

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.

Ziel der Untersuchung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Nutzenbewertung von Interventionen zur Steigerung der körperlichen Aktivität im Vergleich zu keiner entsprechenden Intervention bei Patienten mit essenzieller Hypertonie hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele und Kriterien der Blutdruckkontrolle.

Methoden

Es war geplant, eine Nutzenbewertung durchzuführen basierend auf den Ergebnissen von systematischen Übersichten, die auf Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) beruhen. Vorrecherchen zu diesem Thema haben ergeben, dass eine Nutzenbewertung auf Basis von Sekundärliteratur prinzipiell möglich ist. Falls der Aufwand der Nutzenbewertung anhand der verfügbaren hochwertigen Sekundärliteratur den Aufwand der Nutzenbewertung auf Basis der zugrunde liegenden Primärliteratur jedoch übersteigt, sieht dieses Prozedere vor, die Nutzenbewertung direkt anhand von Primärliteratur durchzuführen. Im Laufe dieses Projektes trat dieser Fall ein, sodass die letztliche Nutzenbewertung direkt auf Primärstudien basiert.

Die für die Fragestellung relevanten Primärstudien wurden durch eine systematische Literaturrecherche identifiziert. In einem ersten Schritt wurden hochwertige systematische Übersichtsarbeiten systematisch recherchiert und hiermit relevante Primärliteratur extrahiert. Anschließend erfolgte eine systematische Suche nach Primärliteratur, um Lücken in dieser Evidenzbasis zu schließen, welche sich z. B. für durch die Sekundärliteratur nicht abgedeckte Zeiträume oder auch unterschiedliche sprachliche Beschränkungen der Sekundärliteratur ergaben. Die Datenbanken MEDLINE und EMBASE sowie die Cochrane-Datenbanken wurden zuletzt im September 2009 durchsucht.

Eingeschlossen wurden randomisierte kontrollierte Studien mit erwachsenen Patienten mit essenzieller Hypertonie mit einer Mindestdauer von 24 Wochen. Die zu prüfende Intervention in diesen Studien war eine Maßnahme zur Steigerung der körperlichen Aktivität. Nicht berücksichtigt wurden Primärstudien, in denen die Steigerung der körperlichen Aktivität als

primäre Intervention mit einer anderen antihypertensiven Behandlung als primäre Intervention verglichen wurde (z. B. gesteigerte körperliche Aktivität versus Diät oder versus medikamentöse Blutdrucksenkung).

Höchste Priorität hatte die Beantwortung der Frage nach dem Nutzen hinsichtlich der Morbidität und Mortalität. Konkret wurden folgende Zielgrößen prädefiniert: Gesamtmortalität, kardiovaskuläre Mortalität, kardiovaskuläre Morbidität, terminale Niereninsuffizienz, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Absetzen und/oder Reduktion einer antihypertensiven Medikation, alle unerwünschten Ereignisse, Dauer und Ausmaß der Blutdruckänderung.

Ergebnisse

Es wurden 3 hochwertige systematische Übersichten identifiziert, die den Einschlusskriterien für Sekundärliteratur entsprachen. Von allen in diesen Übersichten eingeschlossenen Primärstudien waren lediglich 4 RCTs berichtsrelevant. Der Aufwand einer Nutzenbewertung auf Basis dieser Sekundärliteratur wäre höher gewesen als der unmittelbar auf Basis von Primärliteratur, weswegen dem geplanten Prozedere entsprechend eine Nutzenbewertung auf Basis von Primärliteratur erfolgte. Die zuvor gefundenen systematischen Übersichten dienten dabei als Evidenzquelle, die einen Teil des relevanten Recherchezeitraums abdeckte. Über diese systematischen Übersichten, eine Handsuche in weiterer Sekundärliteratur und eine Ergänzungsrecherche zur Abdeckung der Evidenzbasislücken konnten schließlich 10 inhaltlich relevante RCTs identifiziert werden. 2 dieser Studien mussten jedoch nach eingehender Analyse von der Bewertung ausgeschlossen werden, da mit einer großen Wahrscheinlichkeit eine Mischpopulation ohne eine Subgruppenauswertung für Patienten mit Hypertonie vorlag und somit keine Analyse der berichtsrelevanten Zielpopulation erfolgte. Gleichwohl wurde geprüft, ob diese Studien einen Einfluss auf das Berichtsergebnis gehabt hätten, was nicht der Fall war. 4 der 8 verbliebenen Studien untersuchten den Effekt eines vorgegebenen Ausdauertrainingsprogramms und die restlichen 4 den Effekt einer Beratung zur Steigerung der körperlichen Aktivität auf den systolischen und diastolischen Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie.

