

# **Verfahrensablauf zur Aktualisierung der DVO-Leitlinie 2009 zur Prävention, Diagnostik und Therapie der primären und sekundären Osteoporose im Erwachsenenalter**

## **Einleitung**

Gegenstand dieses Skript ist die Beschreibung des Verfahrensablaufs der 2009 erfolgten Aktualisierung bzw. Erweiterung der DVO-Leitlinie zur Prävention, Diagnostik und Therapie der primären und sekundären Osteoporose. Auftraggeber der Leitlinie ist der Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (DVO) e.V. ([www.dv-osteologie.org](http://www.dv-osteologie.org)). Der DVO ist die multidisziplinäre und länderübergreifende Vereinigung aller Fachgesellschaften Deutschlands, Österreichs und der Schweiz, die sich überwiegend oder mit einem wissenschaftlichen Schwerpunkt mit Knochenerkrankungen beschäftigen.

Der DVO hat 2003 S3-Leitlinien zur Prävention, Diagnostik und Therapie der Osteoporose erstellt, die in 3-jährlichen Abständen aktualisiert werden. Der folgende Verfahrensablauf zur Aktualisierung der DVO-Leitlinie Osteoporose für 2009 wurde in seinen Grundzügen am 16. Mai 2008 von der Leitlinienarbeitsgruppe des DVO im Rahmen der konstituierenden Sitzung unter Berücksichtigung der Beschlüsse der DVO-Mitgliederversammlung vom 18. 01. 2008 festgelegt. Die nachfolgende Version berücksichtigt alle Aspekte des Verfahrensablaufs bis zur Verabschiedung der Leitlinienaktualisierung. Vorläuferversionen des Verfahrensablaufs, die die Eckpunkte der Endversion wie das Vorgehen bei der Literatursuch, den Literatursuchzeitraum, die Ziele und die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe enthielten, wurden aber bereits zu Beginn der Leitlinienaktualisierung erstellt und ins Internet gestellt, um den Verfahrensablauf der Aktualisierung möglichst transparent zu gestalten. Die aktualisierte Fassung ersetzt hat die Leitlinienempfehlung aus dem Jahr 2006 mit dem Datum der Verabschiedung der aktualisierten Version.

## **Methodische Basis der Leitlinienaktualisierung**

DELBI bildet die methodische Basis der Leitlinienaktualisierung. DELBI (Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung) ist ein von der AWMF und der ÄZQ auf der Basis von AGREE erstelltes Bewertungsinstrument für Leitlinien. Es hat die bei der DVO-Leitlinien-Erstellung 2003 verwendete Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ der ÄZQ aus dem Jahr 2000 als methodische Grundlage ersetzt. Die aktuelle Fassung ist aus dem Jahr 2005/2006 und unter [www.delbi.de](http://www.delbi.de) einsehbar. DELBI war bereits die methodische Basis der Leitlinienaktualisierung 2006. DELBI hat 5 Domänen und 29 Kategorien. In jedem der 29 Kategorien werden 1-4 Punkte je nach Qualität der Leitlinie vergeben.

Im Folgenden wird auf den Verfahrensablauf der Leitlinienaktualisierung unter Berücksichtigung der Domänen und Kategorien von DELBI näher eingegangen.

# Geltungsbereich und Zweck

## 1 Gesamtziel der Leitlinie

Ziel der Leitlinie sind Schlüsselempfehlungen für die Prävention von osteoporotischen Frakturen und für eine in Bezug auf Kosten und Nutzen abgewogene, praktikable Identifikation, Beratung und Therapie von Risikopersonen für osteoporotische Frakturen. Die Empfehlungen sollen Versorgungsabläufe optimieren, Frakturinzidenzen vermindern und die Lebensqualität und Funktionsfähigkeit von Patienten mit osteoporotisch bedingten Frakturen erhalten.

## 2 In der Leitlinie behandelte medizinische Fragen

1. Die Leitlinie gibt Empfehlungen zur Prävention, Diagnose und Therapie der primären Osteoporose im Erwachsenenalter
2. Die Leitlinie gibt Empfehlungen zur Prävention, Diagnose und Therapie der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose im Erwachsenenalter.
3. Die Leitlinie gibt Empfehlungen zur Prävention, Diagnose und Therapie wichtiger so genannter sekundärer Osteoporoseformen im Erwachsenenalter.

Wegen der Häufigkeit der Anfragen und der großen Unsicherheit im Umgang mit spezifischen Risiken einer Osteoporose wird die DVO-Leitlinie 2009 erstmal auch über die Glukokortikoid-induzierte Osteoporose hinaus Empfehlungen zu einer Osteoporose abgeben, die durch spezifische Risiken begünstigt worden ist (darunter fallen die so genannten sekundären Osteoporosen). Obwohl es zu vielen spezifischen Risiken keine umfassenden Daten auf Frakturbene gibt wie zu der primären Osteoporose, sind genügend Studien vorhanden, um diese Fragestellung für die wichtigsten Risiken zu bearbeiten.

Die Leitlinie gibt Empfehlungen zu den folgenden speziellen Risiken einer Osteoporose:

1. Therapie mit Glukokortikoiden
2. Cushing-Syndrom (manifest und subklinisch)
3. primärer Hyperparathyreoidismus (pHPT)
5. Therapie mit Aromatase-Inhibitoren
6. Antiandrogene Therapie und Hypogonadismus anderer Genese
7. Therapie mit Thiazolidindionen (Glitazone)
8. Rheumatoide Arthritis
9. Epilepsie / Antiepileptika

10. Zustand nach B II Operation und Gastrektomie
11. Diabetes mellitus Typ 1
12. subklinische Hyperthyreose

Zusätzlich zu diesen prädefinierten speziellen Risiken einer Osteoporose ist im Zuge des Verfahrensablaufs noch der Wachstumshormonmangel bei einer Hypophyseninsuffizienz als Risiko dazugekommen, zu denen die Leitlinie Empfehlungen gibt.

### **3 Patienten, für die die Leitlinie gelten soll**

Die Zielgruppe entspricht der der Vorläuferversion und wird um Patienten mit einem hohen Risiko für eine der unter 2. genannten sekundären Osteoporosen oder einer manifesten unter 2. genannten Formen der Osteoporose ergänzt.

Zielgruppen der Leitlinie sind demnach:

1. Männer und Frauen im Erwachsenenalter
2. Patienten mit einer oralen Glukokortikoidtherapie > 3 Monate im Erwachsenenalter
3. Patienten mit einem hohen Risiko für oder einer nachgewiesenen sekundären Osteoporose wie unter 2 näher spezifiziert im Erwachsenenalter.

