

## DETAIL (Diabetics Exposed to Telmisartan And Enalapril)

**Kezelés:** A bevásztott betegek a vizsgálatot megelőzően egy hónapig szedték a korábban alkalmazott antihipertenzív gyógyszereiket – angiotenzinkonvertáz- (ACE-) gátlót mindenképpen. Az egy hónap elteltével ezeket a gyógyszereket abbahagyták, és vagy napi 40 mg telmisartant vagy 10 mg enalapril kaptak egy adagban. Négy hét múlva a kezdő adagot a kétszeresére (80 mg telmisartan, 20 mg enalapril) titrálták. Ha a vizsgáló szükségesnek érezte, kéthavi kezelés után a dózist csökkenthette, emelni viszont nem emelhetette.

**Kísérő kezelés:** Ha kéthavi kezelést követően a szisztolés nyomás még mindig meghaladta a 160 Hgmm-t, illetve a diasztolés tenzió a 100 Hgmm-t, a vizsgáló orvos – ACE-gátló vagy angiotenzinreceptor-blokkoló kivételével – a terápiát bármilyen más vérnyomáscsökkentővel kiegészíthette. Ennek megfelelően a betegek 51%-a kapott diuretikumot,  $\beta$ -blokkolót 39%, kalciumantagonistát 26%, más antihipertenzív készítményt 35%. Acetilszalicilsavat, a vizsgálat alatt legalább fél éven keresztül, a telmisartancsoport betegeinek 37%-a, illetve az enalaprilcsoport betegeinek 42%-a szedett, statint 41%-uk kapott.

**Kezelt személyek:** Olyan 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek, akiknél a cukorbetegséget diétával vagy diétával és orális antidiabetikumokkal egyensúlyban lehetett tartani. Ha a beteg inzulint kapott, csak akkor maradhatott a vizsgálatban, ha cukorbetegsége 40 éves kora után kezdődött és a diagnózis felállításának idején testtömegindexe meghaladta a 25-öt. A bekerülés feltétele az volt, hogy a besorolást megelőzően legalább három hónapig, ACE-gátló terápia mellett a betegek nyugalmi vérnyomása 180/95 Hgmm alatt legyen; az albuminuria mértéke 11–999  $\mu\text{g}/\text{perc}$  között, a szérumban a glikozilált hemoglobin értéke 12% alatt, a szérumkreatininszint 141  $\mu\text{mol}/\text{liter}$  alatt, valamint a glomeruláris filtrációs ráta (GFR) 70 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> érték felett legyen. A telmisartancsoportba 120, az enalaprilcsoportba 130 beteg került.

**A vizsgálat célja** az volt, hogy diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél összehasonlítsák a telmisartannak és az enalaprilnak a GFR változására, egy ötéves megfigyelési periódus alatt kifejtett hatását.

**Vizsgálati terv:** prospektív, multicentrikus, kettős vak, véletlenszerű bevásztáson alapuló vizsgálat.

**Vizsgálati időszak:** öt év.

**Eredmények:** Az ötéves vizsgálatot a telmisartancsoportból 82 (68%), az enalaprilal kezeltek közül 86 (66%) beteg fejezte be. Legtöbben mellékhatás miatt hagyták abba a gyógyszereszedést: a telmisartancsoportból 20, az enalaprilcsoportból 30 beteg jelzett mellékhatást, annak ellenére, hogy a vizsgálatot megelőzően legalább három hónapig valamennyien szedtek ACE-gátlót. Az elsődleges végpont a GFR változása volt, a kiindulási értékhez képest az ötödik év végén – ezt az iohexolclearance mérésével határozták meg. A telmisartant szedő betegeknél a GFR átlagosan  $-17,9 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$ -rel csökkent az ötödik év végén, míg ez az enalaprilterápia hatására  $-14,9 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$ -nek adódott. A kezelés adta különbség a két csoport között  $-3,0 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$  volt (95%-os megbízhatósági intervallum  $-7,6$ -tól  $1,6 \text{ ml}/\text{min}/1,73 \text{ m}^2$ -ig). A  $-7,6$ -es alsó határérték nagyobbra adódott, mint az előzetesen meghatározott  $-10,0$ -es érték, ami azt jelenti, hogy a telmisartan hatása nem rosszabb az enalaprilénál (non-inferiority-vizsgálat). A két szer hatása a másodlagos végpontok tekintetében sem különbözött egymástól statisztikailag értékelhető mértékben.

**Közlemény:** Barnett AH, Bain SC, Bouter P, Karlberg B, Madsbad S, Jervell J, Mustonen J for the Diabetics Exposed to Telmisartan and Enalapril Study Group: Angiotensin receptor blockade versus converting enzyme inhibition in type 2 diabetes and nephropathy. *N Engl J Med* 2004;351:1952-61.

**dr. Matos Lajos**

Szent János Kórház,  
Kardiológiai Járóbeteg-rendelés

(Kardiológiai Internacionális GYÓgyszervizsgálatok GYűjteményes Ismeret Tára)