

Nichtmedikamentöse Sekundärprävention der koronaren Herzkrankheit (KHK)

Evaluation of medical and health economic effectiveness of non-pharmacological secondary prevention of coronary heart disease

Abstract

Background

Coronary heart disease (CHD) is a common and potentially fatal malady with a life time prevalence of over 20%. For Germany, the mortality attributable to chronic ischemic heart disease or acute myocardial infarction is estimated at 140,000 deaths per year. An association between prognosis of CHD and lifestyle risk factors has been consistently shown. To positively influence lifestyle risk factors in patients with CHD, non-pharmaceutical secondary prevention strategies are frequently recommended and implemented.

Objectives

The aim of this HTA (HTA = Health Technology Assessment) is to summarise the current literature on strategies for non-pharmaceutical secondary prevention in patients with CHD and to evaluate their medical effectiveness/efficacy and cost-effectiveness as well as the ethical, social and legal implications. In addition, this report aims to compare the effectiveness and efficacy of different intervention components and to evaluate the generalisability with regard to the German context.

Methods

Relevant publications were identified by means of a structured search of databases accessed through the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI). In addition, a manual search of identified reference lists was conducted. The present report includes German and English literature published between January 2003 and September 2008 targeting adults with CHD. The methodological quality of included studies was assessed according to pre-defined quality criteria, based on the criteria of evidence based medicine.

Results

Among 9,074 publications 43 medical publications met the inclusion criteria. Overall study quality is satisfactory, but only half the studies report overall mortality or cardiac mortality as an outcome, while the remaining studies report less reliable outcome parameters. The follow-up duration varies between twelve and 120 months. Although overall effectiveness of non-pharmaceutical secondary prevention programs shows considerable heterogeneity, there is evidence for the long-term effectiveness concerning mortality, recurrent cardiac events and quality of life. Interventions based on exercise and also multicomponent interventions report more conclusive evidence for reducing mortality, while interventions focusing on psychosocial risk factors seem to be more effective in improving quality of life. Only two studies from Germany fulfill the methodological criteria and are included in this report.

Falk Müller-
Riemenschneider¹
Kathrin Damm²
Charlotte Meinhard¹
Angelina Bockelbrink¹
Christoph Vauth²
Stefan N. Willich¹
Wolfgang Greiner³

1 Institut für Sozialmedizin,
Epidemiologie und
Gesundheitsökonomie,
Charité - Universitätsmedizin
Berlin, Berlin, Deutschland

2 Forschungsstelle für
Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung,
Leibniz Universität Hannover,
Hannover, Deutschland

3 Gesundheitsökonomie und -
management, Fakultät für
Gesundheitswissenschaften,
Universität Bielefeld,
Bielefeld, Deutschland

Additionally, 25 economic publications met the inclusion criteria. Both, quantity and quality of publications dealing with combined interventions are higher compared with those investigating single component interventions. However, there are difficulties in transferring the international results into the German health care system, because of its specific structure of the rehabilitation system. While international literature mostly shows a positive cost-effectiveness ratio of combined programs, almost without exception, studies investigate out-of hospital or home-based programs. The examination of publications evaluating the cost-effectiveness of single interventions merely shows a positive trend of exercise-based and smoking cessation programs. Due to a lack of appropriate studies, no conclusive evidence regarding psychosocial and dietary interventions is available.

Altogether eleven publications concerned with ethical or social issues of non-pharmacological secondary prevention strategies are included. These studies relatively confirm the assumption that patients with a lower socioeconomic background reflect a population at increased risk and therefore have specific needs to participate in rehabilitation programs. However, there currently remains uncertainty, whether these patients participate in rehabilitation more or less often. As barriers, which deter patients from attending, aspects like a lack of motivation, family commitments or the distance between home and rehabilitation centres are identified. Psychological factors like anxiety, depression and uncertainty as well as physical constraints are also pointed out.

Discussion

Non-pharmacological secondary preventive strategies are safe and effective in improving mortality, morbidity and quality of life in patients with CHD. Because of the small number of reliable studies with long term follow up over 60 months, sustainability of observed intervention effects has to be regarded with caution. Due to a lack of suitable studies, it was not possible to determine the effectiveness of interventions in important patient subgroups as well as the comparative effectiveness of different intervention strategies, conclusively. Future research should, amongst others, attempt to investigate these questions in methodologically rigorous studies.

With regard to the cost-effectiveness of non-pharmacological interventions, overall, international studies show positive results. However, there are considerable limitations due to the qualitative and quantitative deficiencies of identified studies. The special characteristics of the German rehabilitation system with its primarily inpatient offers result in further difficulties, when trying to transfer international study results to the German health care system. Both, studies demonstrating the cost-effectiveness of inpatient programs and those investigating the cost-effectiveness of single interventions are currently not available. To examine the German rehabilitation programs concerning their efficiency and their potential for optimisation, there is a need for further research.

Concerning social and ethical issues, a lack of studies addressing the structure of rehabilitation participants in Germany is striking. The same applies to studies examining the reasons for none participation in non-pharmacological secondary prevention programs. Evidence regarding these questions would provide an informative basis for optimising rehabilitation programs in Germany.

Conclusion

Non-pharmacological secondary prevention interventions are safe and able to reduce mortality from CHD and cardiac events, as well as to

improve patient's quality of life. Nevertheless, there is considerable need for research; especially the effectiveness of interventions for important subgroups of CHD patients has to be evaluated. In addition to intervention effectiveness, there is also some evidence that interventions generate an appropriate cost-effectiveness ratio. However, future research should investigate this further. The same applies to the sustainability of secondary prevention programs and patient's reasons for not attending them.