## **Beteiligung von Interessengruppen**

### **4 Zusammensetzung der Leitlinienarbeitsgruppe**

#### **Nominierung der Arbeitsgruppenmitglieder**

Die Zusammensetzung der Arbeitsgruppe besteht aus Osteoporose-Experten, primärversorgenden Ärzten und einem Biometriker.

Die primäre Nominierung der Arbeitsgruppenmitglieder erfolgte durch die Mitglieder der im DVO vertretenen Fachgesellschaften. Die Nominierung des Koordinators erfolgte durch die Mitgliederversammlung des DVO. Alle in Bezug auf inhaltliche und versorgungstechnische Aspekte an der Betreuung von Osteoporosepatienten beteiligten Gesellschaften im DVO sind auf diese Weise in

der Arbeitsgruppe vertreten. Da der DVO ein länderübergreifender wissenschaftlicher Dachverband ist, sind auch die Österreichischen und die Schweizer Fachgesellschaften in der Arbeitsgruppe mit je einem Mitglied repräsentiert. Darüber hinaus wurden auch auf Vorschlag der Mitgliederversammlung des DVO Repräsentanten von wissenschaftlichen Fachgesellschaften in die Arbeitsgruppe einbezogen, die Fachgebiete repräsentieren, die für die Osteoporoseversorgung relevant sind (Allgemeinmedizin, Nephrologie), die aber nicht im DVO als eigene wissenschaftliche Fachgesellschaft vertreten sind. Die jeweiligen Arbeitsgruppenmitglieder haben ein Votum ihrer Gesellschaften als Delegierte ihrer Fachgesellschaften. Die Arbeitsgruppe enthält auch Mitglieder, die bei den Vorversionen der Leitlinie wesentlich zur Erstellung als Koordinatoren beigetragen haben (Dr. Scheidt-Nave, Frau Steinebach) bzw. entsprechende biometrische Expertise haben (Prof. Trampisch). Die Leitliniengruppe hatte während der Aktualisierung der Leitlinie formal die Möglichkeit, sich intern durch Einbeziehung von weiteren Mitgliedern zu erweitern. Davon wurde aber kein Gebrauch gemacht.

### **Zusammenlegung der Arbeitsgruppen „primäre Osteoporose“ und „Glukokortikoid-induzierte Osteoporose“**

Bei der Erstellung der Leitlinienversion 2006 gab es zwei getrennte Arbeitsgruppen „primäre Osteoporose“ und „Glukokortikoid-induzierte Osteoporose“. Die Aktualisierung dieser beiden Leitlinienversionen 2009 wird in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe erfolgen. Frau Steinebach, die die Arbeitsgruppe „Glukokortikoid-induzierte Osteoporose“ für die Version 2006 koordiniert hat, wird als Arbeitsgruppenmitglied der Gesamtleitlinie in die Aktualisierung einbezogen. Die Zusammenlegung der Arbeitsgruppen macht vor dem Hintergrund einer Einbeziehung weiterer sekundärer Formen der Osteoporose besonders Sinn. Bezüglich der Leitlinie zur „Glukokortikoid-induzierten Osteoporose“ gab es bei der letzten Aktualisierung sehr viele Redundanzen zu der Leitlinie zur „primären Osteoporose“. Es hat sich auch als sinnvoll erwiesen, dass die Experten der Arbeitsgruppe zur „primären Osteoporose“ auch die Arbeit der Leitlinie zur „Glukokortikoid-induzierten Osteoporose“ mit betreut haben.

### **Geschäftsordnung der Arbeitsgruppe**

1. Grundlage für eine sinnvolle Mitarbeit in der Arbeitsgruppe ist die Kenntnis des Instrumentariums der Evidenz-basierten Medizin.
2. Die Mitarbeit in der Arbeitsgruppe ist ehrenamtlich. Die Reisekosten werden erstattet.
3. Vorbedingung für die Mitarbeit in der Arbeitsgruppe ist die Offenlegung aller Interessen vor Beginn der konstituierenden Sitzung.
4. Arbeitsgruppenmitglieder sind verpflichtet, in ihrer Funktion als Arbeitsgruppenmitglied den Konsensus der Arbeitsgruppe in der Öffentlichkeit mitzutragen. Eine davon als Privatperson abweichende und als solche geäußerte Meinung ist unbenommen.

5. Die Arbeitsgruppenmitglieder verpflichten sich, interne Diskussionen nicht nach außen zu tragen. Auch ein innerhalb der Arbeitsgruppe erzielter vorläufiger Konsens darf vor Fertigstellung des Leitlinienentwurfs nicht nach außen getragen werden.

6. Die AG-Mitglieder übertragen dem DVO die mit der Erstellung der Leitlinien entstehenden urheberrechtlichen Verwertungsrechte.

7. Arbeitsgruppenmitglieder, die an keiner der Sitzungen teilnehmen, werden ausgeschlossen. Dies war nicht der Fall.

#### **Mitglieder der Arbeitsgruppe mit Angabe der Fachrichtung in Klammern:**

Prof. Dr. med, Johannes Pfeilschifter, Essen (Koordination)

Prof. Dr. med. Andreas Kurth, Frankfurt (Orthopädie)

Dr. med. Peter Clarenz, Hauzenberg (Orthopädie)

Dr. med. Karsten Dreinhöfer, Ulm (Orthopädie)

Prof. Dr. med. Johannes Rueger, Hamburg (Unfallchirurgie)

Prof. Dr. med. Peyman Hadji, Marburg (Gynäkologie)

PD Dr. Klaus Engelke, Erlangen/Hamburg (Medizinphysik)

Prof. Dr. Claus Glüer, Kiel (Medizinphysik)

Prof. Dr. med. Dieter Felsenberg, Berlin (Radiologie)

Prof. Dr. med. Michael Jergas, Köln (Radiologie)

Inga Steinebach, Essen (Allgemeinmedizin)

Prof. Dr. med. Erika Baum, Marburg (Allgemeinmedizin, als Verteter der DEGAM)

Dr. med. Markus Gulich, Ulm (Allgemeinmedizin, als Verteter der DEGAM)

Univ. Prof. Dr. med. Hans Dimai, Graz (Endokrinologie, als Verteter der ÖGEKM)

Prof. Dr. Dr. med. Christian Kasperk, Heidelberg (Endokrinologie)

Prof. Dr. med. Marius Kränzlin, Basel (Endokrin. Als Vetreter der Schweiz. Verein. gegen Osteoporose)

Prof. Dr. med. Hans-Peter Kruse, Hamburg (Innere Medizin)

Hon. Prof. Dr. med. Dieter Lüttje, Osnabrück (Geriatric)

Prof. Dr. med. Ludger Pientka, Bochum (Geriatric)

Prof. Dr. med. Helmut Minne, Bad Pyrmont (Rehabilitationsmedizin)

Prof. Dr. med. Peter Jehle, Wittenberg (Nephrologie, als Vertreter der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie )

Prof. Dr. med. Jürgen Braun, Herne (Rheumatologie)

Dr. med. Dieter Schöffel, Kusel (Rheumatologie, Schmerzmedizin)

Dr. med. Christa Scheidt-Nave, Berlin (Epidemiologie)

Prof. Dr. med. Hans J. Trampisch., Bochum (Biometrie)

## 5 Einbeziehung von Ansichten und Präferenzen der Patienten

Alle Selbsthilfegruppenverbände in Deutschland, Österreich und der Schweiz wurden per Email im März 2009 eingeladen, den Entwurf der DVO-Leitlinie in dem dafür unter [www.dv-osteologie.de](http://www.dv-osteologie.de) eingerichteten Diskussionsforum zu kommentieren.

