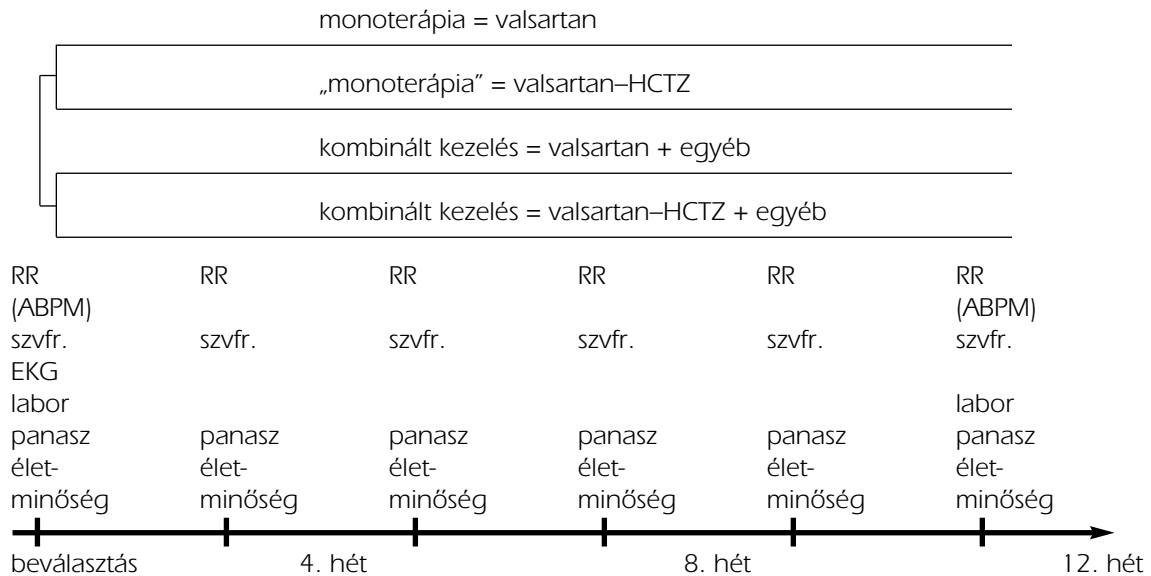


A vizsgálat felépítése



1. ábra

szerelést 12,5 mg hydrochlorothiaziddal egészítették ki, a vérnyomáscsökkenés nagymértékben (–19,7/13,6 Hgmm-re) fokozódott (4). A nem túlzottan távoli jövőben befejeződő VALUE tanulmányban 14 400 betegen hasonlítják össze a valsartan hatását az amlodipinnel a kardiovaszkuláris morbiditás és mortalitás szempontjából (5). A valsartan kedvezően befolyásolta a mortalitást és a szívelégtelenséggel kapcsolatos bármely morbiditási eseményt tartalmazó kombinált végpontot a Val-HeFT tanulmányban (6), és a vérnyomáscsökkentő hatásától függetlenül, szignifikáns mértékben csökkentette az amlodipinhez képest az albuminuriát is a MARVAL-tanulmányban (7).

A vérnyomáscsökkentő kezelés legfőbb célja a hypertóniához kapcsolódó mortalitás és morbiditás csökkentése, de világosan kell látni azt is, hogy e nemes célok csak abban az esetben valósulnak meg, ha a beteg hűségessé marad a felajánlott gyógyszerhez (8). Egy hazai felmérés adatai szerint körvonalazódik a betegek által elfogadott ideális gyógyszer tulajdonsága (sorba rendezve, listáról történt kiválasztás esetén): mellékhatás-mentesség, napi egyszeri gyógyszerbevitel, gyógyszerár (9).

Vizsgálatunk célja a 80 és 160 mg valsartan hatóanyag tartalmú kapszulával (Diovan 80 ill. 160 mg), valamint a 80 mg valsartant és 12,5 mg hydrochlorothiazidot tartalmazó tablettával (Diovan HCT) a mindennapi orvosi gyakorlatban folytatott vérnyomáscsökkentő kezelés hatékonyságának, tolerálhatóságának és életminőségre kifejtett hatásának tanulmányozása volt.

Betegek és módszerek

A vizsgálatot – amelybe előzetes felvilágosítás után 18 éven felüli, Riva-Rocci módszerrel mért 286 enyhe, 750 középsúlyos, 88 súlyos hypertóniás beteget vontunk be – 50 hazai háziorvosi praxisban végeztük el. A betegek vagy nem kaptak még gyógyszeres vérnyomáscsökkentő kezelést, vagy olyan egyensúlyi állapot alakult ki körükben, hogy bár vérnyomásuk nem csökkent a normális tartományba, de gyógyszerelésük a korábbi orvosi dokumentáció alapján legalább négy hete nem változott és nem tartalmazott ARB-t.

A betegek ezután a kezelőorvos megítélése alapján valsartan hatóanyag tartalmú készítményeket kaptak vagy monoterápia formájában, vagy az addig alkalmazott kezelés kiegészítéseként. A kizáró okok megfeleltek a magyar gyógyszerhatóság (OGYI) által elfogadott ellenjavallatoknak: valsartan esetében: gyógyszerérzékenység, terhesség, szoptatás, bizonyított kétoldali artéria renalis stenosis, egy vese esetében bizonyított artéria renalis stenosis, hyperkalaemia, valsartan+hydrochlorothiazid esetében súlyos májkárosodás, biliaris cirrhosis és cholestasis (ALAT, ASAT, GGT, AF, se Bi közül bármelyik több, mint a normális érték háromszorosa), anuria, veseelégtelenség (se creatinin > 180 µmol/l), terápiareszisztens hypokalaemia, hyponatraemia, symptomatikus hyperuricaemia).

Az átlagosan 6 hónapig tartó tanulmány során összesen 6 vizsgálat (vizitek bevonáskor és a 4, 8, 12, 16, 24. héten) történt. A beteg nemének és életkorának megadása, általános orvosi vizsgálat és EKG készítése