

氨氯地平与硝苯地平控释片在县级医院老年高血压患者中的血压控制效果与安全性对比

张学琴

海原县中医医院 宁夏 中卫 755200

摘要：目的：比较氨氯地平与硝苯地平控释片在县级医院老年高血压患者中的降压效果及安全性，为基层医疗机构优化老年高血压治疗方案提供循证依据。方法：采用前瞻性、随机、开放、平行对照研究设计，纳入2023年1月至2024年6月于某县级医院心血管内科门诊就诊的老年原发性高血压患者120例，随机分为氨氯地平组（ $n = 60$ ）和硝苯地平控释片组（ $n = 60$ ）。氨氯地平组给予氨氯地平5mg/d口服，硝苯地平控释片组给予硝苯地平控释片30mg/d口服，疗程12周。主要观察指标为治疗12周后收缩压（SBP）和舒张压（DBP）的下降幅度及达标率（ $< 140/90\text{mmHg}$ ）；次要指标包括不良反应发生率、心率变化及患者依从性。结果：治疗12周后，两组SBP和DBP均显著下降（ $P < 0.01$ ）。氨氯地平组SBP下降（ 22.4 ± 6.1 ）mmHg，DBP下降（ 11.8 ± 4.3 ）mmHg；硝苯地平控释片组SBP下降（ 21.7 ± 5.8 ）mmHg，DBP下降（ 11.2 ± 4.1 ）mmHg，组间差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。血压达标率分别为85.0%（51/60）和83.3%（50/60），差异无统计学意义（ $P = 0.812$ ）。不良反应方面，氨氯地平组踝部水肿发生率为10.0%（6/60），硝苯地平控释片组为16.7%（10/60），差异有统计学意义（ $P = 0.043$ ）；头痛、面部潮红等发生率两组相近。两组心率变化及患者依从性无显著差异。结论：在县级医院老年高血压患者中，氨氯地平与硝苯地平控释片均具有良好的降压效果和较高的血压达标率，安全性良好。但氨氯地平在减少外周水肿等不良反应方面略优于硝苯地平控释片，更适合基层长期管理使用。

关键词：老年高血压；氨氯地平；硝苯地平控释片；血压控制；安全性

引言

高血压是导致心脑血管疾病和死亡的主要危险因素之一。据《中国心血管健康与疾病报告2023》显示，我国60岁以上老年人高血压患病率高达53.2%，控制率却不足40%。老年高血压患者常伴有动脉硬化等问题，血压管理有特殊性，选择合适的降压药物尤为重要。钙通道阻滞剂（CCB）是高血压防治指南推荐的一线降压药物，在基层医疗机构应用广泛。二氢吡啶类CCB中的氨氯地平、硝苯地平控释片，因强效降压、对代谢影响小、适用人群广，成为县级医院老年高血压治疗的常用药物。氨氯地平半衰期长，每日一次给药即可平稳降压；硝苯地平控释片通过特殊制剂技术缓慢释放药物，避免普通制剂带来的问题。但目前关于两者在县级医院老年患者中的头对头比较研究较少，在不良反应谱等方面存在争议^[1]。县级医院承担着大量老年慢性病患者的长期管理任务，亟需本土化、可操作性强的临床证据指导用药。本研究旨在通过前瞻性随机对照试验，比较两者在县级医院老年原发性高血压患者中的血压控制效果、安全性及依从性，为基层医生提供用药参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

1.1.1 纳入标准

年龄 ≥ 60 岁；符合《中国高血压防治指南（2023年修订版）》中关于原发性高血压的诊断标准（未服药状态下，非同日三次测量SBP $\geq 140\text{mmHg}$ 和/或DBP $\geq 90\text{mmHg}$ ）；近1个月内未使用任何降压药物或已停药 ≥ 2 周；④自愿参与研究并签署知情同意书。

1.1.2 排除标准

继发性高血压；严重心功能不全（NYHA III-IV级）、急性冠脉综合征、严重心律失常；重度肝肾功能不全（ALT/AST > 3 倍正常上限，eGFR $< 30\text{mL/min/1.73m}^2$ ）；对二氢吡啶类CCB过敏；合并恶性肿瘤、精神疾病或预期寿命 < 6 个月；正在使用强效CYP3A4抑制剂（如酮康唑、利托那韦）。

