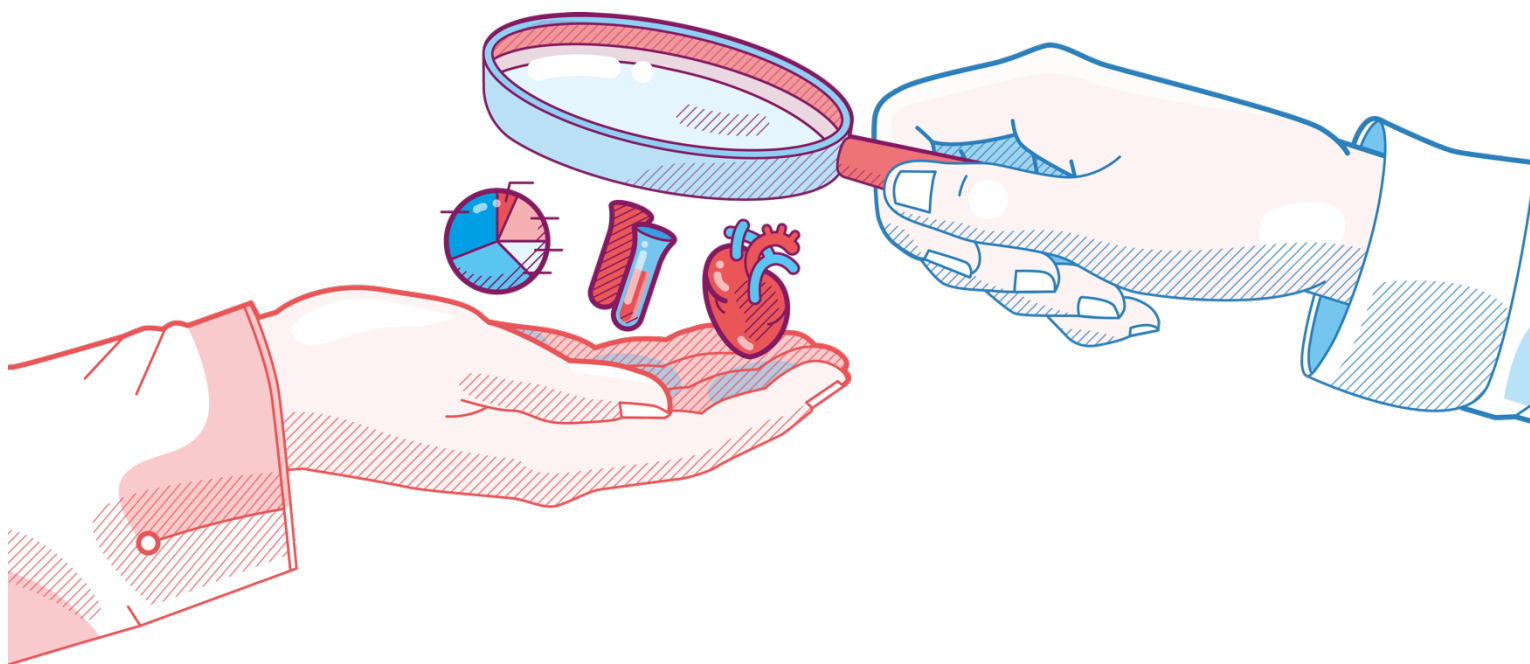


EVIDENZ KOMPAKT

Botulinumtoxin bei Hyperhidrose



Autoren

Dr. Dawid Pieper, MPH

Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Universität Witten/Herdecke

Review

PD Dr. Tobias Weberschock, MSc

Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten,
Frankfurt am Main

Dr. med. Michaela Eikermann

Dr. Silke Thomas, MPH

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

Zur besseren Lesbarkeit wird im Text auf die gleichzeitige Nennung weiblicher und männlicher Wortformen verzichtet. Angesprochen sind grundsätzlich beide Geschlechter.

Herausgeber



Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)

Theodor-Althoff-Straße 47

D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: office@mds-ev.de

Internet: <http://www.mds-ev.de>

1 Problemstellung

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Botulinumtoxin bei Hyperhidrose“.

Unter dem Begriff der Hyperhidrose (oder Hyperhidrosis) wird eine starke Schweißbildung verstanden. In einer deutschen Studie gaben 6,1% der Teilnehmer an, an einer häufigen oder kontinuierlichen Schweißbildung zu leiden.

Die Schweißbildung bzw. das Schwitzen wird von vielen Menschen als unangenehm empfunden. Dies kann so belastend werden, dass es als Erkrankung wahrgenommen bzw. empfunden wird oder aber es werden andere Erkrankungen vermutet, die das Schwitzen auslösen. Die diesbezügliche Differentialdiagnostik kann zu Lasten der GKV abgerechnet werden.

