

Alternative methods for the treatment of post-menopausal troubles

Abstract

Background

Menopause is described as the transition from the reproductive phase of a women to the non reproductive. Changes in hormone levels might lead to complaints and health consequences especially during peri- and postmenopause. Hormone therapy has a potential damaging health risk profile and is recommended for temporal limited therapy for acute vasomotor symptoms only.

Objective

The present HTA-report aims to assess the effectiveness and the cost-effectiveness of alternative treatment methods for women with post-menopausal symptoms in Germany regarding patient relevant endpoints (reduction of symptoms and frequency of adverse events and improvement of quality of life).

Methods

A systematic literature search was carried out in 33 relevant databases in September 2010. Citations were selected according to pre-defined criteria and were extracted and evaluated.

Results

In the systematic research 22 studies are identified for the effectiveness evaluation, 22 primary studies and one review.

High doses of isolated genistein reduce the frequency/intensity of hot flashes while low doses of genistein show no significant effect. Intake of isoflavone extract such as genistein, daidzein, glycitein in various combinations does not have an effect on improvement of cognitive function or vaginal dryness. The effect of black cohosh and hop extract for menopausal complaints cannot be determined since results are heterogenous. The combination of isoflavone, black cohosh, monk's pepper, valerian and vitamin E has a positive effect on menopause symptoms. Ginkgo biloba shows no significant effect on menopause symptoms and cognitive improvement beside mental flexibility. Acupuncture has a significant influence on hot flashes especially in severe cases.

Discussion/Conclusion

No final statement can be drawn regarding the effectiveness of alternative treatment methods due to qualitative shortcomings of included studies and a general limited availability of studies in this field. Furthermore, the generalization of the present HTA is limited due to the inclusion of only postmenopausal women.

Keywords: acupuncture, alternative treatment method, change of life, climacteric disorders, climacteric/*, complementary therapies/*, complementary therapies/*adverse effects, complementary therapies/*economics, complementary therapies/*standards, complementary medicine, cost effectiveness, cost-effectiveness, cure,

Pamela Aidelsburger¹
Svenja Schauer¹
Kristin Grabein²
Jürgen Wasem²

1 CAREM GmbH, Sauerlach, Germany

2 Alfried Krupp von Bohlen und Halbach Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Fakultät Wirtschaftswissenschaften, Essen, Germany

diagnosis, EBM, effectiveness, efficacy, evidence-based medicine, female, Health Technology Assessment, hormone level, hormone preparation, hormone replacement therapy, hormones, hormone therapy, hot flashes, HTA, HTA report, HTA-report, humans, influence, life quality, medical treatment, menopause, method of treatment, peer review, phytotherapy, plant extracts, postmenopausal woman, postmenopause/*, quality of life, randomised controlled study, randomised controlled trial, randomized controlled study, randomized controlled trial, randomized controlled trials as topic, RCT, relaxation technique, relaxation therapy, review, review literature, review literature as topic, symptom, systematic review, TA, technology assessment, technology assessment, biomedical, therapeutics, therapy, treatment, treatment method, treatment outcome, vasomotor symptom, women's health

Summary

Health policy background

Menopausal symptoms are common in menopause, a phase describing the transition from the reproductive to the non-reproductive phase in a woman's life. Key event is the last menstruation which occurs in Germany on average at age 51 years. Approximately 18 Millionen postmenopausal women in the age group 50 and above live in Germany.

Hormonal changes cause menopausal symptoms which may result in a decreased quality of life. Hormone therapy (estrogen/progestogen combination products) is one, but temporally limited option due to increased health risks (growing risk of breast cancer, pulmonary embolism, and dementia). At the same time, there is increasing interest and need for alternative treatment methods including phytotherapeutics. However, the evidence is limited with regard to the effectiveness, the clinical use and the costs of alternative treatment methods.

Scientific background

Menopausal transition is a natural part of a woman's life, describing the transition from the reproductive to the non-reproductive phase. This period starts between age of 40 and 50 and is characterized by the reduction of estrogen levels (female hormones). Key event is the last menstruation. The hormonal conversion, especially the lack of estrogens, leads to moderate or severe menopausal symptoms (ICD-10 code N95. Climacteric disturbances) in two thirds of women. These menopausal symptoms are not life-threatening, but may reduce quality of life considerably. Main complaints are vasomotor and vaginal symptoms, accompanied by heart complaints, depressive episodes and sleep problems.