Keywords: Coronary heart disease, secondary prevention, prevention, non-pharmacological, effectiveness, cost-effectiveness, efficiency, intervention, psychosocial, multimodal, exercise, training, reduction, stress, smoking cessation, dietary change, rehabilitation

Zusammenfassung

Hintergrund

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine häufige und potenziell tödliche Erkrankung mit einer Lebenszeitprävalenz von über 20%. Allein in Deutschland wird die Zahl der durch die ischämische Herzerkrankung und des akuten Myokardinfarkts jährlich verursachten Todesfälle auf etwa 140.000 geschätzt. Ein Zusammenhang eng mit dem Lebensstil verbundener Risikofaktoren mit Auftreten und Prognose der KHK ist nachgewiesen. Durch Maßnahmen der nichtmedikamentösen Sekundärprävention wird versucht, diese Risikofaktoren positiv zu verändern sowie die KHK im Gegensatz zu palliativen interventionellen Therapiestrategien kausal zu behandeln.

Zur Wirksamkeit der nichtmedikamentösen sekundärpräventiven Maßnahmen liegt eine ganze Reihe von Einzelstudien und -untersuchungen vor, eine systematische Analyse, die die Evidenz aller hauptsächlich angewandten Sekundärpräventionsstrategien zusammenfasst, fehlt unseres Wissens nach bislang jedoch. Auch eine Auswertung vorhandener Studien zur Kosten-Effektivität der Maßnahmen ist hierbei zu integrieren.

Fragestellung

Ziel dieses HTA-Berichts (HTA=Health Technology Assessment) ist die Erstellung einer umfassenden Übersicht der aktuellen Literatur zu nichtmedikamentösen Sekundärpräventionsmaßnahmen in der Behandlung der KHK, um diese Maßnahmen und deren Komponenten bezüglich ihrer medizinischen Wirksamkeit sowie Wirtschaftlichkeit zu beurteilen. Weiterhin sollen die ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte der nichtmedikamentösen Sekundärprävention und die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungsalltag untersucht werden.

Methodik

Relevante Publikationen werden über eine strukturierte und hochsensitive Datenbankrecherche sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die Literaturrecherche wird in vier Einzelsuchen zu medizinischen, gesundheitsökonomischen, ethischen und juristischen Themen am 18.09.2008 durchgeführt und erstreckt sich über die vergangenen fünf Jahre.

Die methodische Qualität der Publikationen wird von jeweils zwei unabhängigen Gutachtern unter Beachtung von Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM) systematisch geprüft.

Ergebnisse

Von insgesamt 9.074 Treffern erfüllen 43 medizinische Publikationen die Selektionskriterien, mit einem Nachbeobachtungszeitraum zwischen zwölf und 120 Monaten. Insgesamt ist die Studienqualität zufriedenstellend, allerdings berichtet nur ca. die Hälfte der Studien differenziert die Gesamtmortalität, während die übrigen Studien andere Outcomemaße verwenden. Die Wirksamkeit einzelner Sekundärpräventionsmaßnahmen stellt sich als sehr heterogen dar. Insgesamt kann langfristig eine Reduktion der kardialen sowie der Gesamtmortalität und der Häufigkeit kardialer Ereignisse sowie eine Erhöhung der Lebensqualität beobachtet werden. Vor allem für trainingsbasierte und multimodale Interventionen ist eine effektive Reduktion der Mortalität zu beobachten, während psychosoziale Interventionen besonders in Bezug auf eine Erhöhung der Lebensqualität effektiv zu sein scheinen.

Für die ökonomischen Auswertungen werden 26 Publikationen identifiziert, die von ihrer Themenstellung und Studienart dem hier betrachteten Kontext zugeordnet werden können. Insgesamt kann festgestellt werden, dass sich die Studienlage zur multimodalen Rehabilitation sowohl bezüglich ihrer Menge als auch Qualität der Analysen besser darstellt, als dies für Evaluationen von Einzelmaßnahmen beobachtet werden kann. Die internationale Literatur bestätigt den multimodalen Ansätzen dabei zwar ein gutes Verhältnis von Kosten und Effektivität, untersucht jedoch nahezu ausschließlich ambulante oder häuslichbasierte Maßnahmen. Die Auswertung der Studien, die einzelne sich mit präventiven Maßnahmen in Hinblick auf ihre Kosten-Effektivität beschäftigen, ergibt lediglich positive Tendenzen für Interventionen der Raucherentwöhnung und des körperlichen Trainings. Im Hinblick auf psychosoziale Maßnahmen sowie auch die Ernährungsumstellung können aufgrund der unzureichenden Studienlage jedoch keine Aussagen über die Kosten-Effektivität getroffen werden.

Insgesamt werden im Rahmen der Betrachtung sozialer Aspekte der nichtmedikamentösen Sekundärprävention elf Publikationen einbezogen. Die relativ neuen Studien bestätigen, dass Patienten mit niedrigem sozioökonomischen Status insgesamt schlechtere Ausgangsbedingungen und demnach einen spezifischen Bedarf an rehabilitativer Unterstützung haben. Gleichzeitig sind sich die Forscher jedoch uneinig, ob gerade diese Patientengruppe relativ häufiger oder seltener an den Rehabilitationsmaßnahmen teilnimmt. Bezüglich der Barrieren, die Patienten von der Teilnahme an den präventiven Maßnahmen abhalten, werden psychologische Faktoren, physische Einschränkungen aber auch gesellschaftliche und systemisch-orientierte Einflüsse genannt.

Diskussion

Nichtmedikamentöse Sekundärpräventionsmaßnahmen sind sicher und in der Lage eine Reduktion der Mortalität sowie der Häufigkeit kardialer Ereignisse zu erzielen sowie die Lebensqualität zu erhöhen. Da nur wenige der methodisch verlässlichen Studien Teilnehmer über einen längeren Zeitraum von mindestens 60 Monaten nachverfolgen, müssen Aussagen über die Nachhaltigkeit als limitiert angesehen werden. Verlässliche Angaben in Bezug auf relevante Patientensubgruppen lassen sich nur sehr eingeschränkt machen ebenso wie im Hinblick auf die vergleichende Beurteilung verschiedener Maßnahmen der Sekundärprävention, da diese von eingeschlossenen Studien nur unzureichend erforscht wurden. Zukünftige methodisch verlässliche Studien sind notwendig, um diese Fragestellungen zu untersuchen und zu beantworten.

