维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号:0253－3626(2003)06－0815－02

卡维地洛治疗高血压的临床观察

邓国兰，覃　数，赵万蓉，陈运贞

(重庆医科大学临床学院心内科，重庆　400016)

【中国图书分类法分类号】R972⁺.4　　【文献标识码】A　　【收稿日期】2001－09－29

为了评价国产卡维地洛的降压疗效及安全性，特选择已用于临床多年的同样具有α和β受体阻滞作用的柳胺苄心定为对照，对62例1～2级原发性高血压病人平行进行单盲随机对比观察。

1　资料与方法

1.1　病例选择

选择我院高血压门诊的1～2级原发性高血压病例。入选标准：性别不限，平均年龄18～75岁，经2周洗脱期后，舒张压在12.66～15.20kPa(95～114mmHg)，并经病史及实验室检查除外继发性高血压，肝肾器质性病变，对β－阻滞剂过敏者，对依从性差及不合作的病人停止试验，脱试病人的结果不作评价分析，因不良反应而提前中断试验者，不作疗效分析，但纳入不良反应评价分析。

1.2　研究方法

第一阶段：研究前期做病史回顾，接受全面体检及生化检查，并停原服降压药5个半衰期

第二阶段：为期2周的安慰剂期，符合入选标准无排除标准的情况(包括生化检查)进入安慰剂清洗期，服用2周后，平均坐位舒张压12.66～15.20kPa(95～114mmHg)，将进入治疗期。

第三阶段：为期4周的治疗期，将62例病例分组：试验组，卡维地洛组(重庆华创药业有限公司，批号990701)，31例；对照组，柳胺苄心定组(河南竹林－安特制药股份有限公司，批号990701)，31例。给药方案：卡维地洛片10mg bid(8Am，8Pm)，连服4周，2周后血压降低不满意(舒张压＞12KPa，90mmHg)，改20mg bid至第四周；柳胺苄心定组50mg bid(8Am，8pm)，连服4周，2周后疗效不满意(舒张压＞12kPa，90mmHg)可加量为100mg bid至第4周。

1.3　观察项目与指标

常规询问病史，体格检查，常规实验室检查，试验第四周后复查上述各项指标；血压测量方法：应由同一人测定，使用同一水银柱血压计，测量右上臂血压，以KOROTKFF第一相及第五相分别作为收缩压及舒张压值。血压测定均在上午进行，体检完毕后再服当天的药物。每次随访记录不良反应，并判断其程度与药物的关系。疗效判断标准：显效为DBP下降≥达1.33kPa(10mmHg)并降至正常或DBP未降至正常但下降≥2.67kPa(20mmHg)；有效为DBP下降未达1.33kPa(10mmHg)，但已降至正常或下降1.33～2.53kPa(10～19mmHg)；无效为未达以上标准。

1.4　统计方法

所有数据用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)，计量资料t检验，个体疗效分析用χ^2检验，$P<0.05$为有显著性差异。

2　结　果

2.1　将符合标准的62例高血压患者随机单盲进入卡维地洛组和柳胺苄心定组，每组31例，病人的一般资料，组间比较$P>0.05$，两组资料可比性较强。

2.2　卡维地洛与柳胺苄心定治疗前后血压水平及心率变化见表1

2.3　两组的降压幅度见表2

2.4　量效关系见表3

2.5　卡维地洛组用药后ALT、AST，尿酸明显下降($P<0.05$)，其余生化指标无显著的差异，而对照组用药前后实验室检查无显著的差异。卡维地洛组有1例头昏，对照组柳胺苄心定组有2例头昏，1例乏力，1例下肢浮肿，症状轻微，未予处理。

3　讨　论

卡维地洛(Carvedilol，简Car)是一种亲脂性芳香氧化丙醇类化合物，具有α和β阻滞双重作用机制的高效抗高血压药物，高浓度时还可阻滞钙离子通道。卡维地洛作为降压药物在国外已应用于临床，它于1995年9月在美国证实对原发性高血压有治疗作用，1997年5月经过多次临床试验成为第一个治疗心衰疾病的肾上腺素能受体阻滞药[1－2]。但

作者介绍：邓国兰(1969－　)，女，主管技师，
主要研究方向：药物临床试验及流行病学研究

维普资讯 http://www.cqvip.com

表 1 治疗前与治疗后 4 周血压(KPa)及心率(次/分)变化

		治疗前	治疗后			
			1 周	2 周	3 周	4 周
卡维	SBP	22.06±2.09	19.61±2.69*=	18.65±2.52*=	18.65±2.01*=	18.14±2.07*=
地洛	DBP	13.68±0.59	12.14±1.31*=	11.64±1.32*=	11.54±1.08*=	11.30±1.07*=
组	心率	79.70±8.80	76.00±7.90*=	74.60±7.90*=	74.10±7.40*=	72.70±6.90*=
柳胺	SBP	21.97±1.93	19.96±1.77*	19.46±2.29*	17.86±1.88*	18.38±1.75*
苄心	DBP	13.61±0.47	12.08±1.27*	11.84±1.35*	11.61±1.19*	11.36±1.12*
定组	心率	80.70±9.80	77.10±8.20*	75.90±7.80*	75.40±7.90*	73.50±7.40*