Hormone therapy as one effective treatment option is recommended in Germany only for temporal use due to its potential health risks (increased risk for breast cancer, cardiovascular diseases, dementia).

Use of hormone therapy decreased by 64 % between 1999 and 2007, but costs for therapies and medical prescriptions still amount to up to 296 Millionen Euro for the Statutory Health Insurance (Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)). German guidelines lack alternatives to hormone therapy so far. Nonetheless, about 15 to 17 % of postmenopausal women with menopausal symptoms – influenced by ethnicity, education and medical consultation – use alternative treatment methods (e. g. natural products, mind-body-therapies, acupuncture). Phytotherapeutics (drugs made out of plants, e. g. linseeds, red clover, St. John's wort, hop or black cohosh) are most frequently used as tea, through nutrition oder as food supplements. Costs for alternative treatment methods are not or only partially reimbursed. Normally, the patient pays the costs.

Research questions

The aim of the present Health Technology Assessment (HTA) is to assess the effectiveness and cost-effectiveness of alternative therapeutic methods for menopausal symptoms in postmenopausal women in Germany.

Study questions regarding the clinical effectiveness are:

1. What is the effectiveness of alternative methods of treatment compared to no treatment in all women with postmenopausal symptoms?
2. Are there variations in the effectiveness of different alternative methods of treatments of postmenopausal symptoms?
3. What is the effectiveness of alternative methods of treatment of postmenopausal symptoms compared to hormone therapy?
4. What is the effectiveness of alternative treatment methods for the improvement of health-related quality of life in postmenopausal symptoms compared to no treatment at all?

Economic, ethical, social and legal aspects with respect to the use of alternative methods of treatment are addressed additionally.

Methods

In September 2010, a systematic literature search was performed in 33 relevant databases. The identified citations are selected according to pre-defined criteria by two independent reviewers using methods of evidence-based medicine. Literature from previous five years is included and publication language is not considered a limitation.

Results

22 studies fulfill the inclusion criteria (15 studies with use of phytotherapy, six with acupuncture and one systematic review). Most studies evaluate isoflavone-containing substances, two studies assess the effectiveness of black cohosh (*cimicifuga racemosa*), one study the effect of ginkgo, and two other studies assess the effectiveness of hop extract. Four acupuncture studies show results from the Acupuncture on hot flush among menopausal women (ACUFLASH)-study; the other two studies are from the same study too. Therefore, results are summarized and reported. All studies about isoflavone-containing (e. g. Daidzein, Genistein, red clover) and other phytotherapeutics are randomized controlled trials, six studies have a cross-over-design.

Endpoints are changes of quality of life, strengths and intensity of hot flush, cognitive changes, anxiety and depression. Adverse events are measured in six studies.

Two studies and one systematic review give evidence that high-dose isolated Genistein might reduce hot flush, whereas no effect was seen with low-dose genistein. Studies with Isoflavone combining Genistein, Daidzein, Glycetein do not show a significant effect on cognitive capability or vaginal dryness. Study results concerning

black cohosh and hop extracts are heterogeneous, therefore, no conclusive evidence can be found. One study gives evidence that the combination of Isoflavones with black cohosh, hemp tree, valerian and vitamin E shows an improvement of postmenopausal symptoms. In one study Ginkgo bilboa has no significant effect on postmenopausal symptoms beside mental flexibility. Two studies report a significant improvement in hot flushes, especially in severity of hot flushes.

No study was identified to evaluate the effectiveness of alternative treatment methods compared to hormone therapy. Therefore, no scientific assessment is possible. One systematic review is identified assessing the effectiveness of soya isoflavone extracts depending on the genistein content in the treatment of hot flushes. None of the included studies in the review was included as primary study, as all studies were published between 2003 and 2004 and are thus out of the period included of the present HTA.

No studies are identified which address economic, ethical, social oder legal aspects of alternative treatment methods or possible consequences of the absent funding by GKV and its possible impact of alternative treatment methods.