Bezogen auf die Kosten-Effektivität nichtmedikamentöser sekundärpräventiver Maßnahmen kann aus den internationalen Studien eine insgesamt positive Aussage zusammengefasst werden. Einschränkungen dieser resultieren jedoch zum einen aus den Besonderheiten des deutschen Systems der stationären Rehabilitationsangebote, zum anderen aus den qualitativ mangelhaften Evaluationen der Einzelmaßnahmen. Studien mit dem Ziel der Bewertung der Kosten-Effektivität stationärer Rehabilitationsangebote sind ebenso erforderlich wie auch qualitativ hochwertige Untersuchungen einzeln erbrachter Präventionsmaßnahmen.

Aus sozialer Perspektive sollte insbesondere untersucht werden, welche Patientengruppe aus welchen Gründen von einer Teilnahme an Rehabilitations- bzw. präventiven Maßnahmen absieht und wie diesen Argumenten begegnet werden könnte.

Schlussfolgerung

Nichtmedikamentöse sekundärpräventive Maßnahmen sind in der Lage eine Reduktion der Mortalität und der Häufigkeit kardialer Ereignisse zu erzielen sowie die Lebensqualität zu erhöhen. Eine Stärkung des Stellenwerts nichtmedikamentöser Maßnahmen der Sekundärprävention erscheint vor diesem Hintergrund notwendig. Auch kann für einige Interventionen ein angemessenes Verhältnis von Effektivität und Kosten angenommen werden. Es besteht allerdings nach wie vor erheblicher Forschungsbedarf bezüglich der Wirksamkeitsbeurteilung nichtmedikamentöser Maßnahmen der Sekundärprävention in wichtigen Patientensubgruppen und der Effizienz zahlreicher angebotener Programme. Darüber hinaus ist weitere Forschung notwendig, um die Nachhaltigkeit der Maßnahmen und Gründe für die Nichtinanspruchnahme detailliert zu untersuchen. Vor allem gilt es jedoch den Versorgungsalltag in Deutschland, wie er sich für Ärzte, Patienten und weitere Akteure des Gesundheitswesens darstellt, zu untersuchen und den heutigen Stellenwert nichtmedikamentöser Maßnahmen aufzuzeigen.

Schlüsselwörter: Koronare Herzkrankheit, Sekundärprävention, Prävention, nichtmedikamentös, Wirksamkeit, Kosten-Effektivität, Effizienz, Intervention, psychosozial, Intervention, multimodal, Sport, Training, Stressreduktion, Raucherentwöhnung, Ernährungsumstellung, Rehabilitation

Executive Summary

1. Health political background

Coronary heart disease (CHD) is in Germany, as in other industrialised countries an important disease with a substantial burden for individuals and society. Both, mortality statistics and hospital admission diagnoses statistics are dominated by CHD and as a result, disease related costs are substantial.

With this in mind, the relevance of effective prevention programs in the treatment of CHD becomes clear. An effective and cost-effective secondary prevention strategy is essential from a public health perspective.

In addition to drug therapies, non-pharmacological interventions are considered the basis for patients with CHD. These interventions include smoking cessation, exercise training, dietary programs or psychosocial interventions. In Germany they are offered as single or combined methods within rehabilitation clinics or in so called "heart groups".

A great number of studies and research is available, investigating the effectiveness of non-pharmacological interventions, but a systematic analysis, at least from a German perspective, is currently lacking, as are evaluations of their cost-effectiveness.

The present HTA (HTA=Health Technology Assessment) therefore aims to summarise current literature on non-pharmacological secondary prevention of CHD and to evaluate their effectiveness and efficiency. Areas with insufficient evidence should also be identified in order to guide future research.

2. Scientific background

CHD is a common and potentially fatal disease with a lifetime prevalence of 20%. Cardiovascular diseases (CVD) are responsible for most of the deaths in developing as well as in developed countries. In Germany 43% of all deaths were attributable to CVD in 2006. Development of CHD is multicausal and related to many cardiovascular lifestyle risk factors. Many relevant risk factors have been identified, which are potentially modifiable. In the German Monica-Augsburg study it has been shown, that 65% of the myocardial infarctions can be attributed to smoking, hypertension and high blood lipids. In this context, interventions to change harmful lifestyle behaviour play an important role in the treatment of patients with CHD.

3. Research questions

The aim of this HTA is to summarise current literature on secondary prevention interventions in patients with CHD and to evaluate their medical effectiveness/efficacy and cost-effectiveness as well as the ethical, social and legal implications of secondary prevention programs. In order to do so, the following research questions will be addressed from a medical standpoint:

1. What is the effectiveness of combined non-pharmaceutical secondary prevention interventions in the treatment of CHD?
2. What is the effectiveness of single non-pharmaceutical secondary prevention interventions in the treatment of CHD?
3. What is the effectiveness of combined/single non-pharmaceutical secondary prevention interventions in the treatment of CHD compared to each other?
4. What is the effectiveness of combined and single non-pharmaceutical secondary prevention interventions related to specific subgroups of patients, such as men or women, patients with stable CHD, acute myocardial infarction, or following revascularization, patients with comorbid conditions, or socially deprived patients etc.?
5. What is the effectiveness of combined/single non-pharmaceutical secondary prevention programs in comparison or in addition to alternative therapy options in the treatment of CHD?
6. How safe are combined/single non-pharmaceutical secondary prevention interventions in the treatment of CHD?

Considering that financial resources are limited, it is necessary to relate the benefits of non-pharmaceutical secondary prevention strategies to its costs and to compare the results with alternative options. Therefore the following questions result from an economic dimension:

1. To what extent can non-pharmacological secondary prevention strategies be classified as efficient?
2. How efficient are combined interventions? How efficient are single component interventions?