Eine Patientenversion der Leitlinie ist ein integraler Bestandteil der Leitlinie. Hier bestanden bereits aus den vorhergehenden Versionen der DVO-Leitlinie Erfahrungen in Bezug auf die Präferenzen und Ansichten der Patienten. Für die Patientenversion 2009 war vorgesehen, zunächst die Aktualisierung der DVO-Leitlinie zu konsentieren und auf dem Boden der konsentierten Leitlinie dann unter Einbeziehung der Selbsthilfegruppen eine Patientenversion zu entwickeln, die den Bedürfnissen der Patienten am besten gerecht wird. Die DVO-Mitgliederversammlung hat schon vor Beginn der Leitlinienaktualisierung hierfür die OSTAK mit der Koordination und Implementierung einer Patientenversion der DVO-Leitlinie 2009 beauftragt.

Konkrete Kriterien für die Erstellung der Patientenversion der DVO Leitlinie durch die DVO-Leitlinienarbeitsgruppe wurden im Rahmen des Leitlinienarbeitsgruppentreffens am 5. / 6. Juni 2009 in Mainz in Bezug auf Länge, Auswahl der Inhalte und Gestaltung diskutiert und verabschiedet.

Auf der Grundlage des Entwurfs der Langfassung der DVO-Leitlinie 2009 vom März 2009 und den von der Leitlinienarbeitsgruppe definierten Kriterien wurde von der OSTAK (Frau Dr. Kastner) ein Basismodul der Patientenversion erstellt. In das Basismodul wurden nur Aussagen aufgenommen, die in der Langfassung der DVO Leitlinie 2009 enthalten sind. Darüberhinausgehende Aussagen wurden allenfalls zur verständlicheren Erläuterung dieser Aussagen aufgenommen.

Diese Entwürfe wurden der DVO-Leitliniengruppe und den vom Bundeselbsthilfeverband für Osteoporose (BfO) benannten Delegierten des BfO im August 2009 zur Diskussion und Überarbeitung zugeschickt. Die per Email überarbeitete Version wurde bei einem Treffen einer Kernarbeitsgruppe aus Mitgliedern der DVO-Leitliniengruppe, der OSTAK und Repräsentanten des BfO (Frau Eichner, Frau Powilleit) am 09. 09. 2009 in Frankfurt erneut diskutiert und überarbeitet.

Von dieser Arbeitsgruppe wurde 3 Vertiefungsmodule mit ausführlicheren Informationen zu bestimmten Themen der Patientenversion der Leitlinie definiert, die ebenfalls auf der Grundlage der Langfassung der DVO-Leitlinie 2009 im September 2009 von der OSTAK erstellt wurde (Frau Dr. Kastner, OSTAK). Aufgenommen in die Vertiefungsmodule wurden nur Aussagen, die auch in der Langfassung der DVO-Leitlinie enthalten sind oder zur Verständlichkeit notwendig sind. Diese Vertiefungsmodule wurden durch die Leitlinienarbeitsgruppe und die Delegierten des BfO im September 2009 überarbeitet.

Im September 2009 wurde von der OSTAK (Frau Dizio) ein Evaluationsbogen zur Evaluation des Basismoduls und der drei Vertiefungsmodule entwickelt. Mit diesem Instrument wurden die

Patientenversion und die drei Vertiefungsmodule am 16. 10. 2009 von ca. 150 repräsentativen Teilnehmern des BfO-Weltosteoporosetags in Berlin evaluiert. Auf der Grundlage dieser Evaluation wurde der endgültige Entwurf der Patientenversion und der Vertiefungsmodule erstellt und von der DVO-Leitlinienarbeitsgruppe abschließend diskutiert und verabschiedet.

Die Patientenversion und die drei Vertiefungsmodule sind unter [www.dv-osteologie.de](http://www.dv-osteologie.de) abrufbar.

Im Anschluss an den Druck der Patientenversion und der Vertiefungsmodule ist eine Alters- und geschlechtsspezifische stratifizierte Evaluation der gedruckten endgültigen Version in 10 Selbsthilfegruppen, 10 osteologischen Schwerpunktpraxen DVO und 10 Hausarztpraxen geplant mit dem Ziel der weiteren Verbesserung der Verständlichkeit der Empfehlungen.

## **6 Definition der Anwenderzielgruppe der Leitlinie**

Anwenderzielgruppe sind alle Ärzte, die sich als Primärversorger oder Spezialisten klinisch mit Fragestellungen der Osteoporose befassen, sowie die an Diagnostik und Therapie der Osteoporose beteiligten Gesundheitsberufe.

## **7 Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe**

Die Leitlinienversion 2003 wurde in einer repräsentativen Stichprobe von Hausärzten bezüglich ihrer Anwendung von der Abteilung für Allgemeinmedizin der Universität Göttingen (Prof. Kochen) getestet.

Diese „Göttinger Stichprobe“ soll erneut für die Bewertung der Vorläuferversion und die Testung der 2009 Version verwendet werden. Zusätzlich wird die 2009 Version durch eine Stichprobe von osteologischen Experten (Osteologen DVO) mit Hilfe eines begleitenden Fragebogens evaluiert.

## **Methodologik der Leitlinienentwicklung**

### **8 Suchablauf bei der Ermittlung der Evidenz**

Die Literatursuche im Rahmen der Aktualisierung erfolgte in Medline (Hand Search) nach dem Suchbegriff „Osteoporosis“.