Discussion

Menopausal symptoms are highly prevalent and due to their potential restriction in the quality of life a relevant healthcare policy and medical topic. Considering the fact that hormone preparations are only of limited temporal use, there is great uncertainty among respective patients as well as need and growing interest in alternative treatment methods.

All included RCT show multiple shortcomings in quality with regard to concealment/randomisation, sample size calculation and blinding, which led to the down-grading of the evidence level of some studies by the authors of the present HTA.

A considerable weakness of the present HTA is the restriction to postmenopausal women only. This decision was based on financial and personal resources. Studies show a high therapeutic need of alternative treatment methods especially in pre- and perimenopausal women because symptoms decrease with aging. The generalizability of the present HTA is reduced by excluding pre- and perimenopausal women.

Comparability between studies is limited due to inclusion of different alternative treatment methods, different end points and scales. A general statement regarding the effectiveness of alternative treatment methods cannot be

drawn. Further alternative treatment methods (e. g. relaxation techniques) were identified in the literature search, but did not fulfill the inclusion criteria of the present HTA.

Conclusions/Recommendations

The provision of alternative treatment methods in menopausal symptoms are relevant because the frequency of menopausal symptoms which can result in a reduction of life quality and the widespread use of alternative treatments despite missing data on their efficacy and safety.

No general statement about the effectiveness of isoflavones and acupuncture in the treatment of menopausal symptoms can be made due to the heterogeneity of the included studies and the generally limited number of studies.

Additionally, the German Office of Consumer Protection and Food Safety stated that the consumption of isolated or enriched isoflavones are with low probability a health risk.

Further research including high quality studies is needed regarding the high interest in alternative therapeutic methods in women with menopausal symptoms.

Corresponding author:

Dr. Pamela Aidelsburger, MPH
CAREM GmbH, Mühlweg 2c, D-82054 Sauerlach, Phone:
(+49)8104/6289-3, Germany
p.aidelsburger@carem.de

Please cite as

Aidelsburger P, Schauer S, Grabein K, Wasem J. Alternative methods for the treatment of post-menopausal troubles. *GMS Health Technol Assess.* 2012;8:Doc03.

DOI: 10.3205/hta000101, URN: urn:nbn:de:0183-hta0001019

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2012-8/hta000101.shtml>

Published: 2012-05-07

The complete HTA Report in German language can be found online at: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta307_bericht_de.pdf

Copyright

©2012 Aidelsburger et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.en>). You are free: to Share – to copy, distribute and transmit the work, provided the original author and source are credited.

Alternative Methoden zur Behandlung postmenopausaler Beschwerden

Zusammenfassung

Hintergrund

Als Wechseljahre wird der Übergang von der reproduktiven Phase der Frau zur nicht-reproduktiven beschrieben. Insbesondere in der Peri- und Postmenopause können Beschwerden aufgrund des sich verändernden Hormonspiegels auftreten. Aktuell wird die Hormontherapie wegen der mit dieser verbundenen Risiken nur noch zur kurzfristigen Behandlung akuter vasomotorischer Symptome empfohlen. Von den betroffenen Frauen werden alternative und komplementäre Heilmethoden eingesetzt.

Forschungsfrage

Im vorliegenden Health Technology Assessment (HTA) sollen die Effektivität und Kosteneffektivität alternativer Behandlungsmethoden von postmenopausalen Wechseljahresbeschwerden in Deutschland hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Verringerung der Symptomatik, Häufigkeit unerwünschter Ereignisse sowie Verbesserung der Lebensqualität bewertet werden.

Methodik

In 33 relevanten Datenbanken wird im September 2010 eine systematische Literatursuche durchgeführt. Gefundene und relevante Literaturstellen werden gemäß vorab definierter Kriterien selektiert. Die Daten der Literaturstellen werden gezielt herausgesucht, bewertet und zusammenfassend beurteilt.

Ergebnisse

Aus der systematischen Recherche werden 22 Studien, davon 15 Primärstudien und ein Review zur Bewertung der Effektivität identifiziert. Hochdosiertes isoliertes Genistein reduziert die Anzahl/Schwere von Hitzewallungen, während niedrig dosiertes Genistein keinen signifikanten Effekt zeigt. Die Gabe von Isoflavonextrakten, die Genistein, Daidzein, Glycitein in unterschiedlicher Zusammensetzung enthalten, hat keinen signifikanten Einfluss auf die Verbesserung kognitiver Fähigkeiten oder vaginale Trockenheit. Traubensilberkerzen- und Hopfenextrakt führen zu unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich der Wirksamkeit bei postmenopausalen Beschwerden, sodass keine abschließende Aussage zur Effektivität getroffen werden kann. Die Kombination von Isoflavonen, Traubensilberkerze, Mönchspfeffer, Baldrian und Vitamin E hat eine positive Wirkung auf postmenopausale Symptome. Ginkgo biloba zeigt keinen signifikanten Effekt auf postmenopausale Symptome und eine kognitive Verbesserung mit Ausnahme der mentalen Flexibilität. Akupunktur hat einen signifikanten Einfluss auf Hitzewallungen, insbesondere auf deren Schweregrad.

Pamela Aidelsburger¹

Svenja Schauer¹

Kristin Grabein²

Jürgen Wasem²

1 CAREM GmbH, Sauerlach, Deutschland

2 Alfried Krupp von Bohlen und Halbach Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Fakultät Wirtschaftswissenschaften, Essen, Deutschland

Diskussion/Schlussfolgerung

Aufgrund der qualitativen Mängel (Concealment, Randomisierung, Fallzahlplanung) der eingeschlossenen Studien und der begrenzten Anzahl an Studien kann keine abschließende zusammenfassende Bewertung zur Wirksamkeit alternativer Heilmethoden gegeben werden. Die Verallgemeinerbarkeit des vorliegenden HTA wird durch die Beschränkung auf postmenopausale Frauen reduziert.

Schlüsselwörter: Akupunktur, alternative Behandlungsmethode, Behandlung, Behandlungsergebnis, Behandlungsmethode, Diagnose, Diagnostik, EBM, Effektivität, Einfluss, Entspannungstechnik, Entspannungstherapie, ergänzende Heilmethode, evidenzbasierte Medizin, Frauen, Gesundheitszustand der, gutachtenbasierte Medizin, Health Technology Assessment, Heilmethode, Hitzewallungen, Hormone, Hormonpräparat, Hormonspiegel, Hormon-Substitutionsbehandlung, Hormontherapie, HTA, HTA Bericht, HTA-Bericht, Klimakterium/*, komplementäre Therapieverfahren/*, komplementäre Therapieverfahren/*Ökonomie, komplementäre Therapieverfahren/*Standard, komplementäre Therapieverfahren/*unerwünschte Nebenwirkungen, Kosteneffektivität, Kosten-Effektivität, Lebensqualität, Menopause, Mensch, Peer Review, Pflanzenextrakte, Phytotherapie, postmenopausale Frau, Postmenopause/*, randomisierte kontrollierte Studie, randomisierte kontrollierte Studien, RCT, Symptom, systematische Übersicht, systematisches Review, TA, Technikfolgen-Abschätzung, biomedizinische, Technologiebewertung, Technology Assessment, Therapie, Übersichtsarbeit, Übersichtsliteratur, vasomotorisches Symptom, Wechseljahre, Wechseljahresbeschwerden, Wechseljahrsbeschwerden, weiblich, Wirksamkeit

Kurzfassung

Gesundheitspolitischer Hintergrund

Wechseljahresbeschwerden sind eine häufige Begleitscheinung während der Wechseljahre, einer Phase, die den Übergang von der reproduktiven zur nicht-reproduktiven Phase der Frau darstellt. Zentrales Ereignis ist die Menopause (letzte Menstruation), die in Deutschland durchschnittlich mit 51 Jahren auftritt. In der Gruppe der über 50-Jährigen finden sich etwa 18 Mio. postmenopausale Frauen.

Wechseljahresbeschwerden sind durch hormonelle Veränderungen bedingt und führen zu einer Einschränkung der Lebensqualität der betroffenen Frauen. Eine mögliche Therapieoption steht mit der Hormontherapie (Östrogen- und Östrogen-Gestagen-Kombinationspräparate) zur Verfügung. Allerdings wird die hormonelle Therapie nur noch eingeschränkt zur kurzfristigen Behandlung vasomotorischer Symptome (Hitzewallungen, aufsteigende Hitze, Schweißausbrüche) aufgrund des erhöhten gesundheitlichen Risikos (u. a. Brustkrebs, Lungenembolie und Demenz) empfohlen. Gleichzeitig steigen der Bedarf und das Interesse für alternative Therapiemöglichkeiten, wie pflanzliche Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel. Bislang gibt es allerdings nur wenige Evidenz zu Wirksamkeit, Anwendungshäufigkeit und möglichen Kosten alternativer Therapieverfahren.

Wissenschaftlicher Hintergrund

Als Wechseljahre (Klimakterium) wird ein natürlicher Lebensabschnitt, der den Übergang von der reproduktiven Phase im Leben der Frau zur nicht-reproduktiven umfasst, bezeichnet. In diesem Zeitraum, der zwischen dem 40. und 50. Lebensjahr beginnt, finden hormonelle Veränderungen im weiblichen Körper durch die verminderte Produktion von Östrogenen (weibliche Geschlechtshormone) statt. Das zentrale Ereignis der Wechseljahre ist die Menopause (letzte Menstruation).

Die hormonelle Umstellung, insbesondere der Östrogenmangel, führen bei zwei Drittel der Frauen in Deutschland zu mäßigen bis starken Wechseljahresbeschwerden (10. Version der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10)-Kodierung N95. Klimakterische Störungen). Diese Beschwerden sind zwar nicht lebensbedrohlich, können allerdings die Lebensqualität der Patientinnen erheblich einschränken. Zu den Hauptbeschwerden zählen vasomotorische Symptome und vaginale Beschwerden (v. a. Trockenheit), außerdem können Herzbeschwerden/-rasen, depressive Verstimmungen und Schlafstörungen auftreten.

Eine mögliche Therapieoption ist die Hormontherapie (Östrogen und Östrogen-Gestagen-Kombinationspräparate). Die Hormontherapie wird allerdings aufgrund potenzieller Gesundheitsrisiken (u. a. erhöhtes Brustkrebsrisiko, kardiovaskuläre Ereignisse, Demenz) in Deutschland nur

noch zur kurzzeitigen Einnahme empfohlen. Trotz eines rückläufigen Verbrauchs von Hormonpräparaten um 64 % im Zeitraum 1999 bis 2007 beliefen sich die Kosten für Therapien und verschreibungspflichtige Medikamente 2007 auf 296 Mio. Euro für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

Bislang fehlen in den aktuellen Leitlinien in Deutschland Empfehlungen zu wirksamen und sicheren Alternativen zur Hormontherapie. Nichtsdestotrotz verwenden 15 bis 17 % der postmenopausalen Frauen mit Wechseljahresbeschwerden – abhängig vom ethnischen Hintergrund, Bildungsniveau und ärztlicher Beratung – alternative Heilmethoden (z. B. Naturprodukte, Mind-Body-Verfahren, Akupunktur). Am häufigsten werden Phytotherapeutika (Medikamente aus Pflanzen, z. B. Leinsamen, Rotklee, Johanniskraut, Hopfen, Traubensilberkerze, Ginkgo), die als Tee, über die Nahrung oder als Nahrungsergänzungsmittel aufgenommen werden, in Selbstmedikation bei Frauen mit postmenopausalen Beschwerden eingenommen. Die Kosten alternativer Behandlungsmethoden werden bislang gar nicht oder nur teilweise erstattet. In der Regel trägt die Patientin die anfallenden Kosten.

Forschungsfragen

Ziel des vorliegenden HTA-Berichts (HTA = Health Technology Assessment) ist die Bewertung der Effektivität und Kosteneffektivität alternativer Behandlungsmethoden von Wechseljahresbeschwerden bei postmenopausalen Frauen in Deutschland.

Fragestellungen zur medizinischen Effektivität sind:

1. Wie stellt sich die Effektivität alternativer Behandlungsmethoden postmenopausaler Beschwerden im Vergleich zu keiner Intervention dar?
2. Wie stellt sich die Effektivität alternativer Behandlungsmethoden postmenopausaler Beschwerden im Vergleich zueinander dar?
3. Wie stellt sich die Effektivität alternativer Behandlungsmethoden postmenopausaler Beschwerden im Vergleich zu einer Hormontherapie dar?
4. Wie stellt sich die Effektivität alternativer Behandlungsmethoden bezüglich der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei postmenopausalen Beschwerden im Vergleich zu keiner Intervention dar?

Als weitere Fragestellungen werden ökonomische, ethische, soziale und juristische Aspekte bei der Anwendung alternativer Heilmethoden thematisiert.

Methodik

In 33 relevanten Literaturdatenbanken wird im September 2010 eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Relevante Literaturstellen werden entsprechend vorab festgelegter Kriterien von zwei unabhängig voneinander Personen gemäß der Methoden der evidenzbasierten Medizin ausgewertet. Berücksichtigt werden Literatur-

stellen der letzten fünf Jahre ohne sprachliche Eingrenzung.

Ergebnisse

Insgesamt werden 22 Primärstudien zur medizinischen Effektivität eingeschlossen. 15 davon befassen sich mit der Behandlung postmenopausaler Beschwerden mittels Phytotherapeutika, davon untersuchen zwei Studien die Wirkung von Traubensilberkerzenextrakt, eine Studie die Wirkung von Ginkgoextrakt und zwei weitere Studien die Wirkung von Hopfenextrakt. Sechs Publikationen berichten Ergebnisse einer Akupunkturbehandlung, ein Review thematisiert die Effektivität von Sojaisoflavonenextrakten in Abhängigkeit vom Genisteingehalt bei der Behandlung von Hitzewallungen. Vier Publikationen zur Akupunktur stammen aus der Acupuncture on hot flush among menopausal women (ACUFLASH)-Studie, die beiden anderen Publikationen aus einer weiteren Studie, die jeweils zusammenfassend berichtet werden. Die Studien zu den isoflavonhaltigen Präparaten und den anderen Phytotherapeutika sind ausschließlich randomisierte kontrollierte klinische Studien (RCT), sechs der Studien verwenden ein Cross-over-Design.

Endpunkte in den Studien sind die Veränderung der Lebensqualität, Stärke und Intensität von Hitzewallungen, kognitive Veränderungen, Angst und Depressionen. Nebenwirkungen werden in sechs Studien erfasst.

- Es liegt Evidenz aus zwei Studien und einem systematischen Review vor, dass hoch dosiertes isoliertes Genistein Hitzewallungen reduzieren kann, während niedrig dosiertes Genistein keinen signifikanten Effekt zeigt.
- Studien zu Isoflavonextrakten, die Genistein, Daidzein, Glycitein in unterschiedlicher Zusammensetzung untersuchen, weisen keinen signifikanten Einfluss auf die Verbesserung kognitiver Fähigkeiten oder vaginale Trockenheit nach.
- Studien zur Gabe von Traubensilberkerzenextrakten kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich der Wirksamkeit bei postmenopausalen Beschwerden, sodass keine abschließende Aussage getroffen werden kann.
- Die kombinierte Gabe von Isoflavonen, Traubensilberkerze, Mönchspfeffer, Baldrian und Vitamin E zeigt in einer Studie die Besserung postmenopausaler Symptome.
- Ginkgo biloba hat keinen signifikanten Effekt auf postmenopausale Symptome und kognitive Verbesserungen, mit Ausnahme der mentalen Flexibilität.
- Die Gabe von Hopfenextrakten führt zu unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich der Wirksamkeit bei postmenopausalen Beschwerden, sodass keine abschließende Aussage getroffen werden kann.
- In zwei Akupunkturstudien wird eine signifikante Besserung der Hitzewallungen, insbesondere deren Schweregrad gezeigt.

Ein systematischer Review wurde identifiziert, der die Effektivität von Sojaflavonextrakten in Abhängigkeit vom Genisteingehalt bei der Behandlung von Hitzewallungen in der Menopause thematisierte. Keine der eingeschlossenen Studien des Reviews wurde als Primärstudie eingeschlossen, da die Studien zwischen 2003 und 2004 veröffentlicht wurden und damit außerhalb des Zeitraums des vorliegenden HTA liegen.

Zur Beantwortung der Fragestellungen zur Effektivität alternativer Behandlungsmethoden postmenopausaler Beschwerden im Vergleich zueinander bzw. im Vergleich zur Hormontherapie wird keine Studie identifiziert.

