

# Telemetrisch kontrollierte Titration von Irbesartan bei Patienten mit unzureichend eingestelltem Hypertonus

Vortrag von C.L. Neumann

E. G. Schulz<sup>1</sup>, C. L. Neumann<sup>1</sup>, M. Bargfeldt<sup>1</sup>, N. Fischer<sup>1</sup>, U. Korth<sup>2</sup>, A. Wolf<sup>2</sup>,  
M. H. Weber<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Center of Nephrology Goettingen, An der Lutter 24, 37075 Goettingen, Germany

<sup>2</sup>I.E.M., Cockerillstraße 69, 52222 Stolberg

unterstützt von Sanofi Aventis Pharma

# Einleitung

Probleme bei der Therapie:

- Incompliance bei der Medikamenteneinnahme
- Frustration nach Medikationsänderungen durch:
  - Weiterbestehenden Hypertonus
  - Symptome eines medikamentös induzierten Hypotonus
  - Neuauftretende unerwünschte Wirkungen
- Probleme bei der Diagnostik und der Therapieüberwachung („Weißkittelhypertonie“, „masked hypertension“ etc.)

# Zielsetzung der Studie

- Verwendung von Telemetrie zur Verbesserung der Blutdruckeinstellung und für ein exakteres Erreichen der Blutdruckzielwerte. (Endpunkt: 24-h-RR)
- Möglichkeit zur Titration des Wirkstoff. (Endpunkte: Labor und 24-h-RR)
- Förderung der Compliance durch Einbeziehung der Patienten in die Therapie.

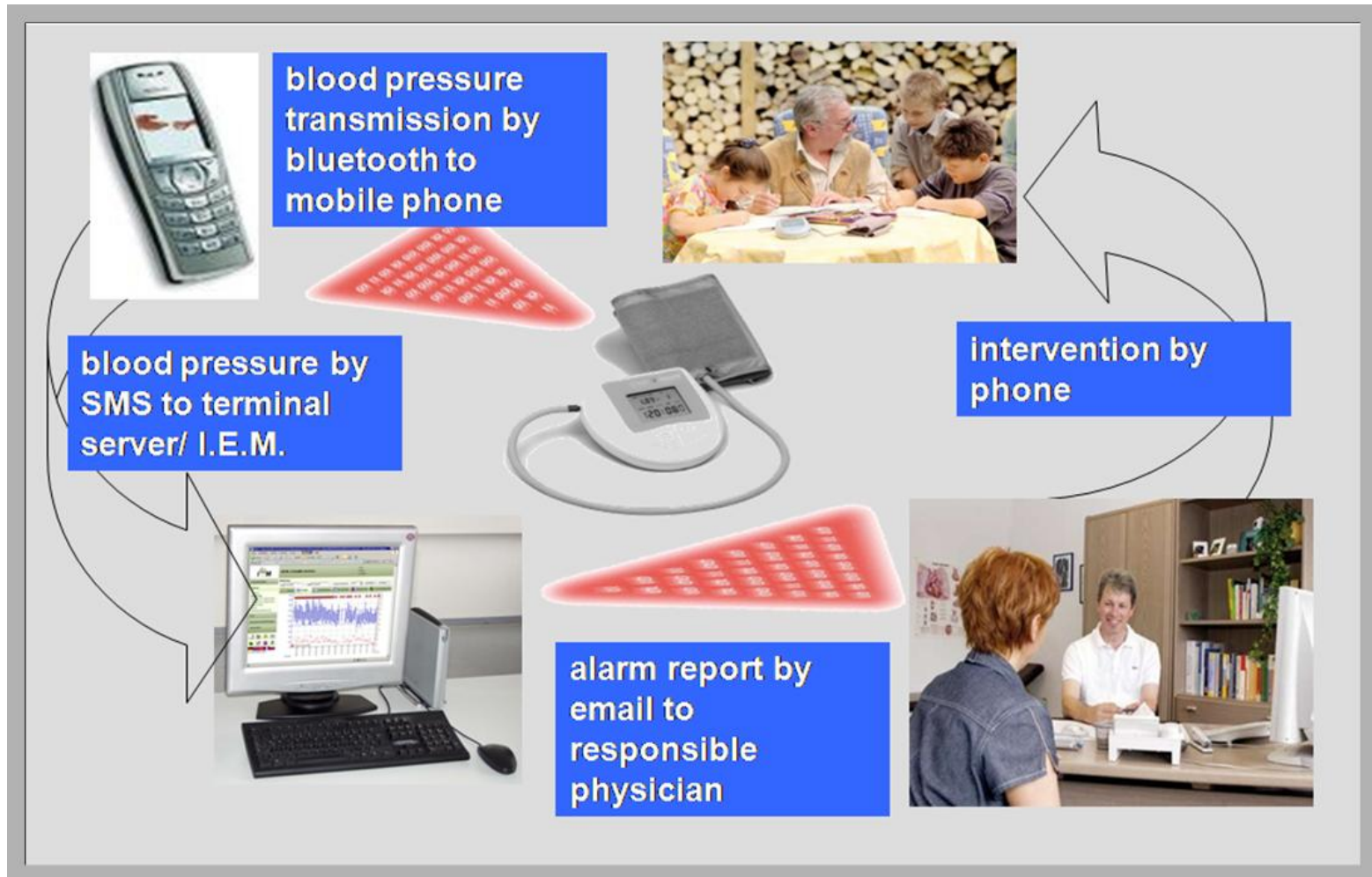
# Patienten und Methoden (I)