Concerning social and ethical aspects, the following questions should be answered:

1. What are the reasons for patients not to participate in available non-pharmacological interventions?
2. Could specific interventions help to overcome under-utilisation and distortions of demand?

4. Methods

Relevant publications were identified by means of a structured search of databases accessed through the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI). In addition a manual search of identified reference lists was conducted. The former included the following electronic resources:

DAHTA; INAHTA (NHS-CRD-HTA); NHSEED; CDAR94 (NHS-CRD-DARE); CDSR93 (Cochrane Library); ME00 (MEDLINE); EM00 (EMBASE); CB85 (AMED); BA90 (BIOSIS Previews); MK77 (MEDIKAT); CCTR93 (Cochrane Library – Central); GA03 (gms); SM 78 (SOMED); CV72 (CAB Abstracts); II78 (ISTPB + ISSHP); ED93 (ETHMED); AZ72 (GLOBAL Health); AR 96 (Deutsches Ärzteblatt); MEOA (Medline Alert); EA08 (Embase Alert); IS90 (SciSearch); CC00 (CCMed); IN73 (Social SciSearch); KR03 (Karger Publisher Database); KL97 (Kluwer Publisher Database);

SP97 (Springer Publisher Database); SPPP (Springer Publisher Database PrePrint); TV01 (Thieme Publisher Database).

The present report includes German and English literature published between January 2003 and September 2008. The search parameters can be found in the appendix. The target population was adults with CHD. The methodological quality of included studies was assessed using standardised checklists and rated according to criteria recommended by the "Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group" (SIGN).

5. Results

5.1 Medical results

Among 4,798 publications, the selection process identifies 43 publications reporting the results of 27 primary studies and eight meta-analyses meeting the pre-specified inclusion criteria. These include 24 studies rated with good and high methodological quality. Multimodal secondary prevention programs are investigated in 14 studies, eleven studies investigate exercise based secondary prevention interventions, seven programs focus on psychosocial interventions while diet and smoking cessation interventions are each investigated in three studies. Among 35 included medical publications, only 18 report amongst others mortality as an outcome parameter, while the remaining studies report alternative outcomes. Duration of follow-up varies between twelve and 120 months. Although overall effectiveness of prevention programs shows considerable heterogeneity, there is evidence for the effectiveness of non-pharmaceutical secondary prevention interventions. Especially programs including exercise interventions report reductions in mortality, while psychosocial programs seem to improve quality of life in particular. Only a few of the included studies have a follow up with a duration of more than 60 months. Only two studies from Germany fulfill the methodological requirements and are included in this report.

5.2 Health economic results

Out of 3,789 publications, 25 economic studies met the inclusion criteria.

Seven of these publications are cost-utility-analyses, seven are cost-effectiveness-analyses, another three are reviews, three can be classified as "expert opinion", two as "guidelines" and one is a comparative cost-analysis. Two health technology assessments are also included. In summary, both quantity and quality of publications examining combined interventions are higher compared with those investigating single interventions. However, there are difficulties in transferring the international results into the German health care system, because of its specific structure of the rehabilitation system. While international literature mostly shows a positive cost-effectiveness ratio of combined programs, almost without exception, studies investigate out-of hospital or home-

based programs. The examination of publications evaluating the cost-effectiveness of single interventions merely shows a positive trend of exercise-based and smoking cessation programs. Due to a lack of appropriate studies, no conclusive evidence regarding psychosocial and dietary interventions is available.

5.3 Social results

Altogether eleven publications concerned with ethical or social issues of non-pharmacological secondary prevention strategies are included. These publications are either based on surveys, data analyses or expert opinions. Studies confirm the assumption that patients with a lower socioeconomic background reflect a population at increased risk and therefore have specific needs to participate in rehabilitation programs. However, there currently remains uncertainty, whether these patients participate in rehabilitation more or less often. As barriers, which deter patients from attending, aspects like a lack of motivation, family commitments or the distance between home and rehabilitation centres are identified. Psychological factors like anxiety, depression and uncertainty as well as physical constraints are also pointed out.

6. Discussion

6.1 Discussion of medical aspects

Non-pharmacological secondary prevention interventions in the treatment of CHD are effective to improve mortality, morbidity and quality of life. While there is considerable heterogeneity in study quality, follow-up duration and reported effect sizes, the overall quality of included studies is satisfactory. Because follow up duration is predominantly twelve to 24 months, conclusions about the sustainability of the interventions are limited. With regard to mortality exercise based interventions provided most conclusive evidence for effectiveness while psychosocial interventions particularly seem to improve quality of life effectively. Due the limited number of studies investigating diet or smoking cessation, reliable conclusions regarding the effectiveness of those components are limited. Although only two studies from Germany are included, the majority of studies are from industrialised countries and there is no evidence, that these findings are not applicable to the German context.

6.2 Discussion of economic aspects

With regard to the cost-effectiveness of non-pharmaceutical interventions, overall, international studies show positive results. However, there are considerable limitations due to the qualitative and quantitative deficiencies of identified studies. The special characteristics of the German rehabilitation system with its primarily inpatient offers result in further difficulties, when trying to transfer international study results to the German health care system. Both, studies demonstrating the cost-effective-

ness of inpatient programs and those investigating the cost-effectiveness of single interventions are currently not available. To examine the German rehabilitation programs concerning their efficiency and their potential for optimisation, there is a need for further research.

to improve future non-pharmacological secondary prevention programs.

6.3 Discussion of social aspects

Concerning social and ethical issues, a lack of studies addressing the structure of rehabilitation participants in Germany is striking. The same applies to studies examining the reasons for none participation in non-pharmaceutical secondary prevention programs. Evidence regarding these questions would provide an informative basis for optimising rehabilitation programs in Germany.