Zusätzliche Literaturrecherchen (Hand Search) wurden in den folgenden Fachzeitschriften vorgenommen:

1	Journal of the American Medical Association
2	Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism
3	Clinical Endocrinology
4	Endocrinology
5	Endocrine Reviews
6	Lancet
7	N Engl J Med
8	Ann Int Med
9	Calcif Tissue Int
10	Bone
11	Osteoporosis International
12	J Bone Miner Res
13	British Medical Journal
14	Spine
15	American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation

Außerdem wurden Recherche zu Leitlinien, HTA-Berichte und Metaanalysen in folgenden Datenbanken vorgenommen:

Leitliniendatenbanken : [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)

Cochrane Collaboration (auch HTA - Datenbank)

Die Auswahl der systematisch gesichteten Literaturstellen erfolgte vom Koordinator (Prof. Pfeilschifter) anhand des Abstracts, der Volltexte und der nachfolgend beschriebenen Kriterien für die Berücksichtigung bei der Aktualisierung der Leitlinien. Die ausgewählten Publikationen wurden dann der gesamten Arbeitsgruppe zur Verfügung gestellt und bei den Arbeitsgruppentreffen und via Email diskutiert.

Die folgenden Arbeitsgruppenmitglieder führten für die folgenden Zeitschriften zusätzliche ergänzende Recherchen im Suchzeitraum durch:

Prof. Braun: Rheumatism

	Arthritis & Rheumatology
	Annals of Rheumatol. Diseases
	Journal of Rheumatology
PD Dr. Engelke:	J Clin Densitom
Dr. Dreinhöfer:	J Bone Joint Surgery (Am.)
	J Bone Joint Surgery (Brit.)
	Acta Orthopeda
	Clinical Orthopedics
Prof. Rueger:	J Orthop Trauma
Dr. Schöffel:	Pain
Dr. Scheidt-Nave:	American Journal of Epidemiology
	International Journal of Epidemiology
	Epidemiology & Community Health

Alle Arbeitsgruppenmitglieder konnten ergänzend Publikationen beitragen, die durch die genannte systematische Recherche im Suchzeitraum nicht ausreichend berücksichtigt worden sind.

Auch externe Einzelpersonen, Gesellschaften und Firmen konnten über die Internetseite der Leitlinie fortlaufend Vorschläge zur zusätzlichen Evaluation ausgewählter Publikationen machen. Dies galt besonders für die Phase der externen Evaluation der aktualisierten Leitlinienversion.

### Suchzeitraum

**Beginn des Suchzeitraums war der 1. Februar 2005.**

**Ende des Suchzeitraums war der 31. Dezember 2008**

Berücksichtigt wurden alle Publikationen, die im Suchzeitraum in Papierform oder Online (Epub ahead of print) in vollständiger Form veröffentlicht worden sind. Nicht veröffentlichte Daten, präliminäre Daten, die noch nicht vollständig publiziert worden sind, wie z.B. Abstracts, oder noch in der Begutachtung befindliche Publikationen, die während des Suchzeitraums noch nicht endgültig zur Publikation angenommen worden sind, wurden nicht berücksichtigt.

## 9 Kriterien für die Auswahl der Evidenz

Die Arbeitsgruppe diskutierte alle Evidenzen, die den Handlungsalgorithmus der Leitlinienversionen 2006 möglicherweise verändern, in Frage stellen oder erweitern.

Dies erfolgte in Anlehnung an die in der Vorläuferversion festgelegten Kriterien nach der folgenden Auswahl:

### Literaturquellen zu den Themen Prävention / Therapie / Schaden-Nutzen

1. Bei der speziellen Pharmakotherapie oder Anwendung von Hilfsmitteln wurden Studien mit dem Endpunkt Fraktur und/oder Lebensqualität und/oder funktionelle Einschränkungen berücksichtigt.
2. Im Falle der begleitenden Wirkungen einer Maßnahme wurden auch Studien mit relevanten anderen klinischen Endpunkten (z.B. Mamma-Ca bei Hormontherapie) berücksichtigt.
3. Bei Empfehlungen zum Lebensstil wurden ausnahmsweise auch Studien zu Surrogatparametern berücksichtigt, wenn konsistente Langzeitbeobachtungen vorlagen.
4. Studien mit ökonomischen Kriterien wurden ebenfalls berücksichtigt.

### Literaturquellen zu den Themen Diagnose / Differentialdiagnose / Prognose / Therapiemonitoring

1. Es wurden Studien berücksichtigt, bei denen die Beobachtungen a priori als Studienziel definiert worden sind und die Hypothesen-gesteuert waren.
2. Es wurden Studien mit Frakturen und/oder Lebensqualität, sowie falls erforderlich Surrogatparametern als Endpunkt berücksichtigt.
3. Bei Studien zu Risikofaktoren wurden kontrollierte Beobachtungsstudien in definierten Populationen berücksichtigt mit einem adjustierten RR oder OR  $\geq 1,5$  für den zu betrachtenden Risikofaktor oder mit Angaben zum absoluten Frakturrisiko.
4. Studien mit ökonomischen Kriterien wurden mitberücksichtigt.

### Literaturquellen zu den Themen Prävalenz und Inzidenz

1. Berücksichtigt wurden Populationsstudien mit guter Studienqualität.
2. Berücksichtigt wurden Studien, deren Übertragbarkeit auf den deutschsprachigen Raum möglich ist.

Im Suchzeitraum wurden insgesamt 9235 Publikationen gesichtet.

Davon wurden 2721 Publikationen (29%) als relevant für die Leitlinieninhalte angesehen und nach den unten genannten Evidenz-Kriterien bewertet. Bei 539 dieser Publikationen handelte es sich um systematische oder nichtsystematische Reviewartikel, bei den restlichen Publikationen um Originalarbeiten oder Metaanalysen.

Diese Publikationen verteilten sich auf die folgenden Themengebiete:

Pathophysiologie	243
Epidemiologie	310
Klinische Beschwerden	88
Diagnostik	313
Medikamentöse Therapie	587
Nichtmedikamentöse Therapie	337
Sekundäre Formen der Osteoporose	502
Management der Osteoporose	341

### Evidenz-Bewertung

Für die Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz therapeutischer Studien und die Ableitung des Empfehlungsgrades für die einzelnen in der Leitlinie ausgesprochenen Empfehlungen wurden die von der Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) vorgeschlagenen Kriterien zugrunde gelegt (SIGN 50: A guideline developer's handbook, Februar 2001; [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)).

Für die Bewertung aller anderen Studien wurden die Oxford-Kriterien zugrundegelegt.