Es werden keine Studien zu ökonomischen, ethischen, sozialen und juristischen Aspekten bei der Anwendung alternativer Heilmethoden sowie zu möglichen Auswirkungen der fehlenden GKV-Finanzierung auf die Inanspruchnahme alternativer Heilmethoden gefunden.

Diskussion

Wechseljahresbeschwerden sind aufgrund ihrer Häufigkeit in der entsprechenden Altersgruppe und der damit verbundenen Einschränkung in der Lebensqualität der Patientinnen ein gesundheitspolitisch und medizinisch relevantes Thema. Vor dem Hintergrund, dass Hormonpräparate wegen möglicher gesundheitlicher Risiken nur kurzfristig gegeben werden, besteht große Unsicherheit bei den betroffenen Patientinnen sowie Bedarf und wachsendes Interesse an alternativen Heilmethoden.

Die in die Auswertung aufgenommenen RCT weisen zahlreiche Qualitätsmängel im Concealment/Randomisierung, der Fallzahlplanung und der Verblindung auf, die bis zur Herabsetzung des Evidenzlevels einzelner Studien durch die Autoren des vorliegenden HTA führen.

Eine wesentliche Limitation des vorliegenden HTA liegt in der Beschränkung der Fragestellung auf postmenopausale Frauen, eine Entscheidung, die aufgrund limitierter finanzieller und personeller Ressourcen getroffen wurde. Studien zeigen, dass der Therapiebedarf an alternativen Heilmethoden vor allem bei prä- und perimenopausalen Frauen hoch ist und mit steigendem Alter abnimmt. Durch den Ausschluss der prä- und perimenopausalen Frauen ist die Aussagekraft des vorliegenden HTA auf die Population der postmenopausalen Patientinnen eingeschränkt. Durch den Einschluss zahlreicher alternativer Heilmethoden, unterschiedlicher Endpunkte und Skalen ist die Vergleichbarkeit der Studien untereinander nicht möglich. Zusammenfassende Aussagen zur Wirksamkeit alternativer Heilmethoden können daher nicht getroffen werden. Weitere alternative Heilmethoden (z. B. Entspannungstechniken) wurden zwar in der Literaturrecherche identifiziert, erfüllten allerdings nicht die Kriterien für eine mögliche Aufnahme und Bewertung im vorliegenden HTA.

Schlussfolgerung und Empfehlung

Die Aufarbeitung zur Evidenz alternativer Behandlungsmöglichkeiten bei Wechseljahresbeschwerden sind aufgrund der Häufigkeit von diesen Beschwerden, die zu

Einschränkungen in der Lebensqualität führen, und aufgrund der weit verbreiteten Anwendung solcher Verfahren trotz fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit wichtig. Allerdings lässt die Heterogenität der eingeschlossenen Studien und die generell limitierte Anzahl an Studien derzeit keine zusammenfassende Schlussfolgerung zur Wirksamkeit von Isoflavonen und Akupunktur zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden bei postmenopausalen Frauen zu. Aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) sind gesundheitliche Risiken von Nahrungsergänzungsmitteln mit Isoflavonen für Frauen in und nach den Wechseljahren bei geringer Wahrscheinlichkeit möglich. Weitere methodisch hochwertige Studien sind aufgrund des großen Interesses an alternativen Therapiemöglichkeiten bei Wechseljahresbeschwerden wünschenswert und notwendig.

Korrespondenzadresse:

Dr. Pamela Aidelsburger, MPH
CAREM GmbH, Mühlweg 2c, D-82054 Sauerlach, Tel.:
(+49)8104/6289-3, Deutschland
p.aidelsburger@carem.de

Bitte zitieren als

Aidelsburger P, Schauer S, Grabein K, Wasem J. Alternative methods for the treatment of post-menopausal troubles. *GMS Health Technol Assess.* 2012;8:Doc03.

DOI: 10.3205/hta000101, URN: urn:nbn:de:0183-hta0001019

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2012-8/hta000101.shtml>

Veröffentlicht: 07.05.2012

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

http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta307_bericht_de.pdf

Copyright

©2012 Aidelsburger 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.