7. Conclusion/Recommendations

Non-pharmacological secondary prevention programs in patients with CHD can be effective in the improvement of mortality, morbidity and quality of life. Especially multimodal programs and those including exercise based strategies seem advisable. Considering transferability to the German context, presented findings at present have to be considered best available evidence for the development of secondary prevention programs in Germany, as long as methodologically reliable studies of current prevention programs are unavailable.

Future research should aim to investigate the effectiveness of secondary prevention programs in specific subgroups of patients, such as women, patients with comorbidities, and socially deprived patients. Furthermore, the comparative effectiveness of different secondary prevention strategies needs to be investigated. In addition, factors should be identified, which can improve implementation and adoption of secondary prevention programs in everyday care.

There is on the one hand a lack of cost-effectiveness analyses of hospital based or inpatient rehabilitation programs, and on the other hand positive results of out of hospital or home-based interventions. This should facilitate the evaluation of non-pharmacological secondary prevention programs specific to the German health care system and provide better evidence regarding their efficiency and potential for optimisation. Effectiveness and cost-effectiveness should further be investigated for different patient subgroup. Concerning the evaluation of single component interventions, further research is also warranted.

While there is conclusive evidence that patients of lower socio-economic status are at increased overall risk in Germany and therefore have a special need for rehabilitation interventions, there remains uncertainty, whether these patients participate in rehabilitation more or less often. As barriers, which deter patients from attending, aspects like a lack of motivation, family commitments or the distance between home and rehabilitation centres are identified. These factors should be examined with a specific focus on the German health care system, in order

Kurzfassung

1. Gesundheitspolitischer Hintergrund

Die koronare Herzkrankheit (KHK) gehört in Deutschland, wie auch in anderen Industrienationen, zu den bedeutenden Volkskrankheiten der heutigen Zeit. Sowohl die Todesursachen- als auch die Diagnosestatistik werden von ihr angeführt. Entsprechend hoch sind die durch sie verursachten Kosten.

Aus dieser starken gesellschaftlichen Präsenz der KHK lassen sich die Bedeutung und das Potenzial einer wirksamen Prävention – neben der Primär- vor allem auch der Sekundärprävention – erkennen. Eine wirksame und kosteneffektive Präventionsstrategie ist aus Public health-Perspektive geboten.

Neben medikamentösen Maßnahmen wird immer wieder auf die Wichtigkeit und Notwendigkeit nichtmedikamentöser Maßnahmen hingewiesen. Diese zielen darauf ab, aus dem individuellen Lebensstil resultierende Risikofaktoren für die Entwicklung einer KHK zu reduzieren und sollten somit beim Wirksamkeitsnachweis Grundlage aller medizinischen Maßnahmen sein. Angeboten werden diese Kurse und Programme vor allem von stationären, teilstationären oder ambulanten Rehabilitationseinrichtungen, von örtlichen Herzgruppen bzw. von örtlichen Herzsportgruppen.

Zur Wirksamkeit der nichtmedikamentösen sekundärpräventiven Maßnahmen liegt eine ganze Reihe von Einzelstudien und -untersuchungen vor, eine systematische Analyse fehlt bislang jedoch. Auch eine Auswertung vorhandener Studien zur Kosten-Effektivität der Maßnahmen ist hierbei zu integrieren.

Der vorliegende HTA-Bericht (HTA =Health Technology Assessment) widmet sich diesen Themen und hat zum Ziel, den aktuellen Wissensstand über die Effektivität und Effizienz nichtmedikamentöser sekundärpräventiver Maßnahmen der KHK zusammenzufügen und vorzustellen sowie auf einen möglichen Forschungsbedarf hinzuweisen.

2. Wissenschaftlicher Hintergrund

Die KHK ist eine häufige und potenziell tödliche Erkrankung. Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems sind für die meisten Todesfälle weltweit, sowohl in Industrienationen als auch in Entwicklungsländern, verantwortlich. In Deutschland wurde 2006 etwa ein Anteil von 43% aller Todesfälle durch Herz-Kreislaufkrankungen verursacht. Die Entstehung der KHK ist multifaktoriell und verschiedene potenziell modifizierbare Risikofaktoren sind im besonderen Maß für die Ausbildung einer KHK verantwortlich. So konnte für Deutschland im Rahmen der bevölkerungsrepräsentativen MONICA-Augsburg-Studie gezeigt werden, dass Rauchen, Hypercholesterinämie und Hypertonie für etwa 65% der neu aufgetretenen Herzinfarktfälle in der Bevölkerung verantwortlich sind. In diesem Zusammenhang sind Interventionen zur Lebensstiländerung als nichtmedikamentöse Sekundärprävention eine wichtige

Komponente der umfassenden Langzeittherapie von Patienten mit KHK.

3. Forschungsfragen

3.1 Medizinische Fragestellungen

Ziele des vorliegenden HTA-Berichts sind die Beurteilung der Effektivität und der Effizienz der nichtmedikamentösen Sekundärprävention von Patienten mit KHK. Als Maßnahmen der nichtmedikamentösen Sekundärprävention werden vor diesem Hintergrund Maßnahmen zur Raucherentwöhnung, Diät und Ernährungsumstellung, Steigerung der körperlichen Aktivität sowie Interventionen zur Beeinflussung psychosozialer Risikofaktoren berücksichtigt. Es ergeben sich folgende differenzierten Fragestellungen:

1. Wie ist die medizinische Effektivität verschiedener kombinierter Maßnahmen der nichtmedikamentösen Sekundärprävention in der Behandlung der KHK?
2. Wie ist die medizinische Effektivität einzelner Maßnahmen der nichtmedikamentösen Sekundärprävention in der Behandlung der KHK?
3. Wie ist die medizinische Effektivität einzelner bzw. kombinierter Maßnahmen der nichtmedikamentösen Sekundärprävention in der Behandlung der KHK verglichen untereinander?
4. Welche Unterschiede der medizinischen Effektivität einzelner oder kombinierter Maßnahmen der nichtmedikamentösen Sekundärprävention in Abhängigkeit von Patientengruppen, wie z. B. Männer und Frauen, chronische KHK, akuter Myokardinfarkt, Zustand nach Revaskularisationen, Komorbiditäten, sozialer Status etc. bestehen?
5. Wie ist die medizinische Effektivität einzelner oder kombinierter Maßnahmen der nichtmedikamentösen Sekundärprävention im Vergleich oder in Ergänzung zu alternativen Therapieoptionen der KHK?
6. Wie ist die Sicherheit einzelner bzw. kombinierter Maßnahmen der nichtmedikamentösen Sekundärprävention der KHK zu bewerten?