### Kriterien des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Evidenzgrade	
1 <sup>++</sup>	Meta-Analyse <i>oder</i> systematischer Überblick randomisierter kontrollierter Studien <i>oder</i> randomisierte kontrollierte Studien mit sehr guter Qualität
1 <sup>+</sup>	Gut durchgeführte Meta-Analysen <i>oder</i> systematische Überblick randomisierter kontrollierter Studien <i>oder</i> randomisierte kontrollierte Studien mit sehr niedrigem Risiko für Verzerrung (Bias)
1 <sup>-</sup>	Meta-Analyse <i>oder</i> systematischer Überblick randomisierter kontrollierter Studien <i>oder</i> randomisierte kontrollierte Studien mit hohem Risiko für Bias der Studienergebnisse
2 <sup>++</sup>	Guter systematischer Überblick von Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien Gute Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem niedrigen Risiko einer Verfälschung (confounding, bias) und einer hohen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung

2 <sup>+</sup>	Gute Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem niedrigen Risiko einer Verfälschung (confounding, bias) und einer mäßigen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung
2 <sup>-</sup>	Gute Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem hohen Risiko einer Verfälschung (confounding, bias) und einer niedrigen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung
3	Nicht-analytische Beobachtungsstudien wie z.B. Fallserien, Fallbeschreibungen
4	Expertenmeinung, Konsensuskonferenz

Empfehlungsgrad SIGN	Grundlage der wissenschaftliche Evidenz
A	Mindestens eine Studie des Evidenzgrad 1 <sup>++</sup> mit direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation <i>oder</i> mehrere Studien des Evidenz-Levels 1 <sup>+</sup> mit konsistenten Ergebnissen und direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation.
B	Studien bis zum Evidenzgrad 2 <sup>++</sup> mit konsistenten Ergebnissen und direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation <i>oder</i> Extrapolation von Studien mit Evidenz-Level 1 <sup>++</sup> oder 1 <sup>+</sup>
C	Studien bis zum Evidenzgrad 2 <sup>+</sup> mit konsistenten Ergebnissen und direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation <i>oder</i> Extrapolation von Studien mit dem Evidenzgrad 2 <sup>++</sup>
D	Evidenzgrad 3 oder 4 <i>oder</i> Extrapolation von Studien mit dem Evidenzgrad 2 <sup>+</sup>

### Oxford-Kriterien vom Mai 2001

Evi- denz- grad	Therapie/Prävention/Ä tiologie/Schaden	Prognose	Diagnose	Differential Diagnose/Symptom Prävalenz
1a	Systematischer Review von RCTs  (mit Homogenität der Studienergebnisse)	Systematischer Review von Kohortenstudien mit Validierung in verschiedenen Populationen  (mit Homogenität der Studienergebnisse)	Systematischer Review von diagnostischen Studien des Evidenzgrads 1; Klinische Entscheidungsregeln von 1b- Studien aus verschiedenen klinischen Zentren  (mit Homogenität der Studienergebnisse)	Systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien  (mit Homogenität der Studienergebnisse)
1b	Individuelle RCTs (mit kleinem Konfidenzintervall)	Individuelle prospektive Kohortenstudien mit ≥ 80% Follow-up; Klinische Entscheidungsregeln, die in nur in einer Population validiert wurden	Validierende Kohortenstudie mit guten Referenzstandards; Klinische Entscheidungsregeln, die nur innerhalb eines klinischen Zentrums evaluiert wurden	Prospektive Kohortenstudien mit gutem Follow-Up
1c	Alles oder Nichts	Alles oder Nichts Fallserien	Absolute SpPins and SnNouts††	Alles oder Nichts Fallserien

2a	Systematischer Review von Kohortenstudien  (mit Homogenität der Studienergebnisse)	Systematischer Review von retrospektiven Kohortenstudien oder unbehandelten Kontrollgruppen aus RCTs  (mit Homogenität der Studienergebnisse)	Systematischer Review von diagnostischen Studien mit einem Evidenzgrad > 2  (mit Homogenität der Studienergebnisse)	Systematischer Review von 2b und besseren Studien  (mit Homogenität der Studienergebnisse)
2b	Einzelne Kohortenstudien (einschließlich RCTS mit niedriger Studienqualität, z.B. < 80% Follow-up)	Retrospektive Kohortenstudie oder Follow-Up von unbehandelten Patienten einer RCT, Ableitung von klinischen Entscheidungsregeln oder Validierung nur aufgrund von „Split-Sample“	Explorative Kohortenstudie mit guten Referenzstandards; Klinische Entscheidungsregeln unter Ableitung oder Validierung aus „Split-Sample“ oder	Retrospektive Kohortenstudien mit schlechtem Follow-up
2c	"Outcomes" Forschung,  Ökologische Studien	"Outcomes" Forschung		Ökologische Studien
3a	Systematischer Review von Fall-Kontroll-Studien  (mit Homogenität der Studienergebnisse)		Systematischer Review von 3b und besseren Studien  (mit Homogenität der Studienergebnisse)	Systematischer Review von 3b und besseren Studien  (mit Homogenität der Studienergebnisse)
3b	Einzelne Fall-Kontrollstudien		Nicht-konsequente Studien, oder ohne konsistente Anwendung eines Referenzstandards	Nicht-konsequente Kohortenstudien, oder sehr limitierte Population
4	Fallserien (und Kohorten und Fall-Kontrollstudien von schlechter Studienqualität)	Fallserien (und prognostische Kohortenstudien von schlechter Studienqualität)	Fall-Kontrollstudie mit schlechtem oder nicht-unabhängigem Referenzstandard	Fall-Serien oder abgelöste Referenzstandards
5	Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung, oder basierend auf Physiologie oder Laborergebnissen	Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung, oder basierend auf Physiologie oder Laborergebnissen	Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung, oder basierend auf Physiologie oder Laborergebnissen	Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung, oder basierend auf Physiologie oder Laborergebnissen

RCT = Randomisierte, kontrollierte Studie

++ SpIN bedeutet, dass die Spezifität eines diagnostischen Befunds so hoch ist, dass ein positiver Befund die Diagnose belegt. SnOut bedeutet, dass die Sensitivität eines diagnostischen Befunds so hoch ist, dass ein negativer Befund die Diagnose widerlegt.

--	--

<b>Empfehlungsgrad Oxford</b>	<b>Grundlage der wissenschaftliche Evidenz</b>
A	Konsistente Studien des Evidenzgrads 1
B	Konsistente Studien des Evidenzgrads 2 oder 3 <u>oder</u> Extrapolationen von Studien des Evidenzgrads 1
C	Studien des Evidenzgrads 4 <u>oder</u> Extrapolationen von Studien des Evidenzgrads 2 oder 3
D	Studien des Evidenzgrads 5 <u>oder</u> sehr inkonsistente oder widersprüchliche Studien jeden Evidenzgrads

## 10 Verfahrensablauf bei der Formulierung der Empfehlungen

Als Kerndokument der Leitlinienüberarbeitung dienten die Kurzfassungen der DVO-Leitlinie 2006 zur postmenopausalen Osteoporose und zur Osteoporose des Mannes ab dem 60. LJ und zur Glucocorticoid-induzierten Osteoporose.

