

Материали и методи

Настоящото проучване е проспективно, открито и нерандомизирано. В него са включени 23 пациенти (13 мъже и 10 жени) на средна възраст $48,8 \pm 3,26$ години, с лека артериална хипертония (систолично налягане 140-159 mmHg; диастолично налягане 90-99 mmHg) и умерена артериална хипертония (систолично налягане 160-179 mmHg; диастолично налягане 100-109 mmHg). Тежестта на артериалната хипертония е определена съобразно класификацията на СЗО. Артериалното налягане се измерваше с живачен сфигмоманометър, сутрин, в седящо положение. Изходното артериално налягане, както и това на 1 седмица и 1 месец, представлява средно аритметично от три измерени стойности. Биохимичните показатели са изследвани в началото и в края на периода на наблюдение (изходно и на 1 месец от терапията).

Проучването на ефекта на медикамента Renapril® започна с директното му включване при групата пациенти, лекувани до момента с немедикаментозен подход, и след предварителен wash-out период (спиране на предшестващата антихипертензивна терапия за 10 дни) при втората група пациенти. Препаратът Renapril® беше назначен в двукратен прием, като дозата беше съобразена с тежестта на артериалната хипертония. Клиничното проследяване продължи 1 месец.

Резултати

Резултатите от проведеното проучване са отразени в таблици 1 и 2. Отчита се статистически значимо понижаване на стойностите на АН в хода на лечение с Renapril® както за стойностите на систоличното, така и на диастоличното артериално налягане, измерено мануално. Статистически значимо понижаване се отчита още в края на първата седмица от лечението с медикамента. Не се отчита сигнификантна промяна в сърдечната честота. Резултатите са сравними с тези при големите мултицентрови рандомизирани проучвания с enalapril maleat.

По отношение на биохимичните показатели пациентите, включени в клиничното проучване, са с нормални изходни нива на серумния калий и нормална бъбречна функция; нивата на серумните липиди са нормални или е налице лека хиперхолестеролемия и/или хипертриглицеридемия. При 4 от пациентите е налице захарен диабет тип 2, с добър гликемичен контрол. Трима от пациентите са с акромегалия, с клинични и хормонални данни за ремисия. В хо-

	Преди лечение	На 1 седмица	На 1 месец
Средна възраст (години)	$48,8 \pm 3,26$		
ВМІ (kg/m^2)	$28,2 \pm 2,24$		
Пол (м/ж)	13/10		
Систолично АН (mmHg)	$155,21 \pm 2,25$	$148,04 \pm 2,38^{***}$	$135,86 \pm 1,74^{**}$
Диастолично АН (mmHg)	$99,56 \pm 1,50$	$90,00 \pm 1,47^{**}$	$83,69 \pm 1,05^{**}$
Сърдечна честота	$75,91 \pm 0,98$	$76,34 \pm 0,82$	$77,47 \pm 0,83$

Табл. 1. Клинични показатели при пациентите. ** $p < 0,01$ *** $p < 0,001$ спрямо изходната стойност

да на едномесечното лечение с Renapril® не се отчита сигнификантни промени в изследваните биохимични показатели.

Показател	изходно	На 1 месец от лечението
Кръвна захар (mmol/l)	$5,47 \pm 0,34$	$5,27 \pm 0,38$
Холестерол (mmol/l)	$6,05 \pm 0,23$	$5,92 \pm 0,22$
Триглицериди (mmol/l)	$1,85 \pm 0,20$	$1,80 \pm 0,14$
Серумен калий (mmol/l)	$4,50 \pm 0,10$	$4,59 \pm 0,11$
Серумен натрий (mmol/l)	$148,2 \pm 0,59$	$149,10 \pm 0,60$
Пикочна киселина	$329,80 \pm 32,48$	$318,80 \pm 29,87$

Табл. 2. Биохимични показатели при пациентите.

Обсъждане

Настоящото клинично проучване показва, че монотерапията с Renapril® при пациенти с лека до умерена артериална хипертония, приложен в двукратен дневен прием, обезпечава добър контрол на артериалното налягане. Ефектът е ранен, тъй като сигнификантно понижаване на систоличното и диастоличното артериално налягане се отчита още в края на първата седмица от лечението. При пациентите не се наблюдаваха хипотензивни епизоди. За едномесечния период на наблюдение не се отчита сигнификантни промени в изследваните биохимични показатели (кръвна захар на гладно, общ холестерол, триглицериди, креатинин, серумен калий, пикочна киселина). Интересен е фактът, че групата пациенти, лекувани с други медикаменти, съдържащи enalapril maleat (Enpril, Vasopren), без достатъчен контрол на артериалната хипертония, в хода на лечение с еквивалентни дози Renapril® нормализират стойностите на систоличното и диастолично артериално налягане. Това може да се обясни със съвременната технология на производство на Renapril® - опаковка с двойно алуминиево фолио, осигуряваща надеждна защита на активната субстанция от влиянието на външните фактори (светлина, влага). Препаратът Renapril® показва много добра поносимост. В хода на наблюдението нежелана лекарствена реакция се изяви при една пациентка, изразяваща се в суха кашлица, която отзвуча напълно след спиране на медикамента (сухата кашлица като страничен ефект е резултат от потенциращия ефект върху брадикардинна). Добрият и бързо настъпващ антихипертензивен ефект, двукратният дневен прием, както и 100% реимбурсация на Renapril® при диагноза артериална хипертония осигуряват добър комплайънс при пациентите.