

Kurzfassung

Hintergrund

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

Fragestellung

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

Methoden

Es war ursprünglich geplant, eine Nutzenbewertung basierend auf den Ergebnissen von systematischen Übersichten über randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) durchzuführen. Falls der Aufwand der Nutzenbewertung anhand der verfügbaren hochwertigen Sekundärliteratur den Aufwand der Nutzenbewertung auf Basis der zugrunde liegenden Primärliteratur jedoch übersteigen würde, sah dieses Prozedere vor, die Nutzenbewertung direkt anhand von Primärliteratur durchzuführen. Im Laufe des Projektes trat dieser Fall ein und die Nutzenbewertung wurde direkt auf Basis von Primärstudien (RCTs) vorgenommen.

In einem ersten Schritt wurde eine Literaturrecherche nach relevanten systematischen Übersichten in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, EMBASE, PsycINFO, Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments) für den Zeitraum bis zum 31.05.2010. Die systematischen Übersichten wurden hinsichtlich relevanter Studien durchsucht. Anschließend erfolgte eine systematische Suche nach RCTs in den Datenbanken MEDLINE, EMBASE, PsycINFO und Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials) für den Zeitraum vom 01.01.2007 bis zum 27.07.2010.

Eingeschlossen wurden RCTs mit einer Mindestdauer von 24 Wochen, die erwachsene Patienten mit essenzieller Hypertonie untersuchten. Die zu prüfende Intervention war eine Maßnahme zur Stressbewältigung. Nicht berücksichtigt wurden RCTs, in denen die Stressbewältigungsmaßnahme als primäre Intervention mit einer anderen antihypertensiven Behandlung als primäre Intervention verglichen wurde (z. B. Stressreduktion versus Diät oder versus medikamentöse Blutdrucksenkung).

Es waren folgende Endpunkte 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 14 systematische Übersichten identifiziert, die den Einschlusskriterien für Sekundärliteratur entsprachen. In diesen Übersichten waren 15 berichtsrelevante RCTs eingeschlossen. Dem bei einem solchen Verhältnis von Primärliteratur zu Sekundärliteratur geplanten Prozedere entsprechend erfolgte eine Nutzenbewertung direkt auf Basis der Primärliteratur. Die zuvor gefundenen systematischen Übersichten dienten dabei als Evidenzquelle, die einen Teil des relevanten Recherchebereichs abdeckte. Über diese systematischen Übersichten, die Handsuche in weiterer Sekundärliteratur und eine Ergänzungsrecherche zur Abdeckung der Evidenzbasislücken wurden schließlich 16 inhaltlich relevante RCTs identifiziert.

14 der 16 RCTs waren ausgerichtet auf eine Untersuchung des Effekts unterschiedlicher angeleiteter Therapien zur Stressbewältigung auf den systolischen und diastolischen Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie. Auch die beiden anderen Studien untersuchten den Effekt einer entsprechenden Intervention, jedoch war hier eine Änderung der antihypertensiven Medikation bei vorgegebenen Blutdruckzielen als primärer Endpunkt festgelegt.

Bei den eingeschlossenen RCTs handelte es sich durchgehend um kleinere Studien mit 9 bis maximal 72 Teilnehmern mit hypertensivem Blutdruck pro Studiengruppe. Der Großteil der Studien wurde in den 1970er- und 1980er- Jahren publiziert, die Studiendauer betrug 6 bis 60 Monate. Das Verzerrungspotenzial aller eingeschlossenen Studien wurde für alle berichteten Endpunkte, mit Ausnahme der Ergebnisse zur Gesamtmortalität, und zur kardiovaskulären Mortalität bzw. kardiovaskulären Morbidität in Patel 1988, als hoch bewertet.

Zu den patientenrelevanten Endpunkten Gesamtmortalität, kardiovaskuläre Mortalität und Morbidität, terminale Niereninsuffizienz, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse lieferten die eingeschlossenen RCTs keine oder nur unzureichende Daten, sodass eine Beurteilung des Nutzens oder Schadens einer Stressbewältigungsmaßnahme als antihypertensive Therapie bei Patienten mit essenzieller Hypertonie für diese Endpunkte nicht möglich ist.

Für die Einschätzung der Blutdruckänderung hingegen lieferten 14 Studien entsprechende Daten zum systolischen und diastolischen Blutdruck; 2 Studien waren auf einen Reduktions- / Auslassversuch bzgl. der antihypertensiven Medikation hin angelegt und konnten hierfür nicht herangezogen werden.

Diese 14 Studien untersuchten unterschiedliche Formen von Stressbewältigungsmaßnahmen und waren bezüglich der Interventionen ausgesprochen heterogen. Unterschiede bestanden

auch im Umgang mit der antihypertensiven Begleitmedikation während der Studie. Bei 7 RCTs sollte diese konstant gehalten werden, weshalb sie eher dafür geeignet erschienen, einen isolierten Effekt der Stressbewältigungsmaßnahmen zu beurteilen. Eine entsprechende Sensitivitätsanalyse, welche die Ergebnisse dieser Studien mit den Ergebnissen der Studien verglich, bei denen es unklar war ob die antihypertensive Begleitmedikation konstant gehalten wurde, lieferte jedoch kein Anzeichen dafür, dass dieser Faktor den Effekt der stress-reduzierenden Maßnahmen auf den Blutdruck beeinflusste. Letztlich konnte die beobachtete Heterogenität der Ergebnisse zur Blutdruckänderung weder durch die Begleitmedikation noch durch die Art der Stressbewältigungsmaßnahme zufriedenstellend erklärt werden. Aufgrund der hohen statistischen Heterogenität, die sich nicht verlässlich auflösen ließ, wurden keine gemeinsamen Effektschätzer berechnet.