Jede aufgrund der Sichtung der Literatur sich ergebende Änderung der Kurzfassung 2006 wurde von der Arbeitsgruppe diskutiert, formuliert und nach den unten angegebenen Regeln verabschiedet.

Endprodukt der Aktualisierung war die Überarbeitung der Kurzfassung 2006 zur primären Osteoporose unter Einbeziehung der sekundären Osteoporosen.

In einem begleitenden Skript wurden alle Änderungen der aktualisierten Leitlinienversion gegenüber den Versionen 2006 aufgelistet, begründet, durch entsprechende Literaturzitate belegt und bezüglich der Evidenzstärke charakterisiert. Das Skript enthält auch Erläuterungen, warum bei bestimmten Fragestellungen trotz neuer Daten kein Änderungsbedarf gegenüber der bisherigen Leitlinienversion gesehen wurde.

Für alle Passagen, die unverändert blieben, wird bezüglich der Evidenz auf die Langfassungen der Leitlinienversionen aus dem Jahr 2006 verwiesen.

### Modus der Abstimmung innerhalb der Arbeitsgruppe

Alle Änderungen und Erweiterungen der Leitlinie wurden nach Sichtung der zugrunde liegenden Publikationen und Diskussion durch die Arbeitsgruppenmitglieder vorformuliert und der Arbeitsgruppe zur Abstimmung vorgelegt.

Als notwendige Mehrheitsverhältnisse für Abstimmungen wurde vereinbart:

Bei den Leitlinientreffen: 2/3 der Anwesenden

Für die Verabschiedung der Endfassung: 2/3 aller Arbeitsgruppenmitglieder  
Für Abstimmungen per mail: 2/3 der Rückmeldungen innerhalb von 3 Wochen

Alle AG-Mitglieder waren zu allen Themen abstimmungsberechtigt.

### **Arbeitskreise**

Etablierte Arbeitskreise sind zur Präsentation von Evidenzen und zur Beschleunigung des Arbeitsprozesses hilfreich. Der Vorsitzende von bestehenden Arbeitskreisen und eventuelle weitere Personen wurden für das jeweilige Thema einbezogen und zu den Arbeitsgruppensitzungen eingeladen.

Die endgültige Entscheidung der Bewertung und Einbeziehung der Evidenzen in die Leitlinie lag aber in vollem Umfang bei der Arbeitsgruppe. Die Repräsentanten der Arbeitskreise waren nicht stimmberechtigt, um Abweichungen von der Repräsentativität zu vermeiden.

### **Ablauf**

Im Jahr 2008 fanden 4 Treffen der Arbeitsgruppe statt. Die Treffen begannen am Freitag um 18 Uhr. Sie enden am Samstag um 15 Uhr. Ort war der Konferenzraum der Orthopädischen Universitätsklinik, Marienburgstr. 2, 60528 Frankfurt. Im Jahre 2009 fanden 2 weitere Treffen statt.

#### Termine

1. Treffen 16. bis 17. Mai 2008
2. Treffen 11. bis 12. Juli 2008
3. Treffen 05. bis 06. September 2008
4. Treffen 07. bis 08. November 2008
5. Treffen 06. bis 07. Februar 2009
6. Treffen 05. bis 06. Juni 2009

Der aktualisierte Leitlinienentwurf und das Begleitskript wurde bis Anfang März 2009 fertig gestellt.

Der Entwurf und das Begleitskript wurden Anfang März 2009 im Internet auf der Leitlinien-Homepage des DVO veröffentlicht und es bestand bis Ende Mai 2009 die Möglichkeit der externen Evaluation des Leitlinienentwurfs durch die Abgabe öffentlich sichtbarer Kommentare durch Einzelpersonen, Firmen oder Verbände. Der Zeitraum der Möglichkeit der externen Evaluation wurde über Email und Zeitschriften rechtzeitig angekündigt, um einen breiten Zugang zur externen Evaluation zu gewährleisten.

Anschließend erfolgte die Diskussion und Bewertung der eingegangenen Kommentare durch die Arbeitsgruppe und die Erstellung einer vorläufigen Endversion bis zum 3. August 2009. Der fertige Entwurf wurde nochmals einem Expertengremium vorgestellt mit der Bitte um Evaluation des methodischen Vorgehens. Der fertige Entwurf der Leitlinie wurde auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin mit der Bitte um Kommentierung zur Verfügung gestellt.

Auf der Grundlage der Ärzteversion der Leitlinie wurde eine Patientenversion erstellt und repräsentativen Patienten zur Begutachtung zur Verfügung gestellt. Die so ermittelten Kommentare und Bewertungen wurden wie oben durch die Leitliniengruppe diskutiert (siehe auch Punkt 5).

Die Endversion der Leitlinie von 3. August 2009 wurde den 14 DVO-Mitgliedsgesellschaften zur Abstimmung zur Verfügung gestellt und bei Annahme der Leitlinie bei einer einfachen Mehrheit am 18. September aufgrund der dann vorliegenden positiven Rückmeldung von mehr als 8 Mitgliedsgesellschaften verabschiedet.

Im Zeitraum von August 2009 bis Oktober 2009 erfolgte eine Akutaktualisierung der Leitlinie in Bezug auf die Bewertung der Kyphoplastie und der Vertebroplastie, deren Notwendigkeit die Mitglieder der Arbeitsgruppe durch die Publikation zweier neuer Studien gegeben sahen. Die Akutaktualisierung wird in den Erläuterungen zu den Leitlinien unter Punkt E 186 näher erläutert. Nach Konsentierung einer neuen Empfehlungen zu diesen Verfahren wurden die erfolgten Änderungen den DVO-Gesellschaften erneut zur Abstimmung vorgelegt. Bis zum 15. Oktober lag eine mehrheitliche Zustimmung von 9 von 15 Gesellschaften zur Akutaktualisierung vor, so dass der 15. Oktober als offizielles Datum der Verabschiedung der Leitlinie definiert wurde. Die Endversion der Langfassung und der Kurzfassung wurde am 15. Oktober unter [www.dv-osteologie.de](http://www.dv-osteologie.de) veröffentlicht.

## **11 Abwägung von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken**

Bei jeder Leitlinienempfehlung zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgte von der Arbeitsgruppe, wo immer dies möglich und sinnvoll ist, eine Abwägung von Nutzen, Nebenwirkung und Risiken in Bezug auf die Empfehlung und die Art der Empfehlung. Wo dies möglich ist, wurden Numbers needed to treat für Frakturvermeidung und Number needed to harm für Nebenwirkungen angegeben.