Bei den eingeschlossenen RCTs handelte es sich in der Mehrzahl um kleine Studien mit maximal 20 Teilnehmern pro Studiengruppe bei einer Studiendauer von 6 bis 12 Monaten. Das Verzerrungspotenzial war in den meisten Fällen hoch, nur 2 Studien wiesen leichte oder keine Mängel und ein niedriges Verzerrungspotenzial auf.

Zu den patientenrelevanten Endpunkten Gesamtmortalität, kardiovaskuläre Mortalität und Morbidität, terminale Niereninsuffizienz, gesundheitsbezogene Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse wie z. B. Stürze oder sturzbedingte Verletzungen lieferten die eingeschlossenen RCTs keine oder nur unzureichende Daten, sodass eine Beurteilung des potenziellen Nutzens oder Schadens einer gesteigerten körperlichen Aktivität als antihypertensive Therapie bei Patienten mit essenzieller Hypertonie hinsichtlich dieser Endpunkte nicht möglich ist.

Hinreichende Daten zum Endpunkt Änderung der antihypertensiven Medikation lagen nicht vor. Daten zu einer Änderung des systolischen und diastolischen Blutdrucks wurden in allen 8 eingeschlossenen Studien erhoben. Die Studien waren hinsichtlich der jeweiligen Interventionen und Patientenpopulationen sowie methodischer Eigenschaften deutlich unterschiedlich, auch bestand eine hohe statistische Heterogenität, sodass gemeinsame Effektschätzer nicht berechnet wurden.

Es wurde in Studien mit einer geringen Teilnehmerzahl, welche gleichzeitig auch ein hohes Verzerrungspotenzial aufwiesen, eher ein systolisch und diastolisch blutdrucksenkender Effekt beobachtet als in den Studien mit größerer Teilnehmerzahl und niedrigem Verzerrungspotenzial.

Die beobachtete mittlere systolische Blutdrucksenkung lag bei 5 Studien zwischen -5 und -8 mmHg, in 2 Studien wurden extremere Effekte bis zu -15 mmHg gefunden, in 1 Studie allerdings auch eine geringgradige Blutdrucksteigerung. Die Punktschätzer für eine mittlere diastolische Blutdrucksenkung variierten zwischen 0 mmHg und -10 mmHg.

Aus den vorliegenden Daten kann insgesamt weder ein Nachweis noch ein Anhaltspunkt für einen diastolisch blutdrucksenkenden Effekt durch gesteigerte körperliche Aktivität bei Patienten mit Hypertonie über einen Zeitraum von 6 Monaten oder mehr abgeleitet werden. Hingegen ergibt sich zwar kein Nachweis, jedoch ein Anhaltspunkt für einen systolisch blutdrucksenkenden Effekt durch gesteigerte körperliche Aktivität.

Im Hinblick auf die untersuchten patientenrelevanten Endpunkte ist bei der bestehenden Datenlage ein Nutzen durch gesteigerte körperliche Aktivität bei Patienten mit Hypertonie nicht belegt.

Angesichts der weitreichenden Implikationen und der breiten Empfehlung dieser nichtmedikamentösen Maßnahme und auch vor dem Hintergrund des vorliegenden Anhaltspunktes für einen blutdrucksenkenden Effekt erscheint die Durchführung adäquater Studien zur Untersuchung eines möglichen patientenrelevanten Nutzens sowie eines eventuellen Schadenspotenzials dringend geboten, um zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität dieser Patientengruppe beizutragen.

Fazit

Studien, die ausreichende Daten für eine Nutzenbewertung einer gesteigerten körperlichen Aktivität bei Patienten mit essenzieller Hypertonie hinsichtlich der patientenrelevanten Zielgrößen Gesamtmortalität, kardiovaskuläre Mortalität oder Morbidität, terminale Niereninsuffizienz, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse liefern, liegen nicht vor.

Aus den vorliegenden Daten ergibt sich zwar kein Nachweis, jedoch ein Anhaltspunkt für einen systolisch blutdrucksenkenden Effekt durch gesteigerte körperliche Aktivität bei Patienten mit Hypertonie über einen Zeitraum von 6 Monaten oder mehr. Demgegenüber kann insgesamt weder ein Nachweis noch ein Anhaltspunkt für einen diastolisch blutdrucksenkenden Effekt durch gesteigerte körperliche Aktivität abgeleitet werden.

Es liegt somit insgesamt kein Beleg für und kein Hinweis auf einen patientenrelevanten Nutzen bzw. Schaden vor.

Schlagwörter: Hypertonie, Training – körperliches, Bewegungstherapie, Nutzenbewertung, systematische Übersicht