

## **Studientitel**

**Eine 8-wöchige, monozentrische, baseline-kontrollierte offene Studie zur Evaluierung des Einflusses einer “Single pill combination” auf die Blutdrucksenkung bei Patienten mit nicht-kontrolliertem Blutdruck unter freier Therapie**

## **Prüfsubstanz:**

Exforge® (160/5-10mg) und Rasilez®HCT (150-300/25mg)

## **Eudra-CT Nummer:**

**2010-020433-13**

## **Kurzbezeichnung**

**AMBITIOUS – Studie (CCB – CRC – 2010 – 02)**

**Phase IIIb - Studie**

## **Abschlussbericht (Zusammenfassung)**

**Final 17. Januar 2013**

## **Sponsor der klinischen Prüfung:**

Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin

(vertreten durch den kaufmännischen Leiter der Klinik, Dr. Gerrit Fleige)

## **Leiter der klinischen Prüfung / Hauptprüfer:**

Dr. med. Heidrun Mehling

Charité Universitätsmedizin  
Experimental and Clinical Research Center (ECRC)  
am Max - Delbrück – Centrum für Molekulare Medizin (MDC)  
Lindenberger Weg 80  
13125 Berlin

E – Mail: [heidrun.mehling@charite.de](mailto:heidrun.mehling@charite.de)

Tel.: + 49 (30) 450 540 475

Fax : +49 (30) 450 540 909

## **Autoren des Abschlussberichtes:**

Dr. Heidrun Mehling  
Dr. Ralf Dechend

Charité  
ECRC Campus Buch  
Lindenberger Weg 80  
13125 Berlin  
Tel.: 030 450 540 475  
Fax: 030 450 540 909

## **Studienbeginn – Studienabschluss**

Einschluss des 1. Patienten:  
23.05.2011  
vorzeitiger Abbruch:  
02.04.2012  
letzter Patient – letzte Visite:  
02.04.2012

---

# Unterschriften

Die unterzeichnenden Autoren stimmen den Inhalten des vorliegenden Abschlussberichtes durch ihre Unterschriften zu. Die hier berichtete, klinische Prüfung wurde nach den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki, der Guten Klinischen Praxis (GCP) sowie den geltenden Gesetzen durchgeführt.

**Leiterin der Prüfgruppe**  
**Dr. Heidrun Mehling**

**weiterer Autor des Abschlussberichtes**  
**Dr. Ralf Dechend**

<b>Titel der Studie</b>	<b>Eine 8-wöchige, monozentrische, baseline-kontrollierte offene Studie zur Evaluierung des Einflusses einer "Single pill combination" auf die Blutdrucksenkung bei Patienten mit nicht-kontrolliertem Blutdruck unter freier Therapie</b>
<b>Art des Vorhabens</b>	Klinische Prüfung nach dem AMG der Phase III b...
<b>Sponsor / Vertreter</b>	Charité – Universitätsmedizin Berlin Charitéplatz 1 10117 Berlin (vertreten durch den kaufmännischen Leiter der Klinik, Dr. Gerrit Fleige)
<b>Leiter der klinischen Prüfung</b>	Dr. med. Heidrun Mehling Charité Universitätsmedizin Experimental and Clinical Research Center (ECRC) am Max - Delbrück – Centrum für Molekulare Medizin (MDC) Lindenberger Weg 80 13125 Berlin E – Mail: <a href="mailto:heidrun.mehling@charite.de">heidrun.mehling@charite.de</a> Tel.: + 49 (30) 450 540 475
<b>Hauptprüfer in verschiedenen Zentren</b>	entfällt
<b>Studienzentrum:</b>	Charité Franz Volhard Centrum am ECRC Lindenberger Weg 80 13125 Berlin
<b>Veröffentlichung der Studie (Reference)</b>	Deutsche Hochdruckliga
<b>Studienzeitraum</b>	Einschluss des 1. Patienten: 23.05.2011 vorzeitigem Abbruch: 02.04.2012 letzter Patient – letzte Visite: 02.04.2012
<b>Studienziele</b>	Ziel der Studie ist die Evaluierung des Einflusses einer „Single pill combination“ aus zwei Fixkombinationen Exforge® (Valsartan 160 mg/Amlodipin 5-10 mg) und Rasilez/HCT® (Aliskiren 150-300 mg/HCT 25 mg) auf die Blutdrucksenkung bei Patienten mit nicht-kontrolliertem Blutdruck unter freier Therapie
<b>Primärer Zielparameter</b>	<u>Hauptzielkriterium</u> Veränderung des mittleren systolischen Blutdrucks nach 8 Wochen Behandlung mit Aliskiren 300/HCT 25 und Exforge® 160/5-10mg im Vergleich zum Ausgangswert
<b>Sekundäre Zielparameter</b>	<u>Nebenzielkriterien</u> Anzahl der Patienten mit der gewünschten Blutdruckeinstellung Anzahl der Responder Veränderung des mittleren diastolischen Blutdrucks Veränderung der Herzfrequenz 24 Stunden Blutdruckmessungen Lebensqualität

	Mikroalbuminurie
<b>Studiendesign</b>	<p>8 Wochen Monozentrische Open –Label Studie</p> <p><u>Patientenpopulation:</u> Männer und Frauen mit schlecht eingestelltem Bluthochdruck (&gt; 140/90 mmHg) trotz 3 oder 4-facher Antihypertoniemedikation in maximal tolerierter Dosierung</p> <p><u>Methode der Verblindung:</u> open Label</p> <p><u>Art der Kontrolle:</u> aktive Substanz open</p> <p><u>Zuordnung:</u> für die Dauer von 8 Wochen die Fixkombinationen Rasilez®/HCT und Exforge®</p> <p><u>Abfolge und Dauer aller Studienabschnitte:</u> <b>V1:</b>Screening Visite/Run In</p> <p>Nach 1-2 Wochen <b>V2:</b> Beginn der Behandlungsphase: 2 Wochen Aliskiren150/HCT 25 + Exforge®160/5</p> <p>Nach 2 Wochen <b>V3:</b> Dosissteigerung von Aliskiren auf 300mg</p> <p>Nach 2 Wochen <b>V4:</b>eventuelle Dosissteigerung auf Exforge®160/10mg</p> <p>Nach 1 Woche <b>V5:</b> Beibehalten der verträglichen Höchstdosis für weitere 3 Wochen</p> <p><b>V6:</b> Abschlussuntersuchung</p> <p>Bei Patienten mit mittleren RR- Werten &lt; 160/100 mmHg</p> <p>Bei V6 : 2 Tage ohne Studienmedikation</p> <p><b>V7</b> als Abschlussuntersuchung</p> <p><u>geplante Zwischenauswertungen:</u> die statistische Auswertung berücksichtigt nur die Patienten, die die Studie protokollgerecht abschließen</p> <p>Eine Zwischenauswertung ist nicht vorgesehen</p> <p><u>Daten – Monitoring:</u> Der protokollgerechte, AMG- und GCP – konforme Studienablauf wird von Studienleiter überwacht. Die Datenqualität und der Abgleich der CRF – Einträge mit den Quelldokumenten wird durch Monitoring sichergestellt. Hierfür wurde ein gesonderter Vertrag mit dem ECRC geschlossen, der die Details des Monitorings regelt. Die Monitorbesuche werden durch Berichte dokumentiert</p>
<b>Prüfmedikation Behandlungsstrategie/ Behandlung / Intervention</b>	<p>Exforge® (Valsartan 160 mg / Amlodipin 5 - 10 mg ) Filmtabletten (Novartis Pharma)</p> <p>und</p> <p>Rasilez HCT® (Aliskiren150 – 300 mg / HCT 25 mg) Filmtabletten (Novartis Pharma)</p> <p>Die Dauer der Medikamenteneinnahme beträgt 8 Wochen (2 Wochen Rasilez-HCT 150/25 + Exforge 160/5; 2 Wochen Rasilez-HCT 300/25 + Exforge 160/5; 4 Wochen Rasilez-HCT 300/ 25 + Exforge 160/5-10).Sollte der mittlere systolische Blutdruck ≥ 140 und / oder der mittlere diastolische Blutdruck ≥ 90 mmHg sein, kann bei V5 auf Amlodipin 10 mg gesteigert werden.</p> <p>Die Studienmedikamente nimmt der Patient nach Einschluss in die Studie erstmalig bei Visite 2 im Zentrum ein. Die Einnahme erfolgt morgens zum Frühstück mit Wasser (nicht zusammen mit Grapefruitsaft).</p> <p>Durch das offene Design der Studie entfällt die Notwendigkeit</p>