Meistens wird keine Ursache für die Schweißbildung gefunden. Der behandelnde Arzt muss dann entscheiden, ob es sich um eine pathologische Schweißbildung handelt oder aber die Schweißbildung sich im normalen Bereich befindet. Letzteres kann von der persönlichen Wahrnehmung des Betroffenen sehr stark abweichen. Die Abklärung, ob ein pathologisches Schwitzen vorliegt und die Differentialdiagnose (z. B. Ursache Hyperthyreose) können zu Lasten der GKV erbracht werden kann. Auch die weitere Therapie bei diagnostiziertem „Pathologischem Schwitzen“ (ICD-10: R61.9) ist zu Lasten der GKV abrechenbar, worunter auch die Behandlung mit Botulinumtoxin (BTX) bei axillärer Hyperhidrose fallen kann. Mehrheitlich wird jedoch von einer normalen Schweißbildung ausgegangen, so dass jegliche weitere Therapie nicht zu Lasten der GKV abrechenbar ist, sondern stattdessen von dem Betroffenen selbst übernommen werden muss.

In diesen Fällen kann die Injektion von BTX als IGeL-Leistung angeboten werden. Angaben zur Häufigkeit der angebotenen IGeL-Leistung liegen nicht vor.

2 Methodik

Die Bewertungen des IGeL-Monitors basieren in erster Linie auf systematischen Übersichtsarbeiten und sind damit sogenannte Overviews (Systematische Übersichtsarbeiten auf Basis von systematischen Übersichtsarbeiten). Sie beinhalten in der Regel eine ergänzende Recherche nach Primärstudien.

2.1 Recherche

Es erfolgte eine systematische Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) in der Datenbank Medline (via PubMed), der Cochrane Library und der CRD-Datenbank. Eine ergänzende Recherche nach RCTs, die nach Abschluss der Recherche in den eingeschlossenen SR publiziert wurden, erfolgte in Medline via PubMed.

2.2 Studienselektion

Folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen in die Bewertung wurden festgelegt:

- Population: Menschen mit Hyperhidrose (nicht pathologisch)
- Intervention: BTX
- Kontrollintervention: topische Behandlung, Leitungswasseriontophorese, orale Anticholinergika, subkutane Schweißdrüsenaugkürrettage, Placebo oder keine Behandlung
- Zielgrößen (outcome): Lebensqualität, Schweißproduktion, Anhalten des Therapieeffekts, Komplikationen, unerwünschte Nebenwirkungen
- Studientypen (als Basis der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche): randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)
- Volltext verfügbar

3 Ergebnisse

3.1 Datenbasis der IGeL-Bewertung

Durch die Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments (HTA) wurden 220 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess keine relevante systematische Übersichtsarbeit und ein HTA-Bericht (Maltese et al., 2012) verbleibt, der als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde.

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 10 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess eine relevante Studie (Ibrahim et al. , 2013) verblieb, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde.

3.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

BTX erhöht in den betrachteten Studien die Lebensqualität und verringert nachweislich die Schweißproduktion, so dass davon ausgegangen werden kann, dass Betroffene mit axillärer oder palmarer Hyperhidrose von einer Behandlung profitieren würden, wobei insgesamt mehr Studien für die axilläre als für die palmare Hyperhidrose vorliegen. Da aus dem HTA-Bericht nicht eindeutig hervorgeht, ob und mit welchem Anteil dort auch Patienten betrachtet wurden, die an einem so starken Schwitzen leiden, dass sie nicht der in diesem Bericht betrachteten Population entsprechen, ist nicht eindeutig festzustellen, wie groß die Effekte für diese Population allein wären. Insgesamt leiten wir daher Hinweise für einen Nutzen der Therapie mit Botox bei nicht-pathologischer axillärer sowie palmarer Hyperhidrose ab.

Die Datenlage aus den eingeschlossenen Studien zu möglichen Schäden ist schlecht. Schwerwiegende Nebenwirkungen treten jedoch nicht auf. Aus der Fachinformation zu dem in Deutschland für die axilläre Hyperhidrose zugelassenen Arzneimittel (Botox®) geht allerdings hervor, dass mit verschiedenen Nebenwirkungen, wie Schmerzen an der Injektionsstelle (sehr häufig) oder den Extremitäten, Parästhesie oder Übelkeit, gerechnet werden muss. Insgesamt stufen wir die unerwünschten Ereignisse als eher leicht ein. Darüber hinaus ist nicht für alle unerwünschten Ereignisse die Kausalität sicher gegeben, so dass insgesamt Hinweise für einen Schaden der BTX-Behandlung abgeleitet werden.

Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL

	Keine Hinweise auf Nutzen	Hinweise auf Nutzen Erhöhte Lebensqualität Verringerte Schweißproduktion	Belege für Nutzen
Keine Hinweise auf Schaden	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>	<i>positiv</i>
Hinweise auf Schaden unerwünschte Ereignisse wie Schmerzen, Parästhesien oder Übelkeit laut Fachinformation zu erwarten	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>
Belege für Schaden	<i>negativ</i>	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>

Insgesamt wird die IGeL „Botulinumtoxin bei Hyperhidrose“ als „unklar“ bewertet.