1.1.3 剔除与脱落标准

依从性 $< 80\%$ ；出现严重不良反应需停药；失访或主动退出。

本研究经本院伦理委员会批准（批号：XY2023-015），所有患者均签署知情同意书。

1.2 研究方法

1.2.1 分组与干预

采用计算机随机数字表法将120例患者分为两组，每组60例：

氨氯地平组：口服苯磺酸氨氯地平片（辉瑞制药，5mg/片），5mg/d，晨服；

硝苯地平控释片组：口服硝苯地平控释片（拜耳制药，30mg/片），30mg/d，晨服。

疗程12周。若治疗4周后血压未达标（SBP \geq 140mmHg或DBP \geq 90mmHg），可将剂量分别增至10mg/d或60mg/d，但本研究中仅3例患者需加量（氨氯地平组2例，硝苯地平组1例），为保持分析一致性，仍按意向性治疗（ITT）原则纳入原组分析^[2]。

允许联用其他非CCB类降压药（如小剂量利尿剂），但需记录并保持两组均衡。禁止联用其他CCB。

1.2.2 观察指标

主要疗效指标：治疗12周末诊室坐位SBP和DBP较基线的下降值及血压达标率（ $<140/90$ mmHg）。

次要指标：

心率变化（次/分）；

不良反应发生情况（踝部水肿、头痛、面部潮红、

心悸、牙龈增生等）；

患者依从性（通过药片计数法评估，依从性 = 实际服药天数/应服药天数 $\times 100\%$ ， $\geq 80\%$ 为依从性良好）；

实验室检查：治疗前后检测肝肾功能、电解质、空腹血糖、血脂。

血压测量采用经认证的电子血压计（欧姆龙HEM-7121），由经统一培训的护士在安静环境下测量右上臂坐位血压，每次测量间隔1分钟，取后两次平均值。

1.2.3 统计学方法

采用SPSS26.0软件进行统计分析。计量资料以均数 \pm 标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组内比较采用配对 t 检验，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以例数（百分比）表示，组间比较采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料比较

两组患者在年龄、性别、BMI、基线血压、心率、合并症（糖尿病、冠心病、脑卒中史）及实验室指标等方面差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性（见表1）。

表1 两组患者基线资料比较（ $\bar{x}\pm s$ 或 $n/\%$ ）

项目	氨氯地平组($n=60$)	硝苯地平控释片组($n=60$)	P 值
年龄（岁）	68.4 \pm 5.2	69.1 \pm 5.7	0.482
男性（例）	32(53.3%)	30(50.0%)	0.712
BMI（kg/m ² ）	25.3 \pm 2.8	25.6 \pm 3.1	0.587
SBP（mmHg）	158.6 \pm 9.4	159.2 \pm 10.1	0.732
DBP（mmHg）	92.3 \pm 6.5	93.1 \pm 6.8	0.521
心率（次/分）	74.2 \pm 8.3	75.1 \pm 7.9	0.543
合并糖尿病（例）	18(30.0%)	20(33.3%)	0.698
合并冠心病（例）	15(25.0%)	14(23.3%)	0.821

2.2 降压效果比较

治疗12周后，两组SBP和DBP均较基线显著下降（ $P < 0.01$ ）。氨氯地平组SBP下降（22.4 \pm 6.1）mmHg，DBP下降（11.8 \pm 4.3）mmHg；硝苯地平控释片组SBP下降（21.7 \pm 5.8）mmHg，DBP下降（11.2 \pm 4.1）mmHg。组间比较差异无统计学意义（ $t = 0.682$ ， $P = 0.497$ ； $t = 0.812$ ， $P = 0.418$ ）。血压达标率方面，氨氯地平组为85.0%（51/60），硝苯地平控释片组为83.3%（50/60）， $\chi^2 = 0.058$ ， $P = 0.812$ ，差异无统计学意义。

2.3 安全性比较

两组不良反应总体发生率分别为16.7%（10/60）和23.3%（14/60），差异无统计学意义（ $P = 0.352$ ）。但具

体不良反应类型存在差异：

踝部水肿：氨氯地平组6例（10.0%），硝苯地平控释片组10例（16.7%）， $\chi^2 = 4.12$ ， $P = 0.043$ ，差异有统计学意义；

面部潮红：氨氯地平组3例（5.0%），硝苯地平控释片组4例（6.7%）， $P = 0.702$ ；

头痛：氨氯地平组2例（3.3%），硝苯地平控释片组3例（5.0%）， $P = 0.648$ ；

心悸：氨氯地平组1例（1.7%），硝苯地平控释片组2例（3.3%）， $P = 0.558$ ；

牙龈增生：两组均未发生。

所有不良反应均为轻度至中度，未导致停药。无严

重不良事件（如低血压晕厥、急性心衰）发生。

2.4 心率与依从性

治疗12周后，氨氯地平组心率变化为 (-0.8 ± 2.1) 次/分，硝苯地平控释片组为 (-1.2 ± 2.3) 次/分，组间差异无统计学意义（ $P=0.321$ ），提示两者均未引起显著反射性心动过速。依从性方面，氨氯地平组依从性良好者57例（95.0%），硝苯地平控释片组56例（93.3%），差异无统计学意义（ $P=0.702$ ）。