	für eine spezielle Verpackung / Verblisterung der Tabletten.
<b>Vergleichsbedingung/ medikation</b>	freie 3 - oder 4 - fache Medikation gemäß der „First – line Hypertonietherapie“ der Deutschen Hochdruckliga (ACE-Hemmer, Sartane, Diuretika, Beta-Blocker und Calcium-Kanalblocker)
<b>Gesamtzahl Patienten</b>	geplante Fallzahl: 56 Patienten gescreente Patienten:21/ Studienabbruch eingeschlossene Patienten:20 randomisierte Patienten: 20 Drop-outs:1
<b>Studienpopulation</b>	Frauen und Männer 18 bis 75 Jahre mit schlecht eingestelltem Bluthochdruck (> 140 / 90 mmHg) trotz 3 - oder 4 - facher Antihypertoniemedikation in maximal tolerierter Dosierung Abweichungen vom Protokoll: Alle Abweichungen im Zusammenhang mit Einschluss-/ Ausschlusskriterien: keine Aufstellung der Abweichungen nach Kategorien: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eingeschlossene Patienten, die Einschlusskriterien nicht erfüllten: keine</li> <li>– Eingeschlossene Patienten, bei denen Abbruchkriterien auftraten, aber die nicht ausgeschlossen wurden:keine</li> <li>– Eingeschlossene Patienten mit falscher Behandlung / Dosis: keine</li> <li>– Eingeschlossene Patienten mit unerlaubter Begleitmedikation: keine</li> <li>– Protokollabweichungen: 2 Patienten an insgesamt 3 Visiten Visitenzeitfenster außerhalb des Protokolls</li> </ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	Männer und Frauen im Alter von 18 bis 75 Vorliegen der schriftlichen Einwilligung des Prüfungsteilnehmers, eigenhändig und datiert unterschrieben vor Studieneinschluss Max .tolerierte Dosis von 3-4 antihypertensiven Medikamenten (ACE-Hemmer, Sartane, Diuretika, Beta-Blocker, Calcium-Kanalblocker) mit unzureichender Blutdruckeinstellung (> 140/90 mmHg) Stabile Dosierung aller Medikamente in den letzten 4 Wochen Kein Aldosteronantagonist in den letzten 4 Wochen Frauen: postmenopausal, sterilisiert oder mit effektiver Kontrazeption
<b>Ausschlusskriterien</b>	Unterbringung in einer Anstalt auf gerichtliche oder behördliche Anordnung Fehlende Bereitschaft zur Speicherung und Weitergabe pseudonymisierten Krankheitsdaten im Rahmen der klinischen Prüfung Vorbehandlung mit anderen Antihypertensiva als ACE-Hemmer, Sartane, Diuretika, Beta-Blocker, Calcium-Kanalblocker Notwendigkeit anderer antihypertensiver Medikation als die Studienmedikation Sekundäre Hypertonie

	<p>Chron. Herzinsuffizienz          Myokardinfarkt          Koronare Herzkrankheit          Therapiebedürftige Angina pectoris          Vorhofflimmern bei Screening          TIA, Schlaganfall          AV-Block II oder III ohne Herz-Schrittmacher          Klinisch signifikante Herzklappenerkrankung          Diabetes Typ I          Schlecht eingestellter Diabetes TypII ( HbA1c <math>\geq</math> 7,5% )          Serum -Kalium &lt; 3,5 mmol/l oder <math>\geq</math> 5,5 mmol/l          Dehydrierung bei Screening          eGFR &lt; 60ml/min/1.73m<sup>2</sup>          SGOT/SGPT &gt;3-fach erhöht          Serum - Kreatinin &gt; 2mg/dl          Blutdruck <math>\geq</math> 180/110mmHg bei Visite 1 (Screening)          Bekannte Unverträglichkeit von Valsartan, Hydrochlorothiazid, Amlodipin, Aliskiren          Gastrointestinale Erkrankungen die die Pharmakodynamik und – kinetik beeinflussen          Schwangere oder stillende Frauen          Gicht          Angioödem bei Behandlung mit ACE-Hemmern, Sartanen, Aliskiren oder Calcium-Kanalblockern          Krebserkrankung innerhalb der letzten 5 Jahre          Drogen- oder Alkoholabusus          Aliskireneinnahme innerhalb der letzten 3 Monate          Cyclosporin, Verapamil, Chinidin oder andere P-Glykoprotein Inhibitoren</p>
<b>Darstellung der Demographie und Baseline-Charakteristika</b>	Männer und Frauen im Alter von 18 – 75 Jahren, mit schlecht eingestelltem Blutdruck (>140 / 90 mmHg) trotz drei – oder vierfacher Antihypertoniemedikation in maximal tolerierter Dosis
<b><u>Darstellung</u> Wirksamkeit</b>	<p>Die Kontrolle der Compliance erfolgt durch Zählen der ausgegebenen und zurückerhaltenen Tabletten unter Berücksichtigung der Behandlungstage und durch Befragen des Patienten.</p> <p>Die Compliance muss zwischen 80 und 120% liegen.</p> <p>Bei 19 von 20 eingeschlossenen Patienten lag die Compliance zwischen 80 und 120% (1 Drop out).</p> <p>Daten Wirksamkeit siehe Anlage</p>
<b><u>Darstellung der</u> Sicherheit</b>	<p><b><u>1 SAE.</u></b></p> <p><b>Datum des Bekanntwerdens:</b> 15.07.2011</p> <p><b>Ende des Ereignisses:</b> 15.07.2011</p> <p><b>Datum des Bekanntwerdens:</b> 15.07.2011</p> <p><b>Ende des Ereignisses:</b> 15.07.2011</p> <p><b>Kurzbeschreibung:</b> Stationäre Behandlung vom 13. – 15.07.2011</p>

	Sinustachykardie
<b>Statistische Methoden:</b>	<p>Sämtliche Rohdaten wurden vor der Analyse einem Ausreißer – Test unterzogen, um Fehleingaben und Unplausibles zu detektieren. Für alle quantitativen Messwerte erfolgte ein Test auf Normalverteilung (Kolmogorov - Smirnov-test), für GFR und Albumin im Harn ergab sich eine signifikante Abweichung.</p> <p>Als beschreibende Statistik werden für normalverteilte Messwerte der Mittelwert und die Standardabweichung angegeben, in Abbildungen wird der Standardfehler des Mittelwerts als Fehlerbalken geplottet. Für die weiteren quantitativen Daten werden der Median und das 25. / 75. Perzentil angegeben. Nominalskalierte Daten werden mit der absoluten und relativen Häufigkeit (%) berichtet.</p> <p>Vergleiche der zentralen Tendenz zwischen den Visiten 1 und 6 wurden mittels paarweisen t – Tests bzw. Wilcoxon - Tests getestet. Für den simultanen Vergleich aller 7 Visiten wurden Varianz Analysen mit Messwertwiederholungen angewendet. Post-hoc Vergleiche zwischen den Zeitpunkten erfolgten nicht, so dass keine Adjustierung für multiples Testen notwendig ist.</p> <p>Alle statistischen Auswertungen erfolgten mit R Version 2.15.1 (R Core Team 20129.</p> <p>R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3 – 90051-07-0, URL <a href="http://www.R-project.org/">http://www.R-project.org/</a>).</p>
<b><u>ZUSAMMENFASSUNG:</u></b>  Anlage	



## Anlage

### Zusammenfassung

#### 1. Basisparameter

Es wurden bis zum vorzeitigen Abbruch der Studie 20 Patienten eingeschlossen. Bezüglich der Antihypertensiva hatten 85% ein Diuretikum, 50% einen ACE-Hemmer, 60% einen AT1-Blocker, 60% einen Betablocker, 75% ein Kalziumkanalblocker und 60% sonstige Antihypertensiva vor Beginn der Studie.

30% der Patienten hatten drei Antihypertensiva, 50% vier Antihypertensiva und 20% fünf Substanzgruppen.

Parameter	Wert
Geschlecht (m/w) (%)	17/3 (85/15)
Größe (mittel $\pm$ SD)	176 $\pm$ 10.8 cm
Gewicht-Beginn Mittel $\pm$ SD	96 $\pm$ 14.9 kg
Gewicht-Ende Mittel $\pm$ SD	97 $\pm$ 15.3 kg
Anzahl Antihypertensiva	
3 Antihypertensiva (%)	30%
4 Antihypertensiva (%)	50%
5 Antihypertensiva (%)	20%

Tabelle 1: Basisdaten

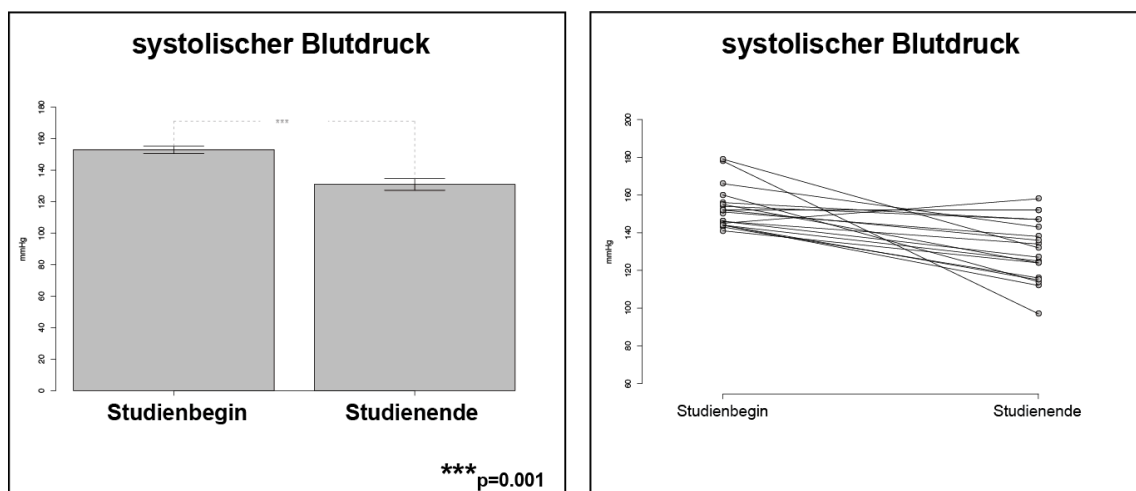
Die Laborwerte zu Beginn und zum Ende der Studie sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Parameter	Beginn	Ende	Signifikanz
<b>Glukose Mittel±SD (mg/dl)</b>	105±11.8	111±17.5	0.055
<b>ASAT Mittel±SD (U/l)</b>	29.9±9.7	30.2±11.2	0.945
<b>ALAT Mittel±SD (U/l)</b>	34±13	39±17.6	0.028
<b>Kreatinin Mittel±SD (mg/dl)</b>	0.96±0.168	0.97±0.36	0.717
<b>Natrium Mittel±SD (mmol/l)</b>	141±2.94	140±3.8	1.000
<b>Kalium Mittel±SD (mmol/l)</b>	4.2±0.46	4.4±0.35	0.217
<b>KreatininimHarn (mg/dl)</b>	120±48	159±107	0.045
<b>Albuminurie Mittel±SD (mg/dl)</b>	9,9±12,4	11,2±16,1	0,521

Tabelle 2: Laborwerte

## 2. systolischer Blutdruck

In der Abbildung 3 (links) ist der systolische Blutdruck zu Studienbeginn und Studienende dargestellt. Es zeigt sich eine signifikante Abnahme des systolischen Blutdrucks. In der rechten Hälfte der Abbildung 3 sehen Sie den individuellen Verlauf der einzelnen Patienten. Es zeigt sich bei fast allen Patienten eine systolische Blutdrucksenkung.



### Abbildung 3: systolischer Blutdruck

Die detaillierte Aufnahme findet sich in der Abbildung 4, wo der systolische Blutdruck zu allen Visite V1-V6 sowie V7 nach 48 Stunden Medikamentenpause dargestellt ist. Eine signifikante Blutdrucksenkung zu V1 / V2 gab es ab Visite 5.

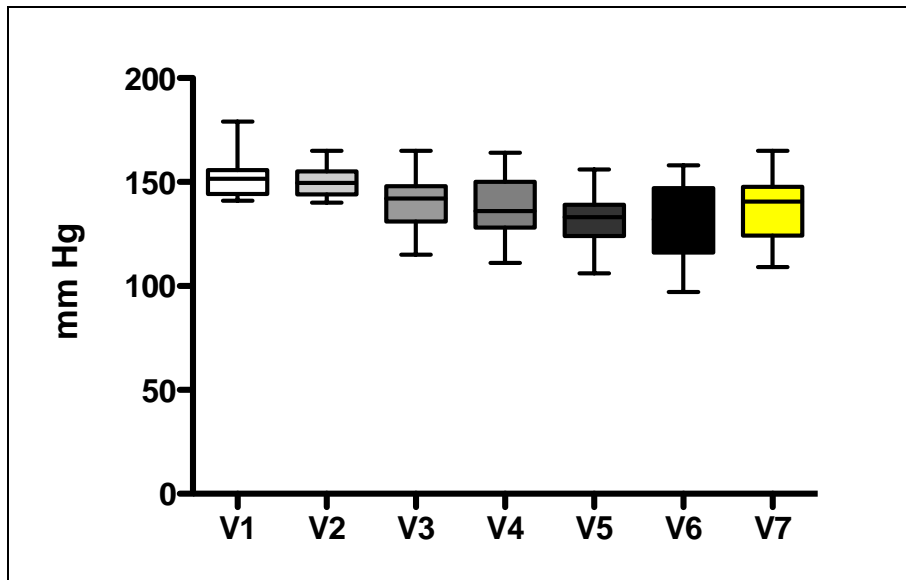


Abbildung 4: systolischer Blutdruck im Verlauf

Abbildung 5 zeigt das Ergebnis des Auslassversuches (48 Stunden ohne Studien Medikation). Nach 48 Stunden ohne antihypertensive Medikamente stieg der Blutdruck von  $131 + 16,3$  mmHg (V6) um 6 mmHg auf  $137 + 16$  mmHg (V7). Dieser Anstieg war moderat, aber signifikant.

In der rechten Seite vor Abbildung 5 ist das Blutdruckverhalten der einzelnen Patienten dargestellt. Es zeigt sich, dass es bei  $\frac{3}{4}$  der Patienten zu keinem Blutdruckanstieg nach 48 Stunden Auslassversuch gekommen war.

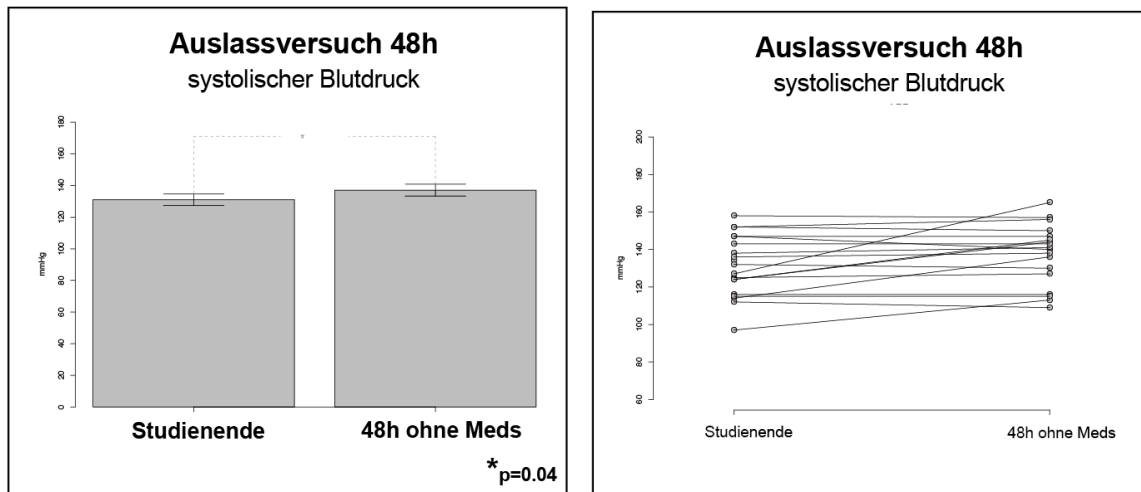


Abbildung 5: Auslassversuch systolischer Blutdruck

### 3. diastolischer Blutdruck

Das Verhalten des diastolischen Blutdrucks (Abbildung 6 und 7) ist vergleichbar mit dem des systolischen Blutdrucks. Im Verlauf der Studie kam es zu einem signifikanten Abfall des diastolischen Blutdrucks unter der standardisierten antihypertensiven Therapie. Der Abfall des diastolischen Blutdrucks war bei fast allen Patienten nachweisbar. Auch der Auslassversuch (48 Stunden ohne Medikation) führte zu einem Anstieg von 3 mmHg (von  $76 \pm 8$  auf  $79 \pm 10$  mmHg). Dieser moderate Anstieg war signifikant.

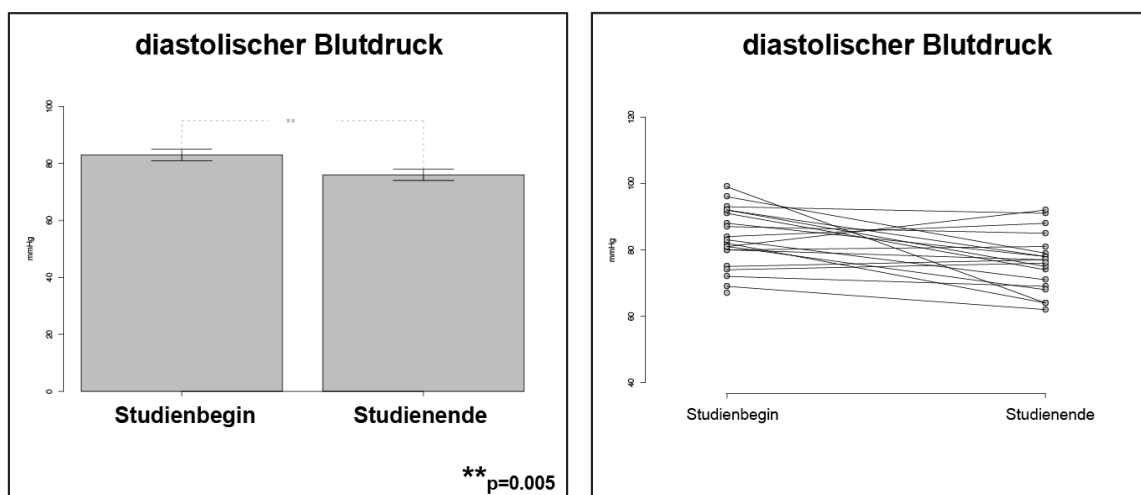


Abbildung 6: diastolischer Blutdruck

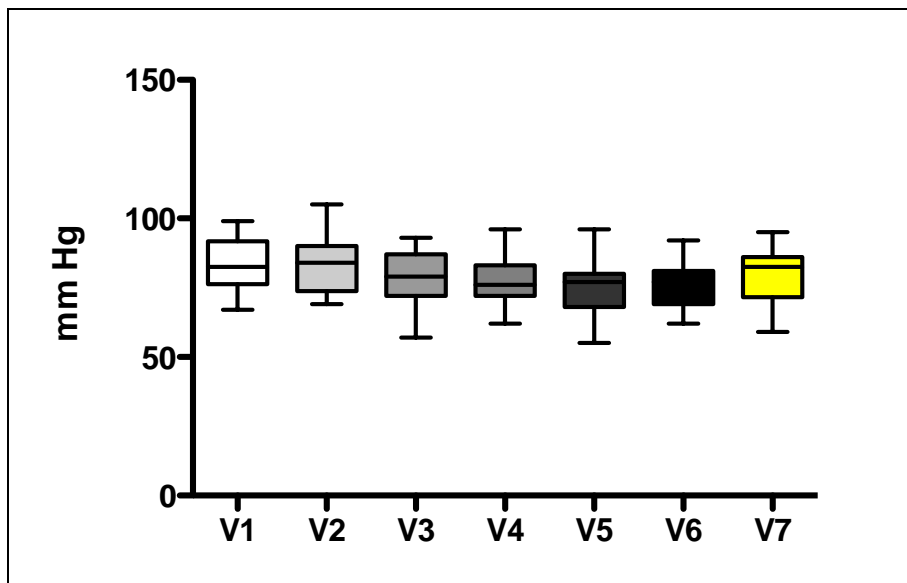


Abbildung 7: diastolischer Blutdruck

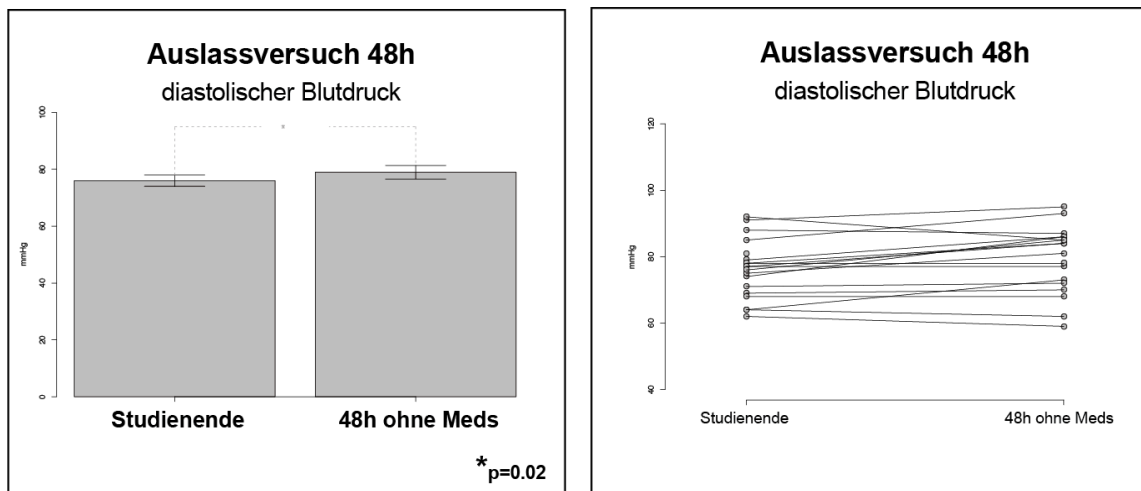


Abbildung 8: Auslassversuch diastolischer Blutdruck

#### **4. 24 h ambulante Langzeit-Blutdruckmessung**

Die Ergebnisse der Blutdruckmessungen im Studienzentrum (Office-blood pressure) wurden durch die 24 Stunden Blutdruckmessung bestätigt (Tabelle 3). Ein 24 Stunden Blutdruck zur Visite V6 (Studienende) im Vergleich zu Studienbeginn zeigte eine signifikante Senkung des systolischen und diastolischen Mittelwerts. Auch die systolischen und diastolischen Tag- und Nachtmittelwerte wurden signifikant reduziert.

	Zu Beginn der Studie (mm Hg) n=19	Zu Ende der Studie (mm Hg) n=19	p-Wert
24h Mittelwert systolisch	130±9.1	122±11.8	0,001
24h Mittelwert diastolisch	76±6.9	72±5.8	0,012
Tages - Mittelwert systolisch	135±10.2	125±13	0,001
Tages- Mittelwert diastolisch	80±7.6	81±6.8	0,005
Nacht - Mittelwert systolisch	118±11.5	115±10.4	0,5
Nacht- Mittelwert diastolisch	66±8.4	67±5.5	0,8

Tabelle 3: 24h Blutdruckmessung im Vergleich Studienbeginn und Ende

Ebenso wurde der medikamentöse Auslassversuch mittels 24 Stunden Blutdruckmessung kontrolliert (Tabelle 4). Es zeigte sich ein Anstieg um 7/5 mmHg. Tagsüber kam es mit 9 mmHg zu einem stärkeren systolischen Anstieg als nachts mit 3 mmHg.

	Zu Ende der Studie (mm Hg) n=19	Auslassversuch (mm Hg) n=16	p-Wert
24h Mittelwert systolisch	122±11.8	129±9	0,001
24h Mittelwert diastolisch	72±5.8	77±5.5	0,001
Tages - Mittelwert systolisch	125±13	134±9.6	0,001
Tages- Mittelwert diastolisch	81±6.8	81±6.8	0,001
Nacht - Mittelwert systolisch	115±10.4	118±9.9	0,06
Nacht- Mittelwert diastolisch	67±5.5	68±5	0,2

Tabelle 4: 24h Blutdruckmessung nach 48h Stunden Auslassversuch

## **5. Herzfrequenz**

Da 60% der Patienten vor Beginn der Studie einen Betablocker als Antihypertensivum verschrieben bekommen hatten, ist es nach Umstellung der Medikation nicht verwunderlich, dass die Herzfrequenz von 65 + - 9/min auf 78 + - 16 gestiegen ist. Abbildung 9 rechts zeigt den individuellen Verlauf für jeden Patienten und Abbildung 10 den Verlauf der Herzfrequenz (siehe unter einzelnen Visiten).

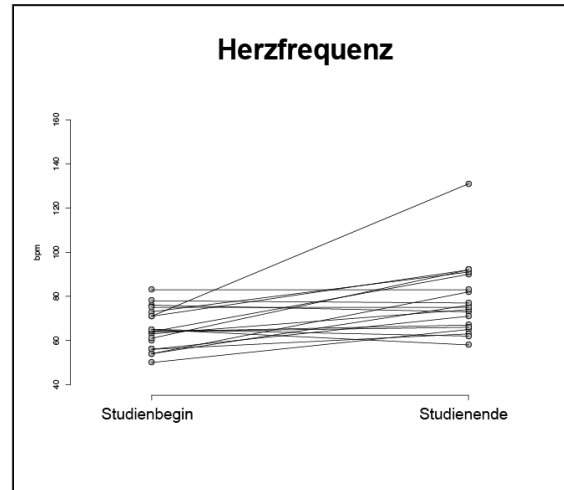
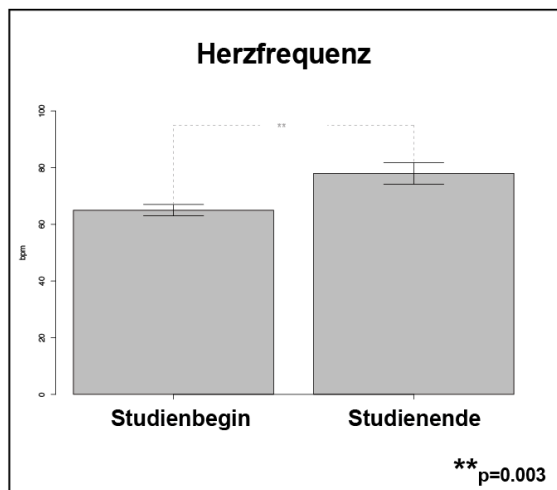


Abbildung 9: Herzfrequenz

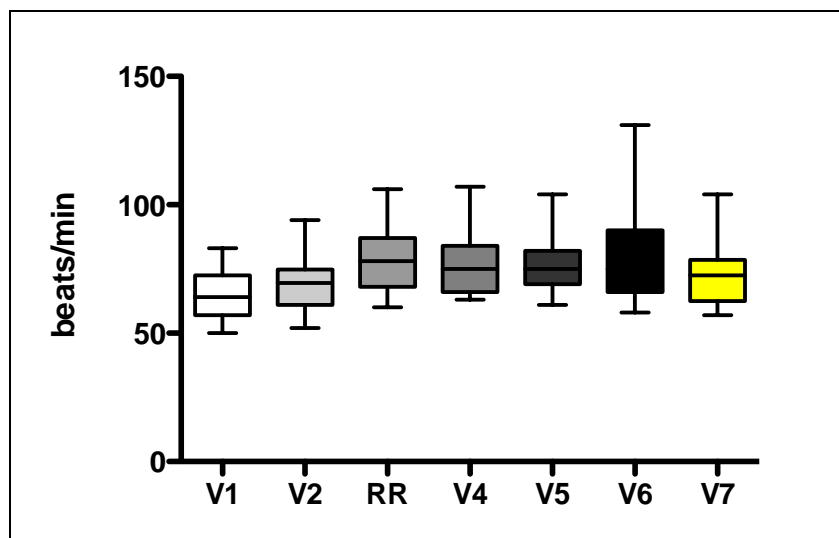


Abbildung 10: Herzfrequenz

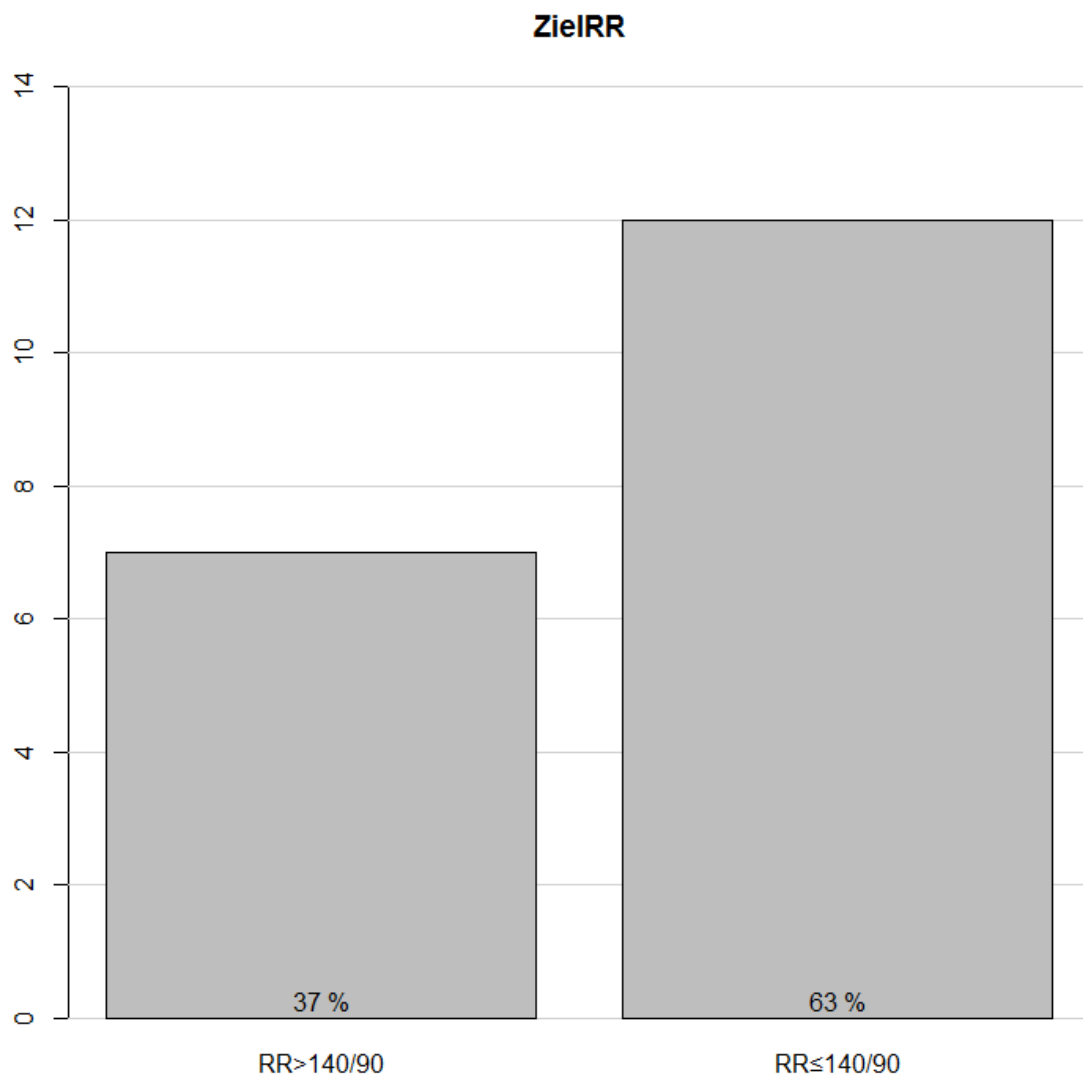
## **Zusammenfassung der Studie:**

Da die Studie nach Einschluss von 20 Patienten abgebrochen werden musste, ist eine endgültige Beurteilung nicht möglich. Die Ergebnisse, die uns vorliegen, zeigen aber, dass die systematische Umstellung auf 2 Kombinationspräparate zu einer Verbesserung der Blutsdrucksituation führte. Der mittlere systolische Blutdruck war zu Studienende signifikant niedriger als vor Umstellung auf die Studienmedikation. Den gleichen Effekt haben wir auch beim diastolischen Blutdruck beobachtet. Bereits ab Visite 5 kam es zu einer signifikanten Blutdrucksenkung des mittleren diastolischen Blutdruckes, der bis zum Ende der Studienmedikation anhielt. Parallel zeigte sich eine signifikante Verbesserung des 24 Stunden Blutdrucks. Diese Daten zeigen, dass das primäre Ziel der Studie durch 2 Kombinationspräparate eine Verbesserung des Blutdruckes zu erreichen, wenn diese mit mindestens 3 Antihypertensiva nicht den Zielwert erreicht hatten, erfolgreich war.

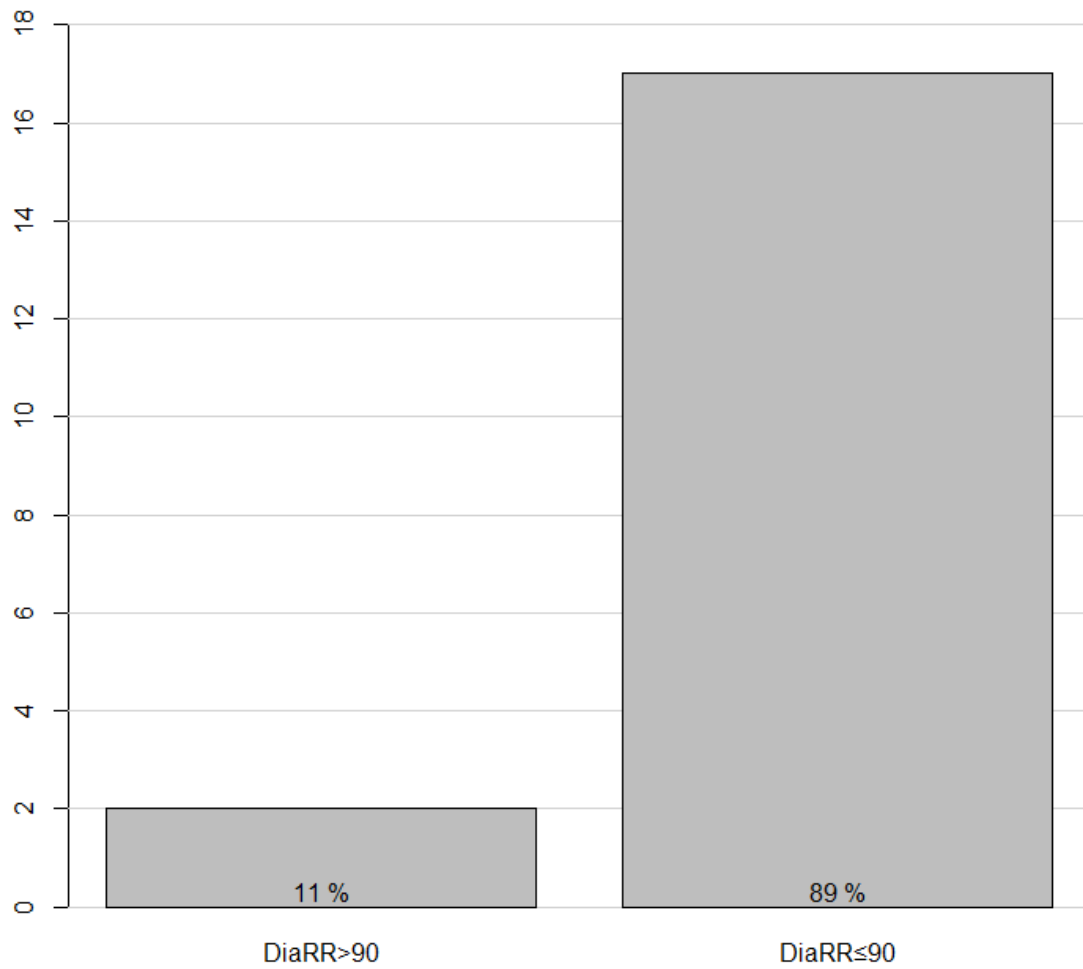
Bei 84% der Patienten kam es durch die Umstellung zu einer systolischen Blutdrucksenkung und das Erreichen des Zielwertes ( $<140$  mm Hg) konnte fast verdoppelt werden (von 37% auf 63%). Für den diastolischen Blutdruck kam es bei 74% zu einer Blutdrucksenkung. Der Zielwert ( $<90$  mm Hg) konnte in 89% der Patienten erreicht werden, während nur 11% zu Beginn der Studie den Zielwert.

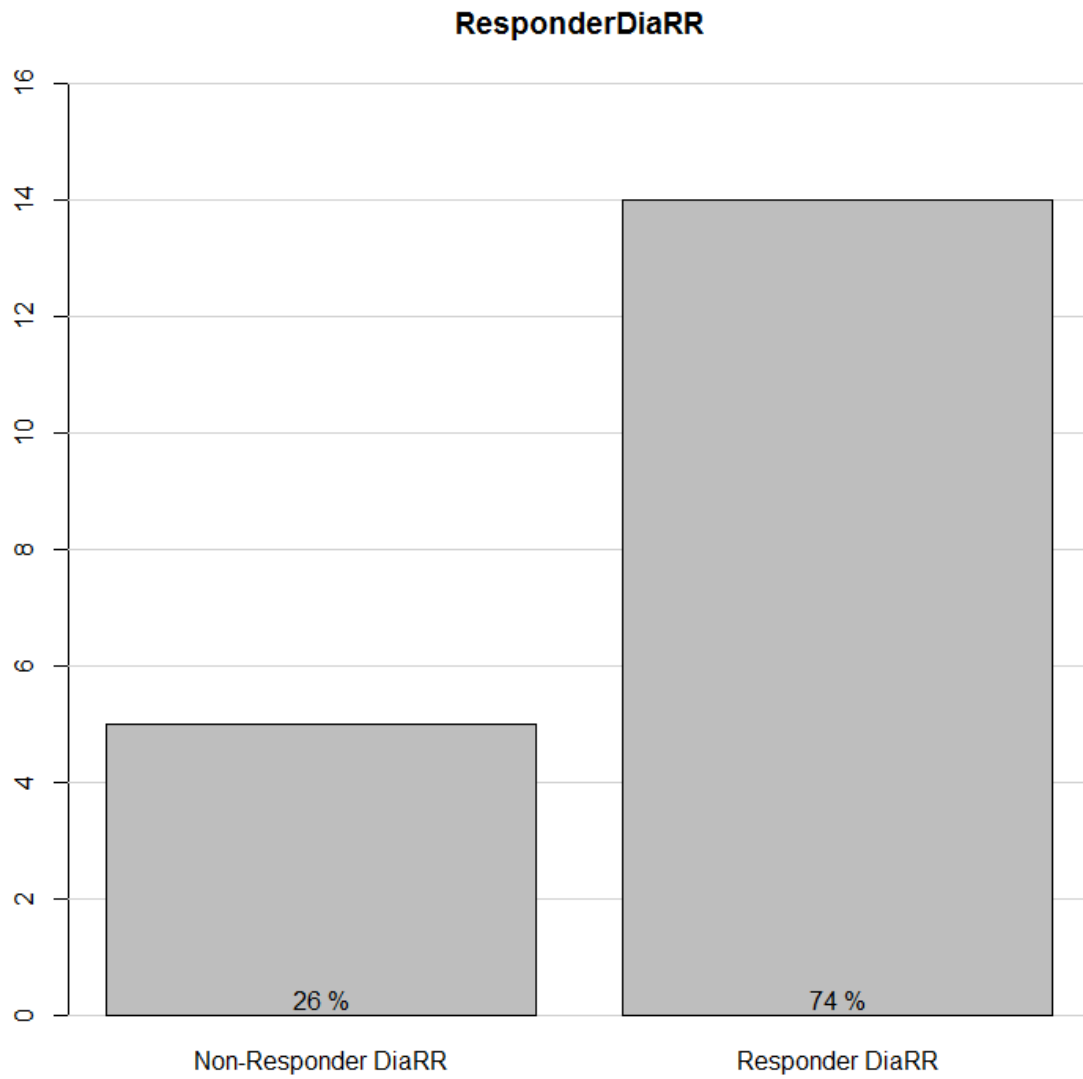
Wichtig ist dabei zu erwähnen, dass sowohl Praxisblutdruckmessung als auch die 24-Stunden ambulante Blutdruckmessung das Erreichen der Blutdruckverbesserung dokumentieren.