## **12 Begründung der Empfehlungen**

Die bisherige Leitlinienfassung diente als Basis der Leitlinienempfehlung. Alle dort gegebenen Empfehlungen sind in der Langfassung der Leitlinie 2006 ausführlich begründet.

Alle Änderungen zu der Leitlinie 2006 werden in einem begleitenden Skript ausführlich unter Angabe der Literaturstellen, auf die Bezug genommen wird und unter Angabe der Evidenzstärke beschrieben.

## 13 Begutachtung durch externe Experten

Zusätzlich zu Internet-Evaluation fand im Zeitraum vom 15. August bis 7. September eine Begutachtung der formalen Kriterien der Leitlinienerstellung durch einen Review Panel von Experten statt, die nicht an der Erstellung beteiligt waren.

Als Gutachter standen hier die folgenden 9 Experten zur Verfügung:

Prof. Dr. med. Michael Amling, Unfallchirurgie, Universitätsklinik Hamburg

Dr. Alexander Defer, Internist, Dresden

Dr. Günther Egidi, hausärztliche Praxis, Bremen

Prof. Dr. Gerd E. Hein, Rheumatologie, Universität Jena

Prof. Dr. med. Walther Faßbender, Innere Medizin, Kempen

Prof. Dr. med. Lorenz Hofbauer, Endokrinologie, Universität Dresden

Prof. Dr. med. Elisabeth Preisinger, Physikalische Medizin und Rehabilitation, Wien

Prof. Dr. med. Markus Seibel, Endocrinology, University of Sydney, Australien

PD Dr. med. Heide Siggelkow, Endokrinologie, Universität Göttingen

Alle 9 Gutachter waren der Meinung, dass insgesamt ein großer Teil der DELBI-Kriterien in den einzelnen Domänen von der Leitlinie mit der Stärke 3-4 erfüllt werden. Einzelne Kategorien wurden aber auch nur mit 2 bewertet. Eine systematische Auswertung der Punktzahl war nicht möglich, da nur ein kleiner Teil der Gutachter hier konkrete Punkte für jede Kategorie vergeben hat. Es ergaben sich die folgenden konkreten Kritikpunkte:

2. Zwei Gutachter kritisieren die z.T. nicht eindeutige Eingrenzung der Leitlinie auf bestimmte Patientengruppen.

2. Ein Gutachter kritisiert die fehlende Einbeziehung von Patienten und von Physiotherapeuten bei der eigentlichen Aktualisierung der Leitlinie. Ein Gutachter kritisiert die fehlenden Gründe für die Auswahl der relevanten, an der Entwicklung der Leitlinien beteiligten Berufsgruppen

3. Ein Gutachter kritisiert die fehlende Angabe der Finanzierung des DVO, um Mittel für Reisekosten zur Verfügung zu stellen.

4. Ein Gutachter kritisiert, dass die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlung nicht ausreichend genug diskutiert werden.

5. Ein Gutachter kritisiert, dass die Implementierung und Verbreitung noch zu wenig konkretisiert ist.

6. Ein Gutachter kritisiert, dass die prozentuale Anwesenheit der Arbeitsgruppenmitglieder im Verfahrensablauf nicht angegeben worden ist.

## 14 weitere Aktualisierungen der Leitlinie

Geplant ist eine Aktualisierung der Leitlinie alle 3 Jahre. Die übernächste Leitlinienaktualisierung ist somit für 2012 vorgesehen. Aufgabe der regelmäßigen Aktualisierung der Leitlinie ist es, den Inhalt der Leitlinie fortlaufend der bestmöglichen klinischen Versorgung und Änderungen der Rahmenbedingungen des Gesundheitssystems anzupassen. Um eine sorgfältige und gewissenhafte Prüfung aller neuer Daten und eine breite Konsensfindung der aus diesen Daten abzuleitenden Empfehlungen zu ermöglichen, bleiben vorzeitige akute Aktualisierungen der Leitlinie auf besonders begründete Situationen beschränkt.

Eine akute Aktualisierung erfolgt:

- 1) Im Falle des Entstehens ethisch gravierender Probleme bei der Anwendung der bisherigen Leitlinie. In diesen Fall wird eine außerordentliche Sitzung der Arbeitsgruppe einberufen, die über das weitere Vorgehen entscheidet.
- 2) Bei Rücknahme der Zulassung für ein Therapeutikum. In diesem Fall wird auf dieser Seite der Leitlinien-Homepage eine unkommentierte Mitteilung veröffentlicht. Dies geschieht separat für Zulassungen aller in der Leitlinienkommission vertretenden Länder (Schweiz, Österreich, Deutschland).
- 3) Bei Einschränkung der Zulassung für ein Therapeutikum. Auch in diesem Fall wird auf dieser Seite eine unkommentierte Mitteilung veröffentlicht. Dies geschieht separat für Zulassungen aller in der Leitlinienkommission vertretenden Länder (Schweiz, Österreich, Deutschland).

Bei allen sonstigen Änderungen erfolgt keine akute Aktualisierung

Alle akuten Aktualisierungen werden auf der Leitlinienhomepage veröffentlicht.

Im Fall der Akutaktualisierung zur Kyphoplastie und zur Vertebroplastie hat die Leitliniengruppe hier eine Ausnahme gemacht und die Änderungen direkt in die aktualisierte Leitlinie übernommen, da die Aktualisierung zu diesem Zeitpunkt noch nicht verabschiedet war und es schwer begründbar gewesen wäre, bei einem noch im Entwurfsstadium befindlichen Leitlinientext weitere 3 Jahre mit einer Einfügung der Akutaktualisierung zu warten.

## Gestaltung der Leitlinie

### 15 Art der Empfehlungen der Leitlinie

Die Leitlinie gibt in Form eines Handlungsalgorithmus eindeutig und für die Praxis direkt umsetzbar Empfehlungen zur Prävention, Diagnostik und Therapie der Osteoporose.