Im Vergleich zur Kontrolle lag die beobachtete mittlere diastolische Blutdrucksenkung durch Stressbewältigungsmaßnahmen in den Studien zwischen -10 und $+1$ mmHg, bei 13 Studien fällt der Punktschätzer zugunsten der Intervention aus. Eine statistisch signifikante diastolische Blutdrucksenkung wurde in 6 Studien beobachtet. Die Punktschätzer für die mittlere systolische Blutdruckänderung variierten zwischen -12 und $+10$ mmHg hier zeigten 5 Studien eine statistisch signifikante Blutdrucksenkung, allerdings fielen auch mehrere Punktschätzer zugunsten der Kontrollintervention aus. In keiner Studie wurde eine statistisch signifikante Erhöhung der beiden Blutdruckparameter im Vergleich zur Kontrollgruppe gefunden.

Aus den vorliegenden Daten ergibt sich ein Anzeichen für einen den diastolischen Blutdruck senkenden Effekt durch Maßnahmen zur Stressreduktion bei Patienten mit Hypertonie über einen Zeitraum von 6 Monaten oder länger. Für den systolischen Blutdruck ergibt sich jedoch ein solches Anzeichen nicht. Für beide Blutdruckparameter lag jedoch eine numerisch ähnliche Ergebnissituation vor, die einen positiven Effekt der Maßnahmen erkennen ließ. Es liegt weder ein Nachweis noch ein Anzeichen für einen Effekt auf den systolischen Blutdruck oder eine Änderung der antihypertensiven Medikation vor.

9 der 16 eingeschlossenen Studien machten Angaben zur Änderung der antihypertensiven Medikation im Laufe der Studie. Nur in 2 Studien wurde ein statistisch signifikanter Effekt der Stressbewältigungsmaßnahme auf den Blutdruck mit einer resultierenden Änderung der antihypertensiven Medikation beschrieben, in beiden Fällen zugunsten der Stressbewältigungsmaßnahme. In diesen Studien bestand gleichzeitig keine statistisch signifikante Blutdruckänderung. Insgesamt ergab sich somit weder ein Anzeichen für noch der Nachweis eines Effekts von Maßnahmen zur Stressbewältigung auf die antihypertensive Medikation.

Es bleibt also festzuhalten, dass im Hinblick auf die untersuchten patientenrelevanten Endpunkte bei der bestehenden unzureichenden Datenlage ein Nutzen von Maßnahmen zur Stressbewältigung bei Patienten mit Hypertonie nicht belegt ist, die vorhandenen Daten jedoch ein Anzeichen für einen diastolisch blutdrucksenkenden Effekt erkennen lassen.

Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die heutige Gesellschaft ist, da viele der Studien bereits in den 1970er- und 1980er- Jahren durchgeführt wurden, möglicherweise dadurch eingeschränkt, dass sich seither sowohl der Lebensstil als auch das allgemeine Ausmaß und die Qualität der Stressbelastung geändert haben. Obwohl ein Anzeichen für einen blutdrucksenkenden Effekt von Maßnahmen zur Stressreduktion vorliegt, ist die Durchführung adäquater Studien zur Untersuchung eines möglichen patientenrelevanten Nutzens erforderlich, um zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität dieser Patientengruppe beizutragen.

Fazit

Es liegen keine Studien vor, die ausreichende Daten liefern für die Nutzenbewertung einer Intervention zur Stressbewältigung bei Patienten mit essenzieller Hypertonie hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, kardiovaskuläre Mortalität oder Morbidität, terminale Niereninsuffizienz, gesundheitsbezogene Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse.

Aus den vorliegenden Daten ergibt sich ein Anzeichen für einen diastolisch blutdrucksenkenden Effekt durch Maßnahmen zur Stressreduktion bei Patienten mit Hypertonie über einen Zeitraum von 6 Monaten oder mehr. Es liegt weder ein Nachweis noch ein Anzeichen für einen Effekt auf den systolischen Blutdruck oder auf eine Änderung der antihypertensiven Medikation vor.

Insgesamt ergibt sich somit kein Beleg für und kein Hinweis auf einen patientenrelevanten Nutzen bzw. Schaden einer Intervention zur Stressbewältigung bei Patienten mit essenzieller Hypertonie.

Schlagwörter: Hypertonie, Stressbewältigung, Biofeedback, Relaxation, Nutzenbewertung, systematische Übersicht

Keywords: Hypertension, Stress Management, Biofeedback, Relaxation Therapy, Benefit Assessment, Systematic Review