3.2 Ökonomische Fragestellungen

Mit Blick auf die begrenzten finanziellen Ressourcen des Gesundheitswesens, ist es notwendig, die Kosten der nichtmedikamentösen Maßnahmen mit ihrem Nutzen in Verbindung zu bringen und die Ergebnisse wiederum mit alternativen Möglichkeiten zu vergleichen. Somit ergeben sich die folgenden ökonomischen Fragen:

1. Inwieweit können die unterschiedlichen nichtmedikamentösen Maßnahmen als effizient eingestuft werden? Wie effizient sind die einzelnen Maßnahmen bzw. die multifaktoriellen Ansätze?
2. Inwieweit sind aus gesundheitsökonomischer Perspektive Empfehlungen für die Überprüfung des aktuellen Angebots nichtmedikamentöser sekundärpräventiver Leistungen auszusprechen?

3.3 Sozialethische Fragestellungen

Aus sozialethischer Perspektive sind folgende Fragen zu stellen:

1. Aus welchen Gründen werden möglicherweise nicht alle potenziellen Patienten mit den angebotenen Interventionen erreicht?
2. Müssen aus sozialer/ethischer Perspektive spezielle Identifikations- und Kommunikationsprogramme entwickelt werden, um Verzerrung im Nachfrageverhalten der Patienten/Versicherten zu überwinden?

4. Methodik

Relevante Publikationen werden über eine strukturierte und hochsensitive Datenbankrecherche sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die Literaturrecherche wird in vier Einzelsuchen zu medizinischen, gesundheitsökonomischen, ethischen sowie juristischen Themen am 18.09.2008 durchgeführt und erstreckt sich über die vergangenen fünf Jahre. Folgende 36 Datenbanken wurden nach vorgegebener Strategie durchsucht:

CCMed (CC00); Cochrane Library (CDSR93); DAHTA; Deutsches Ärzteblatt (AR96); gms (GA03); gms Meetings (GMO3); Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte (HG05); Karger-Verlagsdatenbank (KRO3); Kluwer-Verlagsdatenbank (KL97); Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank (KP05); NHS-CRD-DARE (CDAR94); NHS-CRD-HTA (INAH-TA); SOMED (SM78); Springer-Verlagsdatenbank-RePrint (SPPP); Springer-Verlagsdatenbank (SP97); Thieme-Verlagsdatenbank-PrePrint (TVPP); Thieme-Verlagsdatenbank (TV01); VVFM (VV00); Cochrane-Library – Central (CCTR93); MEDLINE (ME60); AnimAlt-ZEBET (ZT00); MEDIKAT (MK77); ETHMED (ED93); HECLINET (HN69); CAB Abstracts (CV72); AMED (CB85); NHS Economic Evaluation Database (NHSEED); GLOBAL Health (AZ72); IPA (IA70); BIOSIS Previews (BA26); EMBASE (EM74); Derwent Drug Backfile (DH64); EMBASE Alert (EA08); Derwent Drug File (DD83); ISTPB + ISTEP/ISSHP (II78); SciSearch (IS74).

Die methodische Qualität der Publikationen wird von jeweils zwei unabhängigen Gutachtern systematisch geprüft und zusammengefasst.

Für die Untersuchung der medizinischen Fragestellungen werden ausschließlich randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) sowie Metaanalysen herangezogen. Eine oder mehrere nichtmedikamentöse Maßnahmen müssen Betrachtungsgegenstand der Veröffentlichung sein. Bei gesundheitsökonomischen Studien wird geprüft, ob die Fragestellung und der Evaluationsrahmen den ökonomischen Problemkontext ausreichend darstellen. Auch bei Publikationen mit ethischem oder rechtlichem Schwerpunkt sollten diese Kriterien hinlänglich erfüllt werden.

4.1 Quantitative Ergebnisse

Aus insgesamt 9.047 Treffern und der zusätzlichen Handrecherche werden 43 medizinische, 25 gesundheits-

ökonomische Publikationen sowie elf sozialethisch-orientierte Texte nach Überprüfung der zuvor festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt. Unter den eingeschlossenen medizinischen Publikationen befinden sich 27 RCT und acht Metaanalysen. Bei den ökonomischen Publikationen handelt es sich um sieben Kosten-Nutzwert-Analysen, sieben Kosten-Effektivitäts-Studien, drei Reviews, drei Expertenmeinungen, zwei HTA, eine Kosten-Kosten-Analyse und zwei Leitlinien. Es können keine relevanten Artikel zu juristischen Aspekten identifiziert werden.