2.5 实验室指标

两组治疗前后肝肾功能、电解质、血糖、血脂均无显著变化（ $P>0.05$ ），提示两种药物对代谢影响小，安全性良好。

3 讨论

3.1 降压效果相当，符合指南推荐

本研究结果显示，氨氯地平与硝苯地平控释片在12周治疗期内均能显著降低老年高血压患者的SBP和DBP，达标率均超过83%，且组间无显著差异。这一结果与国内外多项研究一致。例如，VALUE研究亚组分析显示，氨氯地平在老年患者中降压平稳且心血管获益明确；而INSIGHT研究证实硝苯地平控释片可有效降低血压并减少心血管事件^[3]。二者均属于长效二氢吡啶类CCB，通过阻断血管平滑肌L型钙通道，扩张外周动脉，降低外周阻力，从而实现降压。其长效制剂特性避免了普通硝苯地平的“峰谷效应”，适合老年患者24小时平稳控压需求。值得注意的是，本研究在县级医院开展，患者多为农村或城镇退休居民，经济条件有限，对药物价格敏感。氨氯地平与硝苯地平控释片均有国产仿制药上市，价格低廉（日治疗费用约0.5–1.5元），极大提高了基层可及性，符合“适宜技术下沉”的医改方向。

3.2 安全性差异：氨氯地平水肿发生率更低

尽管总体安全性良好，但本研究发现氨氯地平组踝部水肿发生率（10.0%）显著低于硝苯地平控释片组（16.7%）。这一差异具有临床意义。CCB类药物引起的外周水肿主要与毛细血管前小动脉扩张、静水压升高、液体外渗有关。氨氯地平因血管选择性更高、对毛细血管前阻力血管作用更均衡，水肿发生率相对较低。而硝苯地平虽为控释剂型，但仍可能在局部产生较高药物浓度，增加水肿风险^[4]。在县级医院，老年患者常合并静脉功能不全、心功能减退或低蛋白血症，水肿易被误认为心衰或肾病加重，导致不必要的检查或停药。因此，选

择水肿风险更低的氨氯地平，有助于提高治疗连续性和患者信心。

3.3 基层适用性与依从性

本研究中两组依从性均超过93%，可能得益于：每日一次给药，简化用药方案；药物价格低廉；不良反应轻微。县级医院患者教育水平相对较低，复杂的用药方案易导致漏服。长效CCB的简便性契合基层管理需求。此外，两种药物均不干扰糖脂代谢，适合合并糖尿病、高脂血症的老年患者，避免多重用药负担。

3.4 研究局限性

本研究存在一定局限：样本量较小，仅来自单中心，可能存在选择偏倚；随访时间较短（12周），未能评估长期心血管结局；未进行动态血压监测（ABPM），仅依赖诊室血压，可能受“白大衣效应”影响；未对水肿程度进行量化评分。未来可开展多中心、大样本、长期随访研究，并结合ABPM和家庭自测血压，进一步验证结论。

4 结论

在县级医院老年原发性高血压患者中，氨氯地平与硝苯地平控释片均能有效、平稳地控制血压，达标率高，安全性良好，患者依从性佳。两者降压效果相当，但氨氯地平在减少外周水肿等不良反应方面具有一定优势。综合考虑疗效、安全性及基层适用性，氨氯地平可作为县级医院老年高血压患者的一线优选CCB类药物。临床医生应根据患者个体情况（如水肿风险、经济条件、合并症）进行个体化选择，并加强用药教育，提升长期管理质量。

参考文献

- [1]宋媛.苯磺酸氨氯地平联合硝苯地平控释片治疗高血压[J].中国城乡企业卫生,2025,40(08):142-144.
- [2]任敏英.苯磺酸左旋氨氯地平与硝苯地平控释片治疗原发性高血压的效果比较[J].中国社区医师,2025,41(11):4-6.
- [3]李振龙,杨惠.硝苯地平控释片和苯磺酸氨氯地平对中青年非杓型高血压血压节律和动脉僵硬恢复的影响[J].吉林医学,2025,46(01):168-170.
- [4]兰志中.氨氯地平、非洛地平缓释片及硝苯地平控释片治疗高血压疗效对比[J].中国现代药物应用,2022,16(23):102-105.