- 60 Patienten wurden in eine Experimentalgruppe und Kontrollgruppe randomisiert (Alter, Gewicht und Geschlecht).
- Bei allen Patienten lag initial ein sekundärer Hypertonus vor (24-h-RR > 130/80 mmHg oder > 125/75 mmHg beim Vorliegen von Risikofaktoren).
- Experimentalgruppe (EG) erhielt eine Versorgung mit einem telemetrischen Blutdruckmonitoring (Stabilograph®) der Firma I.E.M.
- Alle Patienten erhielten eine additive oder initiale Einstellung mit dem Medikament Aprovel® der Firma Sanofi Aventis bis zu einer maximalen täglichen Dosis von 600 mg.

# Patienten und Methoden (II)

Untersuchung	Woche	Screening	Einschluss/ Randomisierung	Experimentalphase			
		-2	-1	0	4	8	12
<i>medizinische Vorgeschichte</i>		X					
<i>Klinische Untersuchungen (KG, Puls, RR etc.)</i>		X	X	X			X
<i>24-h-RR, 24-h-Urin und Labor</i>		X					X
<i>monatlicher Alert-Status-Bericht</i>					X	X	X

# Patienten und Methoden (III)



# Patienten und Methoden (IV)

## Alarmregeln:

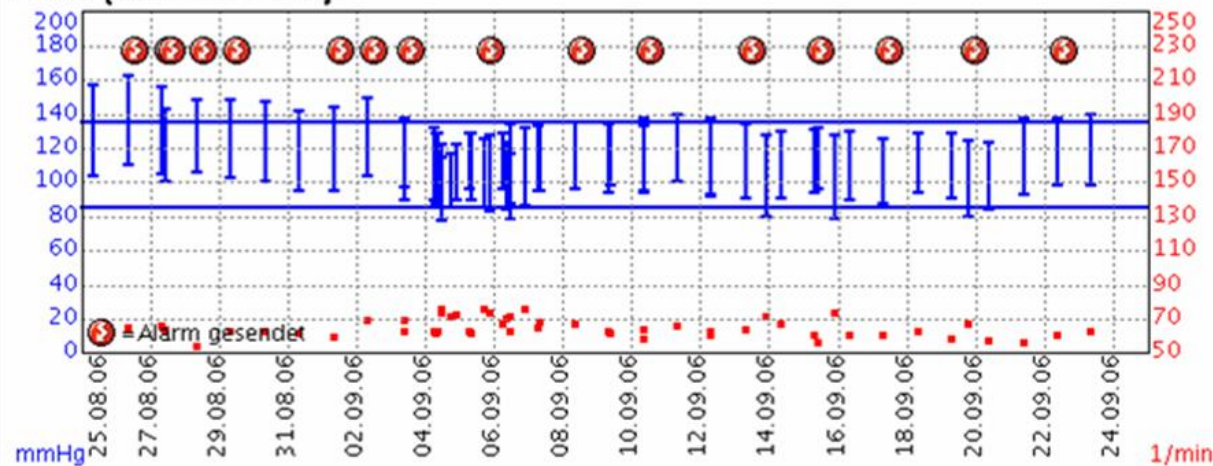
- $> 135/85$  ( $130/80$ ) mmHg (5-Tage Durchschnitt)
- $> 160/110$  ( $150/100$ ) mmHg (Einzelmesswert)
- $< 100/60$  mmHg (5-Tage Durchschnitt)
- $< 90/50$  mmHg (Tagesmesswert)
- $> 3$  Tage keine Messwerte übermittelt
- Monatlicher Statusreport