4.2 Qualitative Ergebnisse

4.2.1 Medizinische Publikationen

Von den 43 medizinischen Publikationen können 24 Studien als methodisch gut bzw. hochwertig beurteilt werden. Multimodale Interventionen werden von 14 Studien untersucht, elf betrachten trainingsbasierte Interventionen, sieben Studien fokussieren auf psychosoziale Programmen und jeweils drei Arbeiten befassen sich mit diätetischen Interventionen bzw. Tabakentwöhnungsprogrammen. Lediglich 18 der 35 Studien berichten neben anderen Outcomemaßen auch die Mortalität als klinischen Endpunkt. Die Dauer der Nachbeobachtung variiert dabei zwischen zwölf und 120 Monaten. Die Wirksamkeit einzelner Präventionsprogramme stellt sich als sehr heterogen dar. Insgesamt kann eine Verbesserung der Mortalität, Morbidität und Lebensqualität beobachtet werden. Dabei gibt es gute Hinweise für die Effektivität körperlichen Trainings und auch multimodaler Interventionen auf die Mortalität. Psychosoziale Interventionen wirken v. a. effektiv auf die Lebensqualität. Aussagen zur Nachhaltigkeit der Interventionen können nur sehr eingeschränkt getroffen werden, da eine geringe Anzahl von Studien ein längeres Follow-up von mindestens 60 Monaten aufweist. Lediglich zwei Studien aus Deutschland erfüllen die Ein- und Ausschlusskriterien des HTA-Berichts. Eine Analyse relevanter Subgruppen von Patienten und eine vergleichende Beurteilung der Effektivität verschiedener Maßnahmen der Sekundärprävention finden nur in einer geringen Anzahl der eingeschlossenen Studien statt.

4.2.2 Ökonomische Publikationen

Insgesamt kann festgestellt werden, dass sich die Studienlage zur multimodalen Rehabilitation sowohl bezüglich der Menge als auch der Qualität der Analysen besser darstellt, als dies für Evaluationen von Einzelmaßnahmen beobachtet werden kann. Dennoch ergeben sich bezüglich der Effizienzbewertung multimodaler Ansätze Probleme der Übertragbarkeit von international ermittelten Ergebnissen auf das deutsche Gesundheitssystem infolge der hier vorliegenden besonderen Struktur rehabilitativer Angebote. So bestätigt die internationale Literatur den multimodalen Ansätzen zwar ein gutes Verhältnis von Kosten und Effektivität, untersucht jedoch nahezu aus-

schließlich ambulante oder häuslichbasierte Maßnahmen. Die Auswertung der Studien, die einzelne präventive Maßnahmen auf ihre Kosten-Effektivität untersuchen, ergibt lediglich positive Tendenzen für Interventionen der Rauchernentwöhnung und des körperlichen Trainings, bezüglich psychosozialer Maßnahmen wie auch der Ernährungsumstellung können aufgrund der dünnen Studienlage jedoch keine Aussagen über ihre Kosten-Effektivität getroffen werden.

4.2.3 Sozialethische Publikationen

Insgesamt werden im Rahmen der Betrachtung sozialer Aspekte der nichtmedikamentösen Sekundärprävention elf Publikationen einbezogen, die von ihrer Themenstellung einen zusätzlichen Beitrag zu den hier betrachteten Fragestellungen leisten können. Hierbei handelt es sich sowohl um Studien, basierend auf Befragungen, Sekundärdatenanalysen sowie Expertenmeinungen.

Zunächst bestätigen die relativ neuen Studien, dass Patienten mit niedrigem sozioökonomischen Status insgesamt schlechtere Ausgangsbedingungen und demnach einen spezifischen Bedarf an rehabilitativer Unterstützung haben. Gleichzeitig besteht in der Forschung jedoch Uneinigkeit, ob gerade diese Patientengruppe relativ häufiger oder seltener an den Rehabilitationsmaßnahmen teilnimmt. Bezüglich der Barrieren und Hindernisse, die Patienten von der Teilnahme an den präventiven Maßnahmen abhalten, werden vor allem Aspekte, wie eine fehlende Motivation, familiäre Verpflichtungen und die örtliche Entfernung zur Rehabilitations- oder Sportstätte genannt. Auch psychologische Faktoren, wie Angst, Depressionen und Unsicherheit sind angeführte Punkte. Des Weiteren gehören die physischen Einschränkungen vor allem bei Frauen zu den Gründen, nicht an rehabilitativen Angeboten teilzunehmen. Osteoporose, Inkontinenz oder klimakterische Begleiterscheinungen werden genannt.

5. Diskussion

5.1 Diskussion medizinischer Aspekte

Nichtmedikamentöse Sekundärpräventionsprogramme in der Behandlung der KHK sind in der Lage die Mortalität, Morbidität und Lebensqualität der Erkrankten zu verbessern. Qualität, Follow-up-Dauer und Ergebnisse einzelner Studien stellen sich als sehr heterogen dar. Insgesamt kann die Studienqualität jedoch als zufriedenstellend beurteilt werden. Da nur wenige Studien ein längeres Follow-up aufweisen, können nur sehr eingeschränkt Aussagen zur Nachhaltigkeit der einzelnen Maßnahmen getroffen werden. Besonders effektiv stellten sich im vorliegenden HTA trainingsbasierte und multimodale Interventionsprogramme im Hinblick auf die Mortalität und psychosoziale Interventionen in Bezug auf die Lebensqualität dar. Aufgrund der geringen Datenlage konnten einzelne Interventionskomponenten wie Diät oder Tabakentwöhnung nur sehr eingeschränkt beurteilt werden. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland ist da-

durch limitiert, dass nur zwei deutsche Studien die Kriterien des vorliegenden Berichts erfüllen. Jedoch wurden alle beschriebenen Präventionsprogramme in Ländern mit westlichem medizinischen Standard durchgeführt. Somit gibt es keine Hinweise darauf, dass die Wirksamkeit international entwickelter und untersuchter Sekundärpräventionsprogramme nicht mit der Wirksamkeit in Deutschland vergleichbar ist.

5.2 Diskussion ökonomischer Aspekte

Bezüglich der Kosten-Effektivität nichtmedikamentöser sekundärpräventiver Maßnahmen kann aus den internationalen Studien eine insgesamt positive Aussage zusammengefasst werden. Einschränkungen dieser resultieren jedoch zum einen aus den Besonderheiten des deutschen Systems der stationären Rehabilitationsangebote, zum anderen aus den quantitativ und qualitativ geringen Evaluationsergebnissen der Einzelmaßnahmen. Es fehlen sowohl Studien die die Kosten-Effektivität stationärer Angebote untersuchen, wie auch solche, die sich auf einzelne Interventionen, vor allem psychosoziale Maßnahmen und die Ernährungsumstellung beziehen. Zudem ist der Einsatz nichtmedikamentöser Maßnahmen im Versorgungsalltag unzureichend bekannt. Erst nach diesen Untersuchungen können die in Deutschland durchgeführten Programme in ihrer Wirtschaftlichkeit bestätigt oder Optimierungspotenziale identifiziert werden.