* 与治疗前相比 $P<0.01$；= 治疗后两组相比 $P>0.05$。

表 2 降压幅度

		治疗前	治疗后(4 周)	差值 Kpa(mmHg)	下降百分率(%)
SPB	卡维地洛	22.06±2.09	18.14±2.07*=	3.91(29.3)=	17.7
(KPa)	柳胺苄心定	21.97±1.93	18.38±1.75*	3.55(26.6)	16.2
DBP	卡维地洛	13.68±0.59	11.30±1.07*=	2.49(18.7)=	18.1
(KPa)	柳胺苄心定	13.61±0.47	11.36±1.12*	2.23(16.7)	16.4

* 与治疗前相比 $P<0.01$；= 治疗后组比较 $P>0.05$

表 3

卡维地洛组($n=31$)					柳胺苄心定($n=31$)				
剂量(mg/日)	显效例数(%)	有效例数(%)	总有效例数(%)	无效例数(%)	剂量(mg/日)	显效例数(%)	有效例数(%)	总有效例数(%)	无效例数(%)
20	17(54.83)	0	17(54.83)	——	100	13(41.94)	0	13(41.94)	——
40	6(19.35)	3(9.68)	9(29.03)	5	200	9(29.03)	2(6.45)	11(35.48)	7(22.58)
合计	23(74.19)	3(9.68)	26(83.87)	5(16.13)	合计	22(70.97)	2(6.45)	24(77.42)	7(22.58)

它对血管紧张素受体无作用，Car 的一些代谢物也是有 β 受体阻滞作用[3]。另有研究显示，Car 有较强的心脏和神经保护作用，与一般的 β 受体阻滞剂不同，高血压患者长期服用 Car，不仅能扩张冠脉及肾血管，降低周围血管阻力，而且能降低体循环和肺循环阻力，有效地控制高血压，体外研究显示，Car 还具有清除自由基的作用，这也有利心脏保护作用[4]。Car 可减轻慢性心绞病患者的胸痛和因运动引起的心肌缺血的发生率[5]。

本实验对重庆华创药业有限公司生产的卡维地洛片(商品名康达欣)进行临床验证，同时选用柳胺苄心定作对照，结果显示为卡维地洛组 31 例降压显效 23 例(74.19%)，有效 3 例(9.68%)，总有效 26 例(83.87%)，柳胺苄心定组 31 例显效 22 例(70.97%)，有效 2 例(6.45%)，总有效 24 例(77.42%)，两组相比 $P>0.05$，卡维地洛与柳胺苄心定降压效果相似。服用卡维地洛 1 周后，血压开始下降，至 4 周后收缩压降压差值 3.91kPa(29.3mmHg)，降低 17.7%，舒张压降压差值 2.49kPa(18.7mmHg)，降低 18.1%，卡维地洛组 31 例患者中服用 20mg 时总有效率 54.83%，经 20mg 治疗无效的 14 例患者二周后增加至 40mg 时，总有效率达 83.87%，提示卡维地洛常用剂量为 20～40mg/日，才能达到较满意的降压效果。卡维地洛用药 1 周后，心率开始减慢，4 周后心率减慢至 72.7±6.90 不影响正常生活，卡维地洛 4 周后 ALT、AST、UA 下降有显著性差异，可能与 Car 降低体循环与扩张肾血管有关，副作用轻微，仅 1 例(3.0%)出现头昏，症状轻微，不需处理。

重庆华创药业有限公司生产的卡维地洛(商品名：康达欣)与已使用多年的柳胺苄心定进行对照显示：卡维地洛降压疗效确切，使用安全无明显毒副作用，不良反应轻微，且价格低廉从治疗学特性和经济学特性衡量，在众多降压药物中，对于国人不失为一种选择。

参 考 文 献

[1] Cohn JN, Fowler MB, Bristow MR, et al. Safety and efficacy of Carvedilol in severe heart failure[J]. J Card Fail, 1997; 3:173.

[2] Olsen SL, Gilbert ME, Renlund DG, et al. Carvedilol improves left ventricular function and symptoms in chronic heart failure a double-blind randomized study [J]. J Am Coll Cardilo, 1995; 25(1):225.

[3] 杨惠娣，王平全. 卡维地洛的药动学，药效学及临床应用[J]. 中国药房，2000; 11 (4):186-187.

[4] Yue TL, Lysko PC, Barone FC, et al. Carvedilol, a new antihypertensive drug with unique antioxidant activity: potential role in cerebroprotection[J]. NY A-Cad Sci, 1994; 738(1): 230.

[5] Weiss R, Ferry D, Pickering E, et al. Effectiveness of three different dose of cirvedilol for exertional angina[J]. Am J Cardiol, 1998; 82:927.