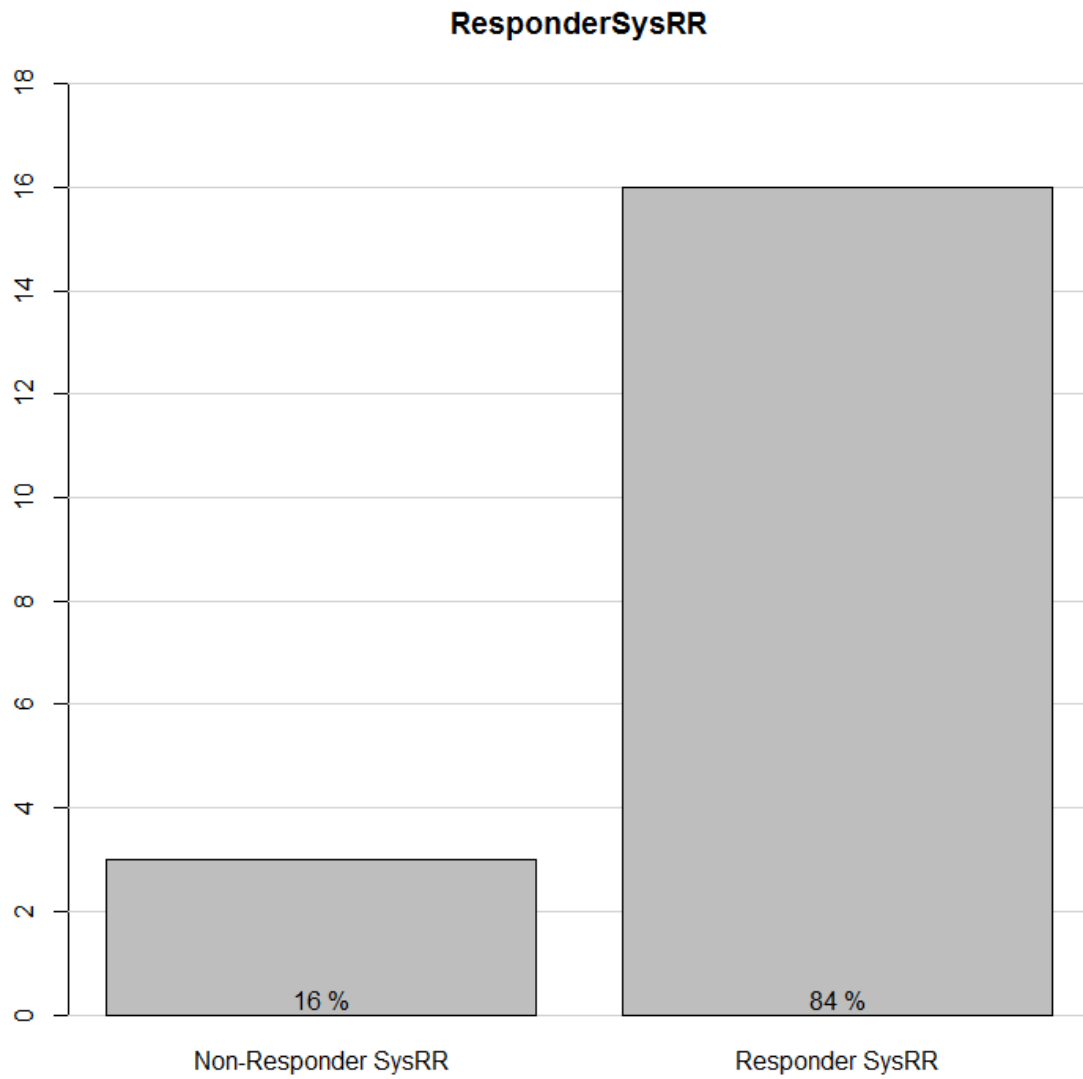


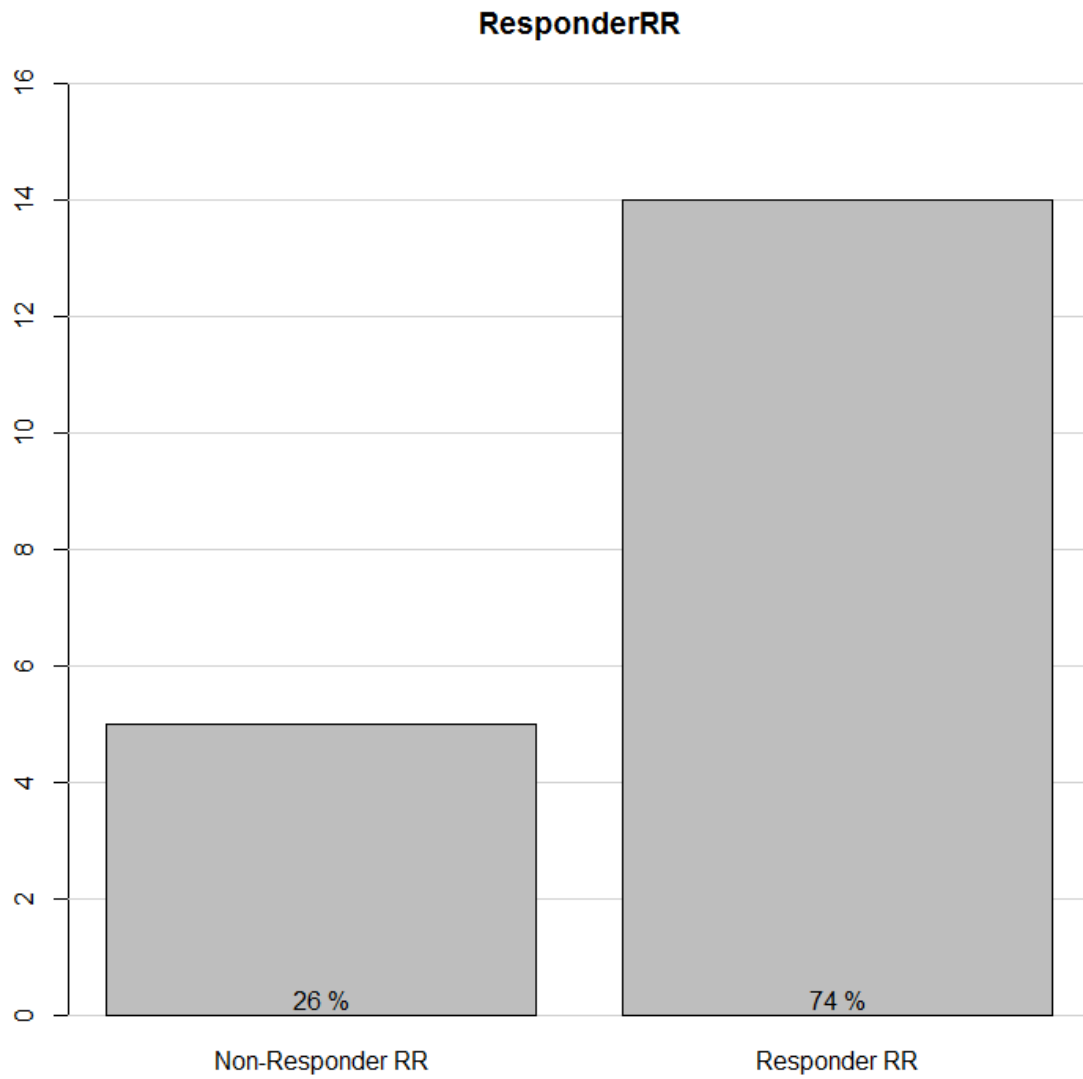


## ZielDiaRR









**AMBITIOUS – Studie (CCB – CRC – 2010 – 02)**

**Fragebogen zur Lebensqualität**

Visite:

Datum:

Patienten Nr.:

Name:

Vorname:

Die folgenden Fragen beziehen sich auf die Behandlung ihres Bluthochdruckes (einschließlich Ihrer Therapie mit Medikamenten) und Ihrer Erfahrungen während der letzten Wochen. Bitte beantworten Sie jede Frage durch Einkreisen einer Zahl in jeder Skala.

1. Wie zufrieden sind Sie mit ihrer derzeitigen Behandlung?

sehr zufrieden    **6**    **5**    **4**    **3**    **2**    **1**    **0**    sehr unzufrieden

2. Wie oft hatten Sie in letzter Zeit den Eindruck, dass Ihr Blutdruck inakzeptabel hoch war?

die meiste Zeit    **6**    **5**    **4**    **3**    **2**    **1**    **0**    zu keiner Zeit

3. Wie oft hatten Sie in letzter Zeit den Eindruck, dass Ihr Blutdruck inakzeptabel niedrig war?

die meiste Zeit    **6**    **5**    **4**    **3**    **2**    **1**    **0**    zu keiner Zeit

4. Wie praktisch / bequem finden Sie Ihre Behandlung in letzter Zeit?

sehr praktisch    **6**    **5**    **4**    **3**    **2**    **1**    **0**    sehr unpraktisch

5. Wie zufrieden wären Sie damit, Ihre derzeitige Art der Behandlung fortzusetzen?

sehr zufrieden    **6**    **5**    **4**    **3**    **2**    **1**    **0**    sehr unzufrieden

Visite:

Datum:

Patienten Nr.:

Name:

Vorname:

## Ihr heutiger Gesundheitszustand

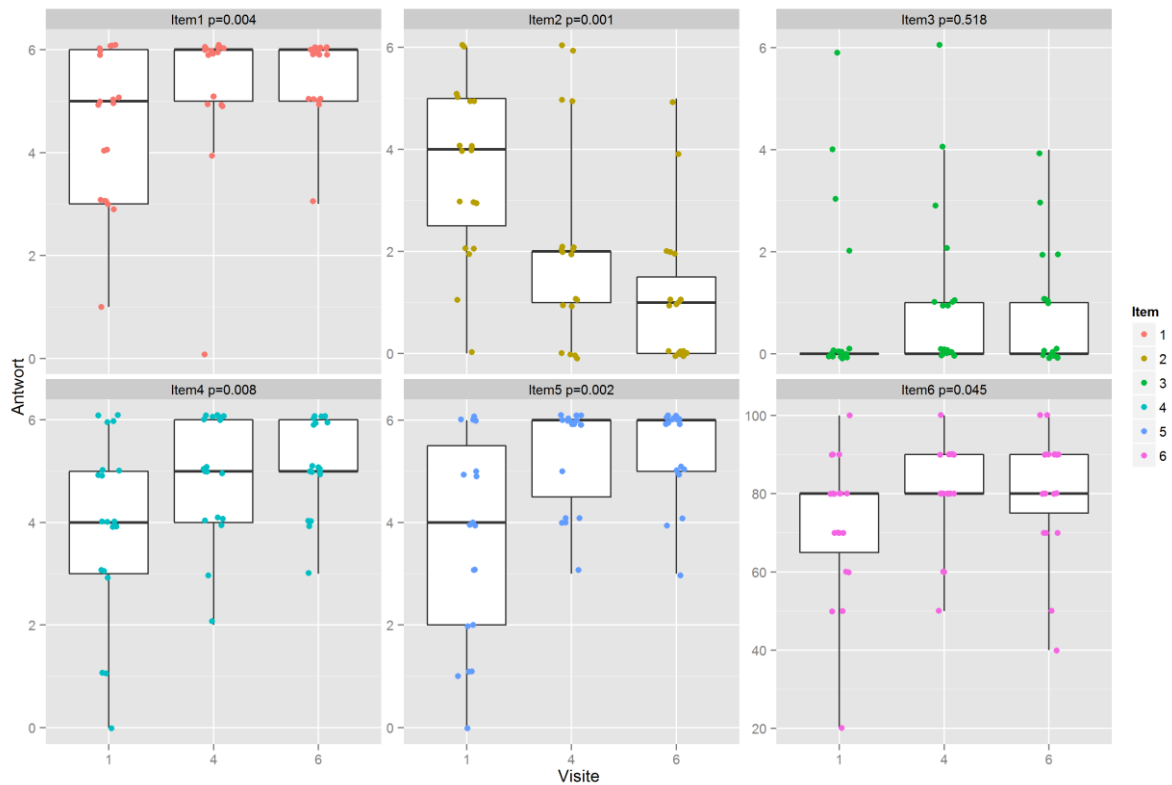
Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet.

Der **bestdenkbare Gesundheitszustand** ist mit einer **100** gekennzeichnet, der **schlechteste mit 0**.

Bitte verbinden Sie untenstehendes Zeichen mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.



100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0



Die Zufriedenheit mit der Behandlung gemäß Studienprotokoll war gegenüber der vorherigen deutlich gebessert.

Die inakzeptabel hohen Blutdruckwerte waren entsprechend vermindert.

Die einmalige Einnahme der 2 Kombipräparate wurde als sehr praktisch/ bequem bewertet; entsprechend war die Bereitschaft hoch, diese Art der Blutdruckeinstellung beizubehalten.

Die Selbsteinschätzung zum Gesundheitszustand war im Vergleich zur Vormedikation am Ende der Studie positiver.