5.3 Diskussion sozialethischer Aspekte

Auch aus sozialer Perspektive fällt auf, dass sowohl die Teilnehmerstrukturen der Rehabilitationsprogramme und präventiven Maßnahmen konkret für das deutsche Gesundheitssystem bislang in zu geringem Umfang untersucht wurden. Gleiches gilt auch für die Gründe der Nichtteilnahme der entsprechenden Patienten. Die Ergebnisse der Untersuchung dieser offenen Fragen sind ebenfalls wichtige Anhaltspunkte für ein optimiertes Angebot der Maßnahmen. Auch muss mit Blick auf die in internationalen Studien identifizierten Barrieren in Form psychologischer Faktoren, physischer Einschränkungen aber auch gesellschaftlicher und systemisch-orientierter, über eine stärkere Individualisierung der Programme nachgedacht werden.

6. Schlussfolgerung/Empfehlungen

Nichtmedikamentöse sekundärpräventive Programme sind in der Lage eine Reduktion der Mortalität und kardialer Ereignisse zu erzielen sowie die Lebensqualität zu erhöhen. Insbesondere für multimodale Programme und solche mit körperlicher Trainingskomponente gibt es sehr deutliche Hinweise, dass diese mit einer Mortalitätsreduktion verbunden sind. Solange keine methodisch hochwertigen Evaluationen deutscher Präventionsprogramme in ausreichender Zahl verfügbar sind, sollten die vorliegenden Ergebnisse als beste verfügbare Evidenz betrachtet und bei der Planung zukünftiger Sekundärpräventionspro-

gramme berücksichtigt werden. Die Implementierung derartiger Programme sollte gesundheitspolitische Priorität haben.

Zukünftige Studien sollten unter anderem darauf abzielen, die Effektivität in besonderen Patientensubgruppen wie z. B. Frauen, Patienten mit relevanten Komorbiditäten wie beispielsweise Diabetes mellitus und sozial benachteiligten Patientengruppen in methodisch hochwertigen Evaluationen zu beurteilen. Es sollten weiterhin Faktoren identifiziert werden, die zur Verbesserung der Implementierung sekundärpräventiver Programme im Versorgungsalltag sowie zur nachhaltigen Veränderung relevanter Lebensstilfaktoren beitragen können. Die Durchführung solcher Studien sollte adäquat gefördert werden.

Mit Blick auf die bislang unzureichende Untersuchung der Kosten-Effektivität stationär durchgeführter Rehabilitationsmaßnahmen bei gleichzeitig bestätigten positiven Ergebnissen ambulanter und häuslichbasierter Programme, sollte eine Evaluation der speziell in Deutschland angebotenen Maßnahmen erfolgen. Auch eine stärkere Diversifizierung der Programme je nach Patientengruppe muss unter Beachtung von Kosten- und Wirksamkeitsaspekten überprüft werden. Bezüglich der ökonomischen Bewertung von Einzelmaßnahmen ist die Durchführung weiterer, vor allem qualitativ hochwertiger Untersuchungen zu empfehlen.

Aus der Notwendigkeit heraus, eine effiziente Präventions- und Rehabilitationsstrategie zu implementieren, sind weitere Forschungsarbeiten, die neben ökonomischen Aspekten vor allem auch den Stellenwert der Maßnahmen im Versorgungsalltag aufzeigen, zwingend erforderlich. Mit Blick auf die bestätigte Effektivität der Maßnahmen sowie die tendenziell positiven Aussagen internationaler Kosten-Effektivitäts-Studien, kann angenommen werden, dass eine Überprüfung der hiesigen Situation mit dem Ziel der Optimierung von nichtmedikamentösen Angeboten zu einer kosteneffektiven sektorübergreifenden Versorgung in Deutschland beitragen kann und letztlich Folgekosten reduziert.

Während weitgehend bestätigt ist, dass Patienten mit niedrigem sozioökonomischen Status auch in Deutschland insgesamt schlechtere Ausgangsbedingungen und demnach einen spezifischen Bedarf an rehabilitativer Unterstützung haben, sind sich Forscher bislang uneinig,

ob diese Patientengruppe hierzulande relativ häufiger oder seltener an den Rehabilitationsmaßnahmen teilnimmt. Eine Untersuchung dieser offenen Frage würde ebenfalls wichtige Hinweise bezogen auf die zukünftige Ausgestaltung und Kommunikation der präventiven Programme liefern.

Als Barrieren, die Patienten von der Teilnahme an den präventiven Maßnahmen abhalten, werden psychologische Faktoren, physische Einschränkungen aber auch gesellschaftliche und systemisch-orientierte Einflüsse genannt. Allerdings ist auch dieses Thema bislang in zu geringem Maß für Deutschland aufbereitet. Weitere Forschung ist notwendig, um hieraus resultierende Erkenntnisse in die zukünftige Gestaltung der Programme einzu beziehen.

Korrespondenzadresse:

Kathrin Damm
Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, Leibniz Universität Hannover, Königsworther Platz 1, 30167 Hannover, Tel.: + 49-511/762-173466
kd@ivbl.uni-hannover.de

Bitte zitieren als

Müller-Riemenschneider F, Damm K, Meinhard C, Bockelbrink A, Vauth C, Willich SN, Greiner W. Nichtmedikamentöse Sekundärprävention der koronaren Herzkrankheit (KHK). *GMS Health Technol Assess.* 2009;5:Doc16.

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2009-5/hta000078.shtml>

Der vollständige HTA-Bericht steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:

http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta261bericht_de.pdf

Copyright

©2009 Müller-Riemenschneider et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.