

2. Patientengut und Methodik

2.1. Studienaufbau

In die Arbeit wurden über einen ca. fünfzehn monatigen Zeitraum (Februar 1998 bis Juli 1999) Patienten mit essentieller arterieller Hypertonie eingeschlossen, die bisher nicht antihypertensiv behandelt wurden.

Es fanden Eingang 31 ambulante Patienten einer internistischen Praxis im Alter von 44 bis 70 Jahren, mittleres Alter 58 Jahre, (26 weibliche, 5 männliche) mit einer leichten bis mäßigen essentiellen arteriellen Hypertonie (WHO Stadium I) und Sinusrhythmus.

Die Patienten wurden ohne Therapie und unter jeweils zweiwöchiger Therapie mit verschiedener Beta-1-Blockade im intraindividuellen Cross-over Vergleich untersucht hinsichtlich der Herzfrequenz und des Blutdruckverhaltens über 24 Stunden.

Zur Registrierung der Herzfrequenz wurde das Gerät Custo-top und zur Aufzeichnung des Blutdruckes das Gerät Custo-screen der Fa. Customed München verwendet.

16 der Hypertoniepatienten erhielten zunächst 5 mg Nebivolol, anschließend 50 mg Atenolol (4 Patienten) bzw. 100 mg Metoprolol (12 Patienten); die verbleibenden 15

Hypertoniepatienten erhielten initial 50 mg Atenolol (5 Patienten), 100 mg Metoprolol (5 Patienten) und 5 mg Bisoprolol (5 Patienten) und wechselten alle auf 5 mg Nebivolol. Die Dosisangaben sind die jeweilige und einmalige antihypertensive Tagesmedikation. Eine Begleitmedikation erfolgte in keinem Fall.

2.2. Patientenkollektiv

Die Patientenauswahl erfolgte aus dem normalen Klientel einer allgemeininternistischen Praxis.

Alle Patienten waren nicht medikamentös vorbehandelt. Die Auswahl der Patienten erfolgte nach folgenden Kriterien:

- unbehandelte bzw. neu entdeckte essentielle arterielle Hypertonie
- Sinusrhythmus
- Ausschluß einer obstruktiven Atemwegserkrankung
- primäre Eignung für Monotherapie
- Indikation für Betablockertherapie.

Die Patienten wurden angehalten ihren Tagesablauf an den Registriertagen wie gewohnt beizubehalten. Die Messungen von 24 Stunden Blutdruck und 24 Stunden-EKG erfolgten jeweils simultan am gleichen Tag, die Wiederholungsuntersuchungen wurden möglichst am gleichen Wochentag wie die Eingangsuntersuchungen vorgenommen. Alle Patienten wurden über Ablauf und Sinn der Untersuchung informiert und waren damit einverstanden.

2.3. Statistische Auswertung

Die erhobenen Messwerte des Blutdruckes und der Herzfrequenz wurden tabellarisch erfasst, Mittelwerte und Standardabweichungen errechnet sowie die Werte der Herzfrequenz statistisch verglichen. Dabei erfolgte eine Zusammenfassung der Stundenmittelwerte der Herzfrequenz der einzelnen untersuchten Substanzgruppen. Die so gepoolten Werte erfuhren einen Vergleich sowohl mit dem 0-Wert, als auch zwischen den einzelnen Substanzen. Eine Signifikanzprüfung schloss sich an.

Zur beurteilenden Statistik in zwei Dimensionen (Prüfung von Hypothesen) wurde der Zwei-Stichproben t-Test zur Prüfung der Erwartungswerte zweier verbundener Stichproben verwendet.

Der t-Test nach Student ist ein Verfahren der Inferenzstatistik zur Prüfung ob sich die Mittelwerte (arithmetischen Mittel) zweier Stichproben unterscheiden. Voraussetzung für die Gültigkeit des t-Test sind Varianzhomogenität (also gleiche Varianz in den Gruppen) sowie Normalverteilung der abhängigen Variablen.

Aussagen, die mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von kleiner oder gleich 5 % behaftet sind, nennt man signifikant, Irrtumswahrscheinlichkeit von kleiner oder gleich 1 % nennt man sehr signifikant, solche mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit kleiner oder gleich 0,1 % nennt man hochsignifikant.[64]