## **16 Darstellung der verschiedenen Handlungsoptionen**

In der Regel gibt die Leitlinie die in Bezug auf Evidenzstärke, Nutzen, Schaden und Verhältnismäßigkeit jeweils von der Arbeitsgruppe als bestmöglich beurteilte Handlungsoption zur Diagnostik und Therapie an und begründet sie. Für andere Handlungsoptionen der zweiten Wahl wird dann auf das erläuternde Skript bzw. die Langfassung der Leitlinienversion 2006 verwiesen. In den Fällen, in denen verschiedene gleichwertige Handlungsoptionen vorliegen, werden diese Optionen gleichwertig mit Nennung der möglichen Vor- und Nachteile dargestellt. Die Arbeitsgruppe ist sich bewusst, dass Ärzte und Patienten bei der Abwägung von Vor- und Nachteilen bestimmter diagnostischer und therapeutischer Verfahren bei der gleichen objektiven Grundlage zu unterschiedlichen subjektiven Bewertungen kommen können. In diesem Fall stellen die Langfassung und das Begleitskript eine gute Bewertungsgrundlage dar, um solche differenzierten Entscheidungsbildungen auf der Grundlage der vorhandenen Evidenz durchführen zu können. Die Arbeitsgruppe ist aber auch aufgrund der Vorerfahrungen der vorhergehenden Leitlinienversionen der Ansicht, dass es um eine einfache Implementierung zu gewährleisten, sinnvoll ist und gewünscht wird, bei nicht als gleichwertig betrachteten Handlungsoptionen nur die von der Arbeitsgruppe favorisierte Handlungsoption im Haupttext der Leitlinie zu nennen.

## **17 Darstellung der Schlüsselempfehlungen der Leitlinie**

Die Schlüsselempfehlungen der Leitlinie werden in der Kurzfassung klar benannt. Die Nennung der Schlüsselempfehlungen mit Angabe der Evidenzstärke bildet die Grundlage einer zweiseitigen Kitteltaschenversion der Leitlinie.

## **18 Erarbeitung von Instrumenten bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen**

### **Anwendung auf Patientenseite**

Für Patienten wird eine eigene gut verständliche Patientenleitlinienversion erstellt. Wie bei der Vorläuferversion 2006 wird es zusätzlich Begleitmaterialien geben, die die Umsetzung der Leitlinie auf Patientenseite unterstützen und erleichtern. Dazu gehören Flyer und Risikotests, um Hochrisikopatienten den Zugang zu einer Diagnostik zu erleichtern und eigenverantwortliche Maßnahmen zur Festigung des Knochens zu optimieren. Die Inhalte der Leitlinien werden auch in Patientenschulungsprogrammen vermittelt werden, für deren Kurrikulum der DVO qualitätsgestützte Rahmenbedingungen benannt hat.

## **Anwendung auf Arztseite**

Mit der Kitteltaschenversion (Kurzfassung) ist eine praktikable Version der Leitlinie gegeben, die einen raschen und praktikablen Zugang zu den Kernpunkten der Leitlinie im Rahmen der täglichen ambulanten und stationären Arbeit gewährleistet. Ein vom DVO kostenfrei zur Verfügung gestellter Risikokalkulator erleichtert die Berechnung des Frakturrisikos und die Ableitung einer Therapieempfehlung.

Für die ärztliche Anwendung wird es zusätzlich Begleitmaterialien in Form von Übersichtsartikeln, praktischen Beispielen und vom DVO und anderen Organisationen angebotenen Fortbildungsveranstaltungen und Fortbildungsmodulen geben. Diese Fortbildungsveranstaltungen sollen außer für Hausärzte und osteologisch tätige Spezialisten auch für andere medizinische Fachberufe und Apotheker angeboten werden.

Eine große Zahl von osteologisch tätigen Ärzten hat sich zwischenzeitlich freiwillig einer Weiterbildung zum Osteologen DVO unterzogen. Diese nicht führbare Qualifikation muß alle 5 Jahre rezertifiziert werden und verlangt von den Osteologen DVO unter anderen die Kenntnis und Anwendung der derzeit gültigen DVO-Leitlinien.

## **Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit**

### **19 Mögliche organisatorische Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen**

Die Leitlinienempfehlungen des DVO richten sich an einer in Bezug auf Nutzen und Schaden und Machbarkeit bestmöglichen Prävention, Diagnostik und Therapie der Osteoporose aus. Die Leitlinie richtet sich explizit nicht an der aktuellen Versorgungsrealität aus. Sie ist bestrebt, zweckmäßige Behandlungsstrategien zu formulieren, beinhaltet aber keine formalen systematischen Kosten-Nutzenanalysen.

Da sich die organisatorischen Verhältnisse in Deutschland, Österreich und der Schweiz unterscheiden, gilt das Folgende primär für die deutschen Verhältnisse:

Hier gibt es Vorgaben des gesetzlichen Bundesausschusses, der kassenärztlichen Vereinigungen und Empfehlungen anderer nationaler und internationaler Gremien und Expertenmeinungen, die in einzelnen Teilbereichen der Leitlinie Barrieren zur Umsetzung der aktuellen Leitlinienempfehlungen in der Praxis darstellen können.

Der DVO sucht hier fortlaufend einen wissenschaftlich fundierten Dialog, um mögliche diskrepante Sichtweisen zu erörtern.

In Bezug auf die Verfügbarkeit von Ressourcen gibt es keine größeren organisatorischen Defizite. Es stehen zwischenzeitlich ausreichend qualifizierte Osteologen zur Verfügung. Auch gibt es die messtechnischen Möglichkeiten, um eine flächendeckende Umsetzung der Leitlinien zu gewährleisten, sofern die finanziellen Rahmenbedingungen eine wirtschaftliche Erbringung der Leistungen gewährleisten.

## **20 Berücksichtigung der durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen**

Die Empfehlungen der Leitlinienarbeitsgruppe berücksichtigen ökonomische Aspekte unter der Vorgabe, eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung zu gewährleisten. Eine differenzierte Kosten-Nutzen-Analyse ist extern zu der Leitlinienversion 2006 vorgenommen worden und wird in weiten Teilen auch für die Leitlinienversion 2009 gelten.

## **21 Benennung wesentlicher Messgrößen für das Monitoring und / oder die Überprüfungs-kriterien**

Die Leitlinie geht explizit auf sinnvolle und nicht sinnvolle Kriterien der Therapieüberprüfung ein (Anamnese, Klinik, Knochendichte, Röntgen, biochemische Parameter, Definitionen von Therapieversagen und Compliance).

## **Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit**

### **22 Finanzierung der Leitlinie**

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte rein ehrenamtlich. Der DVO hat lediglich die Aufwendungen für die Reisekosten in Höhe von 50.000 € zur Verfügung gestellt. Der über die Abteilung für Allgemeinmedizin der Universität Göttingen durchgeführte Praxistest wird vom DVO mit einem Volumen von ca. 10.000 € unterstützt.

Direkte oder indirekte Unterstützungen durch diagnostische oder pharmazeutische Unternehmen bestehen nicht.

### **23 Interessenkonflikte der Mitglieder der Leitlinienentwicklungsgruppe**

Alle Arbeitsgruppenmitglieder waren zur fortlaufenden Offenlegung aller potentiellen Interessenkonflikte verpflichtet. