至10 mg/次。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察和记录两组患者治疗后的临床疗效、生活质量改善情况及不良反应发生情况等。其中,临床疗效的判定参照文献方法^[4]。显效:血压下降至130/85 mm Hg及以下;有效:血压未下降至130/85 mm Hg及以下,但舒张压下降10~19 mm Hg,收缩压下降15~30 mm Hg;无效:血压未下降至130/85 mm Hg及以下,且舒张压降低于10 mm Hg,收缩压降低于15 mm Hg。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

生活质量的评定采用生活质量评价量表(Short form 36 questionnaire, SF-36)^[5],包括躯体疼痛、生理功能、生理职能、总体健康、情感职能、精神健康、社会功能以及活力状况等8个项目,共36个条目,每个项目含2~10个问题,共35题,每个问题根据其代表的功能损害严重程度,给予相应权重得分,并将各维度得分转换成百分制标准积分。标准积分(分)=(实际得分-该方面最低得分)/(该方面最高得分-该方面最低得分)×100。总得分为100分,得分越高,表示患者的生活质量越好。

1.4 统计学方法

采用统计软件SPSS 13.0对相关数据进行处理。计数资料以百分率表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用t检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者治疗后的总有效率显著高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$),详见表2。

表2 两组患者临床疗效比较(例)

Tab 2 Comparison of clinical efficacies between 2 groups(case)

组别	n	显效	有效	无效	总有效率, %
观察组	31	14	16	1	96.77
对照组	31	13	10	8	74.19
χ^2					4.679
P					0.031

2.2 两组患者治疗后的SF-36评分比较

观察组患者治疗后的SF-36各项评分均显著高于对照组,两组比较差异均有统计学意义($P<0.05$),详见表3。

表3 两组患者治疗后的SF-36评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

Tab 3 Comparison of SF-36 scale between 2 groups after treatment(score, $\bar{x}\pm s$)

SF-36项目	观察组(n=31)	对照组(n=31)	t	P
躯体疼痛	62.10±3.22	54.23±3.53	9.171	<0.05
生理功能	60.22±3.24	52.31±3.81	8.806	<0.05
生理职能	59.53±3.62	51.22±3.74	8.889	<0.05
情感职能	58.58±4.12	52.54±3.43	6.273	<0.05
精神健康	65.98±4.60	55.47±4.32	9.273	<0.05
社会功能	65.33±3.92	56.59±3.22	9.593	<0.05
活力状况	62.52±4.23	53.89±3.33	8.925	<0.05
总体健康	68.32±4.24	57.97±4.28	9.565	<0.05

2.3 两组患者不良反应比较

两组患者均未出现严重的不良反应症状,对治疗及疗效观察的影响不大。观察组患者不良反应发生率与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),详见表4。

表4 两组患者不良反应比较(例)

Tab 4 Comparison of ADR between 2 groups(case)

组别	例数	发热	潮红	头晕/头痛	咳嗽	心悸	皮肤瘙痒	不良反应发生率, %
观察组	31	2	1	1	0	1	0	16.13
对照组	31	1	1	1	2	2	1	25.81
χ^2								0.389
P								0.533

3 讨论

临床上对RH患者常常采用福辛普利钠进行治疗,虽然可

通过阻断血管紧张素Ⅱ,降低血压、减少尿蛋白,并保护患者的肾功能,但福辛普利钠可对缓激肽的降解反应产生抑制作用,导致患者出现咳嗽等不良反应,影响患者的治疗依从性^[6-7]。因此,寻找血管紧张素转换酶抑制剂类药物的代替药物,进一步提高RH患者的临床疗效和减少不良反应,已经成为临床医师研究的课题之一。

非洛地平缓释片是一种二氢吡啶类钙离子通道阻滞药,具有较强的降压作用,它通过对钙离子通道产生抑制作用,进而促进外周血管扩张,起到降低血压的效果^[8]。有研究发现,非洛地平缓释片治疗原发性高血压患者时,不仅能降低肾小球囊内压、促进肾脏入球与出球小动脉扩张,还能改善血流量、缓解肾脏病变,从而在较大程度上保护患者的肾脏功能^[9]。

本研究通过对比非洛地平缓释片与福辛普利钠片治疗RH的效果,发现前者治疗总有效率显著高于后者,两者比较差异均有统计学意义。提示相比福辛普利钠片,非洛地平缓释片治疗RH患者能提高临床疗效。此外,本研究中的观察组患者治疗后SF-36各项评分均显著高于对照组,说明非洛地平缓释片相比福辛普利钠片能更有效地改善RH患者的生活质量。从治疗过程中的不良反应发生情况分析,两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义。提示非洛地平缓释片治疗RH患者不会增加不良反应的发生风险,安全性较高。并且,观察组无一例患者出现咳嗽症状,而对照组有2例患者出现咳嗽症状,与相关文献报道结果相符^[10]。提示对于采用福辛普利钠片治疗的RH患者,若出现咳嗽症状,可考虑改用非洛地平缓释片治疗。

