

Рандомизированное контролируемое клиническое исследование препаратов калия и магния аспарагината и нифедипина при лечении эссенциальной гипертензии

Ху Ивэнь^①

Аннотация: С целью выбора препарата, эффективно снижающего артериальное давление, и при этом не повышающего риск развития ишемической болезни сердца, для исследования были отобраны 40 пациентов с гипертензией и методом рандомизации разделены на 2 группы. Пациенты исследуемой группы принимали по 2 таблетки препарата калия и магния аспарагината перорально 3 раза в день, пациенты контрольной группы принимали нифедипин перорально в дозе 10 мг 3 раза в день. Результаты исследования показали, что частота общей эффективности и выраженной эффективности препарата у пациентов исследуемой группы значимо превышала таковую у пациентов контрольной группы, особенно в случае гипертензии лёгкой степени. Одновременно с этим значимо снижалась концентрация общего холестерина и триглицеридов.

Ключевые слова: калия и магния аспарагинат, нифедипин, эссенциальная гипертензия

Артериальная гипертензия является самым распространённым сердечно-сосудистым заболеванием, для которого характерна не только высокая заболеваемость, но также развитие сопутствующих серьёзных заболеваний сердца, мозга, почек и их осложнений, что представляет значительную угрозу для жизни. В настоящее время существует множество препаратов для лечения данного заболевания, обладающих различной эффективностью. В данной статье сравнивается лечение эссенциальной гипертензии с помощью препарата калия и магния аспарагинат на примере 20 пациентов и препарата нифедипин на примере других 20 пациентов. Ниже приводятся результаты исследования.

1 Пациенты и методы исследования

1.1 Выбор пациентов

Для исследования было выбрано 40 пациентов с артериальной гипертензией согласно диагностическим критериям данного заболевания¹, установленными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 1978 году, а также согласно его классификации и степеням², установленным ВОЗ и Международным обществом артериальной гипертензии (ISH) в 1993 году. Пациенты были рандомно разделены на 2 группы. Исследуемая группа включала 20 пациентов, из них 14 мужчин и 6 женщин, средний возраст — 59,6 года, средняя продолжительность заболевания — 9,2 года, средний уровень артериального давления — $24,3 \pm 3,2/14,2 \pm 1,2$ кПа. У 14 пациентов отмечалась гипертензия лёгкой степени, у 6 пациентов — тяжёлой и средней степени. У 6 пациентов наблюдалась гипертрофия левого желудочка сердца, у 2 пациентов — сужение кровеносных сосудов сетчатки глаза, а у 2 пациентов была диагностирована стенокардия. Контрольная группа включала также 20 пациентов, 13 мужчин и 7 женщин, средний возраст пациентов составлял 58,8 года, средняя продолжительность заболевания — 8,4 года, средний уровень артериального давления — $23,8 \pm 3,1/13,9 \pm 1,1$ кПа. Среди них у 15 пациентов наблюдалась лёгкая степень гипертензии, у 5 пациентов — тяжёлая и средняя степень гипертензии, у 7 пациентов — гипертрофия левого желудочка сердца, у 2 пациентов — сужение кровеносных сосудов сетчатки глаза, у 1 пациента — стенокардия и сердечная недостаточность.

1.2 Методы лечения

За 1 неделю до начала лечения пациенты двух исследуемых групп прекращали прием гипотензивных и анальгетических препаратов. Перед проведением лечения измерялось исходное артериальное давление и исследовался липидный профиль крови. Пациенты исследуемой группы принимали препарат калия и магния аспарагинат (Панангин, каждая таблетка содержит калия аспарагинат 0,158 г, магния аспарагинат 0,14 г) перорально, по 2 таблетки 3 раза в день; пациенты контрольной группы принимали препарат нифедипин перорально, в дозе 10 мг 3 раза в день. Курс лечения в двух исследуемых группах составил примерно 2 месяца.

1.3 Критерии эффективности лечения³

Выраженная эффективность: 1) Диастолическое артериальное давление снизилось на 10 мм рт. ст. (1,33 кПа) и более, и при этом достигло диапазона нормальных значений. 2) Хотя диастолическое артериальное давление не достигало нормальных значений, его уровень снизился на 20 мм рт. ст. (2,67 кПа) и более. Эффективность: 1) Диастолическое артериальное давление снизилось на менее 10 мм рт. ст. (1,33 кПа), однако достигло диапазона нормальных значений. 2) По сравнению с показателями перед проведением терапии, диастолическое артериальное давление снизилось на 10-19 мм рт. ст. (1,33-2,53 кПа), однако не достигло нормальных значений. 3) По сравнению с показателями перед проведением терапии, систолическое артериальное давление снизилось на 30 мм рт. ст. (4,00 кПа) и более. Отсутствие эффективности лечения: Если не достигнут ни один из вышеперечисленных критериев. Статистический анализ был проведен с помощью программы Ridit.