# Patienten und Methoden (V)

## - Monatlicher Bericht

Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.ehealth-iem.de>.

### Profil (letzter Monat):



### Werte (max. 20)

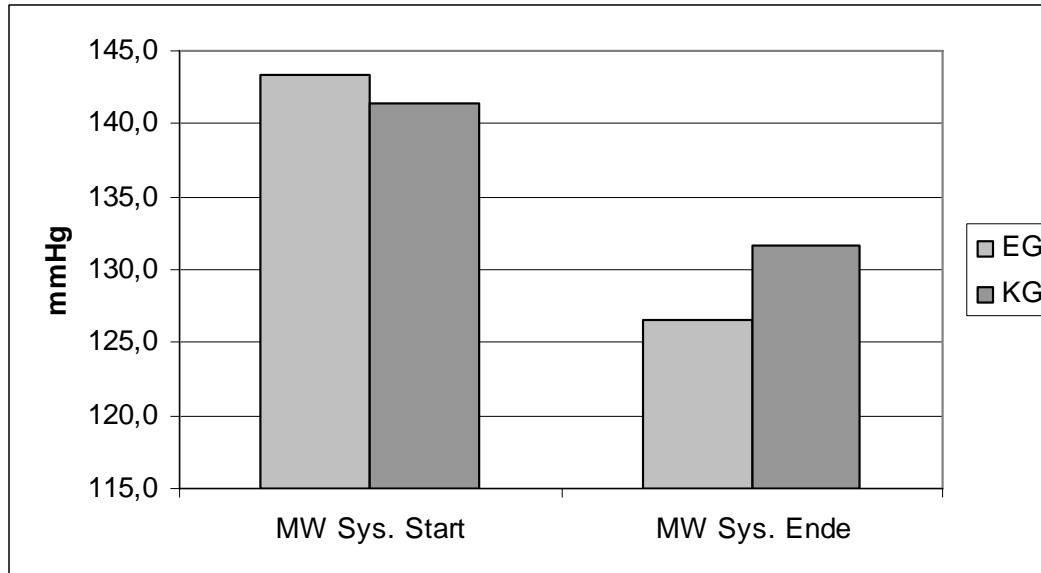
Datum	Zeit	Sys	Dia	HF	Datum	Zeit	Sys	Dia	HF	Datum	Zeit	Sys	Dia	HF	Datum	Zeit	Sys	Dia	HF
10.09.06	08:06	133	94	64	13.09.06	07:58	134	91	64	15.09.06	21:53	128	79	73	19.09.06	18:51	124	80	67
10.09.06	09:04	137	95	58	13.09.06	22:26	128	80	71	16.09.06	08:25	130	90	60	20.09.06	09:23	123	84	57
11.09.06	07:44	140	100	66	14.09.06	08:01	130	91	67	17.09.06	08:10	126	87	60	21.09.06	10:11	137	93	56
12.09.06	06:52	138	92	62	15.09.06	08:09	131	94	60	18.09.06	08:16	129	94	63	22.09.06	09:26	137	98	60
12.09.06	07:43	136	93	60	15.09.06	09:58	132	96	56	19.09.06	07:59	129	91	58	23.09.06	08:21	140	98	62



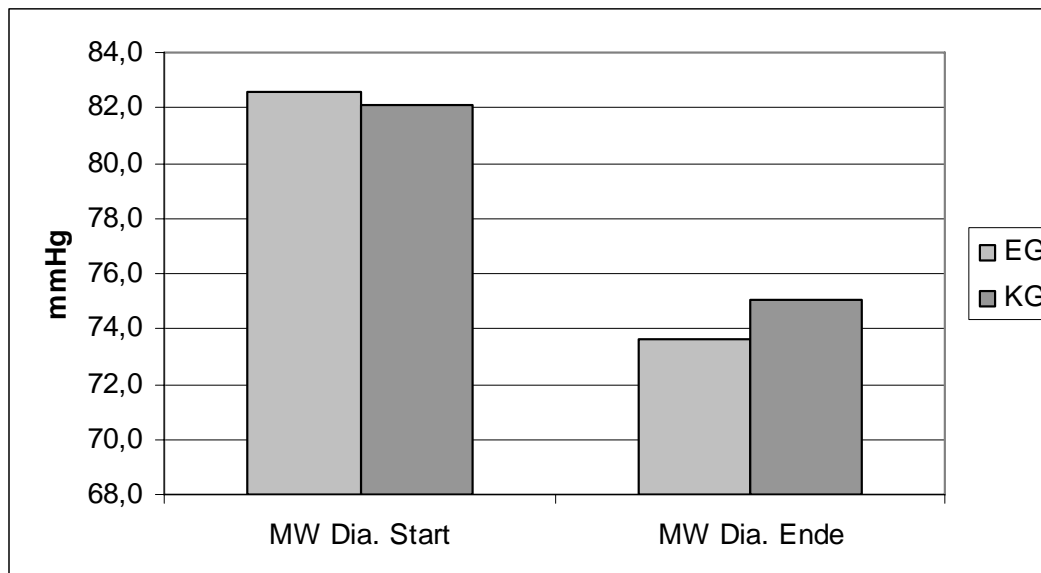
# Ergebnisse (I)

	<b>EG</b>	<b>KG</b>
Anzahl, Geschlecht und Ausschlüsse	n= 30 m = 13, w = 17 [dropouts: n=1(w), 1(w)]	n=30 m = 16, w = 14 [dropouts: n=1(m)]
Alter	54,7 ± 17,9 [54,3±18,3] years	53,3 ± 19,3 [52,9±19,6] years
Blutdruck in der ersten 24-h-RR	142,8 ± 11,1/ 82,8 ± 10,4 [143,3 ± 11,0/ 82,6 ± 10,5] mmHg	141,4±12,6/ 82,1± 6,5 [142,5 ± 13,5/ 82,6 ± 6,5] mmHg
Anzahl der Medikamente	3,6 ± 1,7 [3,6 ± 1,7]	3,1 ± 1,5 [3,2 ± 1,8]
Größe	169,1 ± 8,6 [169,4 ± 8,7] cm	169,7 ± 9,2 [170,0 ± 9,2] cm
Gewicht	80,4 ± 16,9 [81,8 ± 16,8] kg	78,6 ± 19,5 [77,9 ± 19,5] kg

# Ergebnisse (II)



*fig.1* Mittelwert des systolischen Blutdrucks zu Beginn der Studie und zum Abschluss der Studie in Experimentalgruppe/ Kontrollgruppe



*fig.2* Mittelwert des diastolischen Blutdrucks zu Beginn der Studie und zum Abschluss der Studie in Experimentalgruppe/ Kontrollgruppe

