

Kurzfassung

Hintergrund

Für die Behandlung der essenziellen Hypertonie stehen im Wesentlichen medikamentös blutdrucksenkende Wirkstoffe – sogenannte Antihypertensiva – sowie verschiedene nichtmedikamentöse Behandlungsoptionen zur Verfügung. Führende nationale und internationale Fachgesellschaften empfehlen im Rahmen der Behandlung der essenziellen Hypertonie eine konsequente und langfristige Umsetzung von nichtmedikamentösen Maßnahmen.

Im vorliegenden Rapid Report (A05-21B) wird der Nutzen einer reduzierten Kochsalzaufnahme als nichtmedikamentöse Behandlungsstrategie bei Patienten mit essenzieller Hypertonie bewertet.

Ziel der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung von Interventionen zur Reduktion der Kochsalzaufnahme im Vergleich zu keiner speziellen die Kochsalzaufnahme reduzierenden Intervention bei Patienten mit essenzieller Hypertonie hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele und von Kriterien der Blutdruckkontrolle.

Methoden

Die Fragestellung wurde auf Grundlage von Sekundärliteratur, d. h. systematischen Übersichten, bearbeitet. Es wurden aktuelle Arbeiten herangezogen, die auf systematische, transparente und reproduzierbare Weise die Ergebnisse von Primärstudien zusammenfassend dargestellt und bewertet haben.

Diese Übersichten wurden durch eine systematische Literaturrecherche identifiziert: Die Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie die Cochrane-Datenbanken wurden zuletzt im Dezember 2008 durchsucht. Berücksichtigt wurden Arbeiten, die seit 1997 publiziert wurden.

Eingeschlossen wurden systematische Übersichten von randomisierten kontrollierten Studien mit erwachsenen Patienten mit essenzieller Hypertonie mit einer Mindestdauer von 4 Wochen. Die zu prüfende Intervention in diesen Studien war eine Maßnahme zur Reduktion der Kochsalzaufnahme und die intendierte Kochsalzaufnahme in der Interventionsgruppe war niedriger als in der Kontrollgruppe. Nicht berücksichtigt wurden systematische Übersichten und HTA-Berichte, in denen die Reduktion der Kochsalzaufnahme als primäre Intervention mit einer anderen antihypertensiven Behandlung als primäre Intervention verglichen wurde (z. B. reduzierte Kochsalzzufuhr versus Diät oder versus medikamentöse Blutdrucksenkung).

Für die Untersuchung wurden prädefinierte Zielgrößen verwendet, die eine Beurteilung patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen: Gesamt mortalität, kardiovaskuläre Morbidität

und Mortalität, Krankenhausaufenthalte, terminale Niereninsuffizienz, Berufs(un)fähigkeit, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Therapiezufriedenheit und unerwünschte Ereignisse. Neben den patientenrelevanten Endpunkten wurden auch Surrogate erfasst, hier insbesondere die Dauer und das Ausmaß einer Blutdruckänderung sowie das Absetzen bzw. die Reduktion einer antihypertensiven Medikation.

Die methodische Qualität der systematischen Übersichten wurde anhand des Qualitätsindex von Oxman und Guyatt bewertet. Von 2 unabhängigen Gutachtern mit mindestens 5 von 7 möglichen Punkten bewertete Arbeiten wurden eingeschlossen.

Durch stichprobenartige Analyse der in den Übersichten inkludierten Primärstudien und eine gezielte Ergänzungsrecherche für den Zeitraum nach der letzten Suche der systematischen Übersichten wurde die Robustheit der Ergebnisse des Berichtes auf Basis von Sekundärliteratur geprüft und es kann von einer hinreichenden Robustheit im Rahmen dieser Methodik ausgegangen werden.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 1491 potenziell relevante und seit 1997 publizierte Übersichten durch die Datenbankrecherche identifiziert. Nach Sichtung der Titel und Kurzzusammenfassungen (Abstracts) durch 2 Gutachter verblieben 46 potenziell relevante Sekundärpublikationen – darunter 1 Duplikat. Die weitere Entscheidung über einen Einschluss erfolgte auf Volltextebene. 12 Referenzen wurden nach Sichtung und Bewertung im Volltext als relevant beurteilt, 7 davon wurden auch als methodisch hochwertig nach Oxman und Guyatt bewertet. Diese Publikationen wurden 4 Autorengruppen mit jeweils 1 Hauptpublikation zugeordnet.