综上所述,非洛地平缓释片治疗RH临床疗效和生活质量改善优于福辛普利钠片,而安全性相似。由于本研究所纳入观察的样本容量有限,此结论仍有待大样本、多中心研究进一步证实。

参考文献

- [1] Mahfoud F, Cremers B, Janker J, *et al*. Renal hemodynamics and renal function after catheter-based renal sympathetic denervation in patients with resistant hypertension [J]. *Hypertension*, 2012,60(2):419.
- [2] 陈光山,李洁红.氨氯地平联合缬沙坦治疗肾性高血压临床疗效观察[J].河北医学,2014,14(6):990.
- [3] 陈建华,宋和平,陆瑾,等.国内外高血压诊断标准比较[J].中西医结合心脑血管病杂志,2014,6(5):527.
- [4] 张雪琼.氨氯地平联合缬沙坦治疗肾性高血压的疗效观察[J].国际医药卫生导报,2013,19(12):1 820.
- [5] 潘雁,叶颖,朱珺,等.应用SF-36量表分析高血压患者生命质量(QOL)的影响因素[J].复旦学报:医学版,2014,41(2):205.
- [6] 刘兵.非洛地平缓释片治疗肾性高血压的临床疗效及对生活质量的改善作用[J].实用临床医药杂志,2013,17(7):24.
- [7] 赵华锋,苏伟,王惠,等.非洛地平缓释片治疗老年高血压的疗效观察[J].中华保健医学杂志,2012,14(1):51.
- [8] 蔡勇,张利霞,杨宏,等.非洛地平缓释片对轻中度原发性高血压患者的降压疗效和对脉搏波速度的影响[J].现代生物医学进展,2012,12(26):5 133.
- [9] 郑瑾,骆雷鸣,段留法,等.高龄老年难治性高血压降压治疗的思路与体会[J].临床荟萃,2012,27(4):343.
- [10] 王义和,刘立新.非洛地平缓释片治疗肾性高血压的临床疗效及对生活质量的影响[J].疑难病杂志,2013,12(12):919.

(收稿日期:2014-06-06 修回日期:2014-11-13)

国家卫生计生委副主任崔丽率中国政府代表团圆满完成赴利比里亚访问

本刊讯 2014年11月24日至27日,国家卫生计生委副主任崔丽率领由外交部、国家卫生计生委和总后卫生部共同组成的中国政府代表团,赴利比里亚访问,执行中国政府援非抗疫相关外事任务。

11月25日,崔丽副主任一行与瑟利夫总统共同出席了中援利埃博拉诊疗中心启用仪式,拜会了瑟利夫总统,会晤了利卫生部长并与其进行了会谈,看望了我驻利使馆工作人员、援利医疗队、驻利维和部队和中资机构代表等。26日,崔丽副主任一行会见了联合国驻利的应对埃博拉特派团有关成员、世界卫生组织代表、非盟驻利大使和非盟埃博拉事务协调员等。

访问期间,崔丽副主任代表中国政府代表团,向利比里亚总统瑟利夫等转达了问候,强调中国和非洲一直是患难与共的命运共同体和相互支持、彼此信赖的好兄弟、好朋友、好伙伴。疫情发生以来,中国政府急西非人民之所急,多次紧急向西非提供医疗护理人员、公共卫生专家、防控物资、粮食和现汇等多方面援助,目前已有600余人次的医护人员和公共卫生专家在西非疫区国家工作,并计划在几个月内累计派出1 000人次的医护人员和公共卫生专家,开展实验室检测、病例留观和治疗工作,并培训1万名当地医疗护理和社会骨干防控人

员,传授中国经验。截至2014年底,中国政府已连续四轮向西非疫区国家和相关国际、地区组织提供了紧急援助,总额为7.5亿元人民币。

瑟利夫总统在开启仪式上发表了讲话,高度评价中国援非抗疫特别是援利的举措。她说,当利方向国际社会请求援助时,中国政府第一个站出来采取行动,派遣包机迅速送来利方抗击疫情所急需的防护物资,带动了各方对疫区国家的援助,引领了国际社会援非抗疫行动。诊疗中心的一流建设质量和先进设施堪称典范,是中利友好的见证。

崔丽副主任指出,尽管目前中国仍是发展中国家,自身的发展任务也很艰巨,但中国一定会尽自己最大的努力,帮助非洲朋友。只要非洲有需要,中国的援助就不会停止。中国政府衷心祝愿利比里亚政府和人民早日取得抗击埃博拉疫情的最终胜利。

在与利卫生部长的会谈中,双方就利比里亚疫情形势、工作部署、更好发挥我援建治疗中心作用等交换了意见。

代表团副团长总后卫生部部长任国荃,以及外交部、总后卫生部、我驻利使馆和国家卫生计生委的相关同志参加了上述活动。