# Ergebnisse (III)

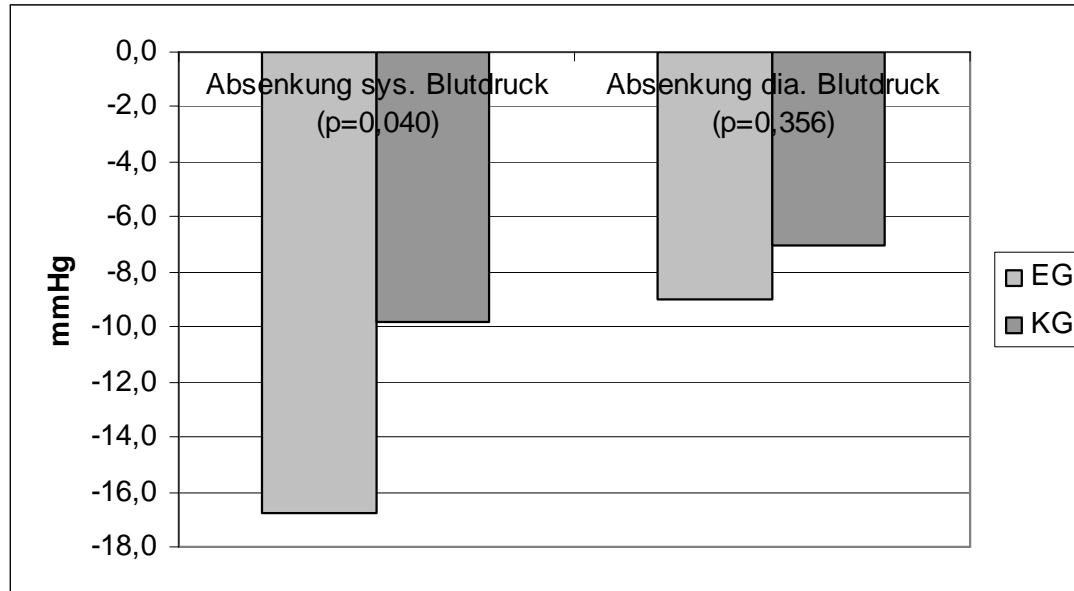


fig.3 Absenkung der Mittelwerte des systolischen und des diastolischen Blutdruckes in der Kontrollgruppe/ Experimentalgruppe

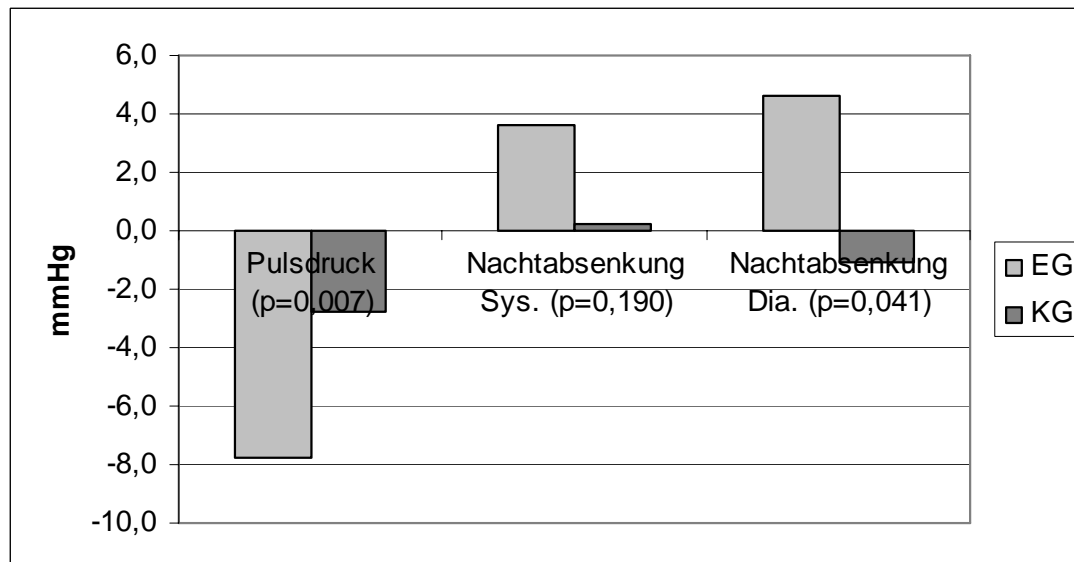


fig.4 Unterschiede in der Kontrollgruppe/ Experimentalgruppe in Bezug auf den durchschnittlichen Pulsdruck und Nachtabsenkung des systolischen/ diastolischen Blutdrucks

# Ergebnisse (IV)

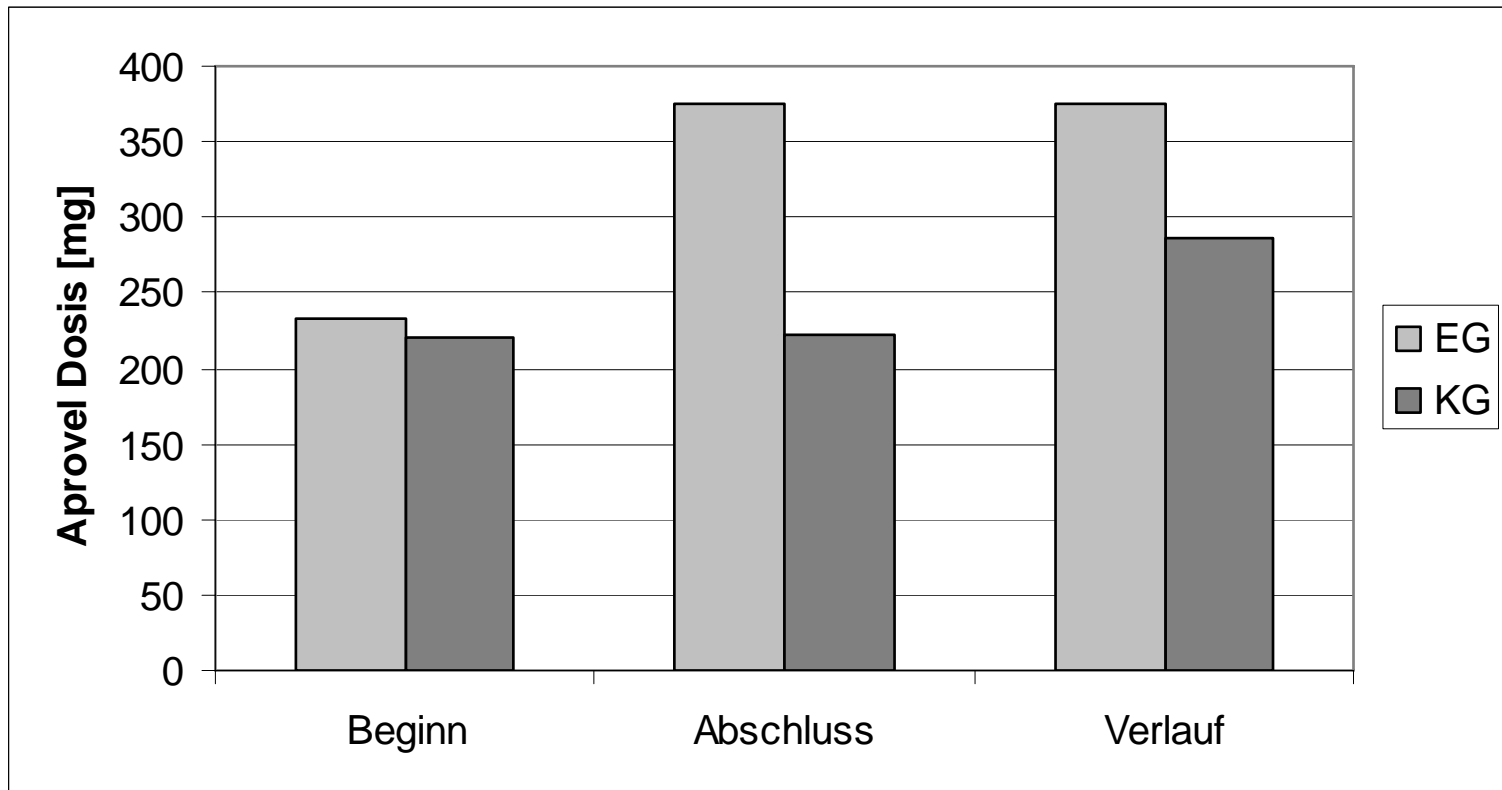
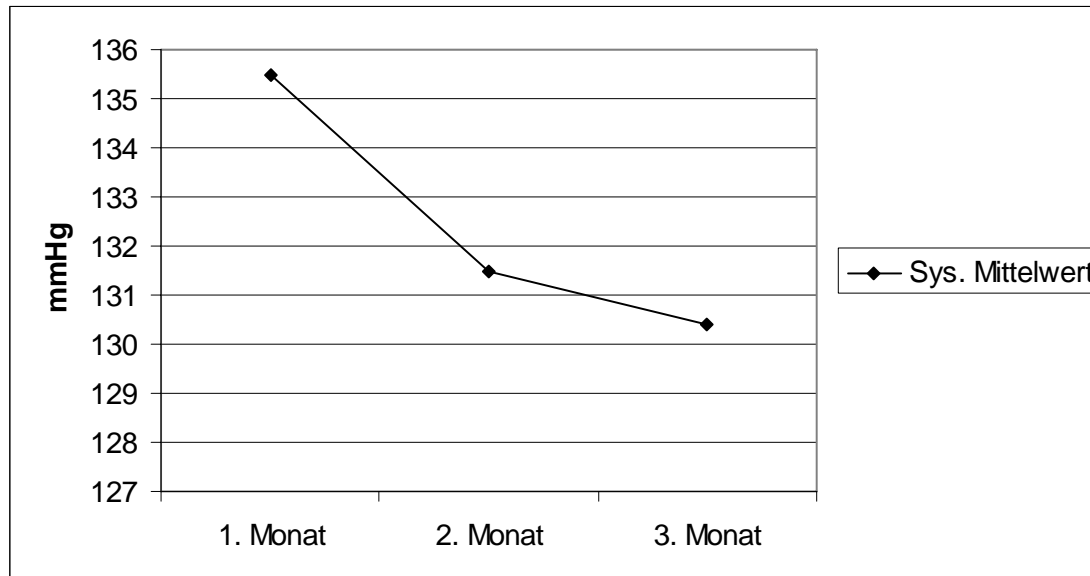
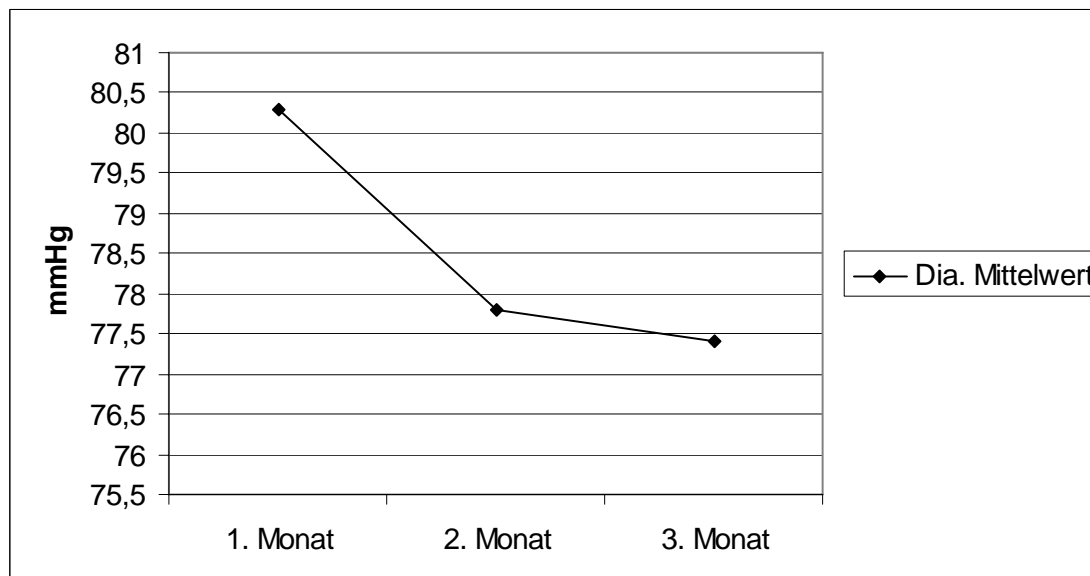


fig.5 Unterschiede zwischen der Experimentalgruppe (EG) und Kontrollgruppe (KG) in Bezug auf den Mittelwert der Aprovel dosis in Milligramm zu den verschiedenen Studienphasen.

# Ergebnisse (V)



*fig.6* Mittelwerte des systolischen Blutdrucks (Experimentalgruppe) aus den telemetrischen Eigenmessungen im Verlauf.



*fig.7* Mittelwerte des diastolischen Blutdrucks (Experimentalgruppe) aus den telemetrischen Eigenmessungen im Verlauf.

# Zusammenfassung

- Telemetrie stellt eine sinnvolle Ergänzung bei der medikamentösen Behandlung von Hypertonus dar.
  - Bessere Einstellung nach 3 Monaten in der EG.
  - Schnellere Ermittlung, der zur Einstellung benötigten Wirkstoffdosis (600mg/d Irbesartan ist sicher).
  - Verbesserte Compliance und Patientensicherheit.

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!