2 Результаты исследования

2.1 Гипотензивный эффект

Частота общей эффективности лечения и выраженной эффективности препарата в исследуемой группе составила 90 % и 65 % соответственно; частота общей эффективности лечения и выраженной эффективности препарата в контрольной группе составила 70 % и 50 %. Среди 14 пациентов исследуемой группы с гипертензией

^①Народная больница округа Хуанпи, город Ухань (432200)

лёгкой степени, лечение было эффективным у 13 пациентов; среди 15 пациентов контрольной группы с гипертензией лёгкой степени, эффективность лечения наблюдалась у 11 пациентов; таким образом, различие достигает статистической значимости ($P < 0,05$, см. таблицу 1).

3 Обсуждение

Препарат калия и магния аспарагинат главным образом состоит из калия аспарагината и магния аспарагината. Согласно эпидемиологическим данным и результатам лабораторных исследований, магний влияет на развитие гипертензии: наблюдается обратная корреляция между высоким артериальным давлением и уровнем магния в организме⁴. Магний контролирует активность калий-натриевого насоса клеточных мембран, а повреждение данной системы транспорта натрия приводит к повышению сосудистого сопротивления у больных гипертензией. Магний вступает в антагонизм с кальцием, что может играть важную роль в регуляции концентрации липидов в крови, торможении свёртывания крови, нормализации толерантности к глюкозе и поддержании функции кардиомиоцитов.

Таблица 1. Гипотензивный эффект (количество пациентов)

	Количество пациентов			Выраженная эффективность			Эффективность			Отсутствие эффективности		
	Средняя		Общее количество	Средняя		Общее количество	Средняя		Общее количество	Средняя		Общее количество
	Лёгкая степень	и тяжёлая степень		Лёгкая степень	и тяжёлая степень		Лёгкая степень	и тяжёлая степень		Лёгкая степень	и тяжёлая степень	
Исследуемая группа	14	6	20	10	3	13	3	2	5	1	1	2
Контрольная группа	15	5	20	8	2	10	3	1	4	4	2	6

Сравнение показателей у пациентов 2 групп с гипертензией лёгкой степени: $P < 0,05$

Таблица 2. Изменения концентрации общего холестерина и триглицеридов до и после проведения лечения (ммоль/л)

	Количество пациентов	Общий холестерин		Триглицериды	
		До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Исследуемая группа	20	5,5 ± 1,5	4,8 ± 1,1	1,5 ± 0,7	1,2 ± 0,3
Контрольная группа	20	5,5 ± 1,4	5,3 ± 1,2	1,6 ± 0,7	1,5 ± 0,5

При сравнении концентрации холестерина у пациентов 2 групп выявлены статистически значимые различия: $P < 0,05$

Вероятно, существует причинно-следственная связь между недостаточным усвоением калия, поступающего с пищей, и развитием гипертензии, а восполнение недостатка калия в организме может оказывать гипотензивный эффект у некоторого числа пациентов с высоким артериальным давлением⁵. Восполнение уровня калия может привести к натрийурии и препятствовать метаболизму кальция. Поэтому, препарат калия и магния аспарагинат обладает выраженным гипотензивным действием. Результаты сравнительного исследования, представленного в данной статье, показали, что частота общей эффективности и выраженной эффективности препарата в исследуемой группе составили 90 % и 65 %, соответственно, что значительно превышает аналогичные показатели в контрольной группе, которые составили 70 % и 50 %. Особенно выражено данное различие было при лечении артериальной гипертензии лёгкой степени, так как при сравнении результатов 2 групп наблюдается статистическая значимость ($P < 0,05$). Одновременно с этим обнаружено, что после лечения у пациентов исследуемой группы значительно снизилась концентрация общего холестерина и триглицеридов. Однако у пациентов контрольной группы после лечения отмечается лишь незначительное снижение концентрации общего холестерина и триглицеридов. При сравнении степени снижения концентрации общего холестерина и триглицеридов у пациентов 2 групп наблюдается статистическая значимость ($P < 0,05$).

Список литературы

- 1 Под ред. Юань Боминь. Стандарт диагностики сердечно-сосудистых заболеваний. Пекин: Издательство Сюэюань, 1991. 178
- 2 Гун Ланьшэн, Эссенциальная гипертензия. См.: Чэнь Хаочжу, Фэн Бянь. Терапия. 4-ое издание. Пекин: Издательство Народного здравоохранения, 1996. 228–231
- 3 Сводный доклад об эпидемиологии и профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. Китайский журнал кардиологии, 1979, 7: 82
- 4 Под ред. Шао Мэйчжэнь. Обоснование и клиническое применение магния. Чэнду: Научно-техническое издательство Сычуань, 1996.39
- 5 Дэн Личжи, Сунь Мин. Калий и гипертензия. Клиническая гиперкалиемия, 1996.11: 673
(Исходный текст статьи был получен 21.10.1997 г., отправлен после редакторской проверки 26.12.1997 г.)