Die Ergebnisse basieren auf Auswertungen von insgesamt 62 randomisierten kontrollierten Studien.

Insgesamt konnte nicht von einer uneingeschränkt hinreichenden methodischen Qualität sämtlicher Primärstudien ausgegangen werden.

Es wurde keine Primärstudie identifiziert, deren primäre Zielsetzung die Untersuchung einer kochsalzreduzierenden Intervention hinsichtlich der Verhinderung von Folgekomplikationen wie Gesamtmortalität und kardiovaskulärer Mortalität oder Morbidität war. Daher ist aufgrund einer unzureichenden Datenlage eine Beurteilung des potenziellen Nutzens einer Kochsalzrestriktion als antihypertensive Therapie bei Patienten mit essenzieller Hypertonie in Hinblick auf diese Endpunkte nicht möglich.

In Hinblick auf den Blutdruck zeigten alle Untersuchungen einen blutdrucksenkenden Effekt bei hypertensiven Patienten durch eine reduzierte Kochsalzaufnahme im Vergleich zu einer Kontrollbehandlung. Das Ausmaß des Effektes unterschied sich zwischen den Übersichten.

Für den systolischen Blutdruck wurde für eine Interventionsdauer bis zu 12 Monaten ein signifikanter blutdrucksenkender Vorteil gezeigt in einer Größenordnung von jeweils im Mittel 3,6 bis 8,0 mmHg. Für den diastolischen Blutdruck wurde bei dieser Interventionsdauer nur in 3 Übersichten ein signifikanter blutdrucksenkender Vorteil gefunden in einer Größenordnung von jeweils im Mittel 1,9 bis 2,8 mmHg. In der vierten Publikation wurde auch ein Vorteil beobachtet (Differenz gegenüber der Kontrollbehandlung von 4,7 mmHg), jedoch bestand keine statistische Signifikanz.

Diese Angaben gelten im Wesentlichen für Auswertungen zu Patienten ohne begleitende medikamentöse antihypertensive Behandlung (3 Übersichten; 1 Übersicht fasste unbehandelte und behandelte Patienten in der Ergebnisdarstellung zusammen).

Keine der Übersichten berücksichtigte in ihren Analysen nur Studien, die hypertensive Patienten mit begleitender medikamentöser antihypertensiver Therapie einschlossen, bzw. es wurde in keiner Übersicht eine separate Analyse von entsprechend behandelten Patienten durchgeführt. Daher ist bei der gegebenen Datenlage eine Aussage zu einem potenziell zusätzlichen Effekt einer Kochsalzreduktion in Addition zu einer medikamentösen antihypertensiven Therapie nicht möglich.

Zur Nachhaltigkeit eines blutdrucksenkenden Effektes im zeitlichen Verlauf lassen sich keine präzisen Aussagen aus den vorhandenen Arbeiten ableiten. Die Autoren einer Übersicht berichteten, dass der signifikante Vorteil durch eine Kochsalzrestriktion, basierend auf Ergebnissen von Studien mit einer Dauer von 2 bis 12 Monaten, dann nicht mehr nachzuweisen war, wenn die Analyse auf Studien mit mindestens 6 Monaten Dauer beschränkt wurde. Sie fanden zudem eine negative Korrelation zwischen der Studienteilnehmerzahl und dem Effekt auf den diastolischen Blutdruck, d. h. kleinere Studien zeigten eine größere Reduktion des diastolischen Blutdruckes als solche mit größerer Patientenzahl.

Fazit

Ein Nutzen oder ein Schaden einer kochsalzreduzierten Diät bei Patienten mit Bluthochdruck ist hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte auf Basis randomisierter kontrollierter Studien bislang nicht belegt.

Die in diesen Bericht eingeschlossenen systematischen Übersichten basieren auf randomisierten kontrollierten Studien mit vorwiegend kurzer Studiendauer. Die Ergebnisse dieser Übersichten belegen eine blutdrucksenkende Wirkung durch eine Reduktion der Kochsalzaufnahme bei Patienten mit essenzieller Hypertonie.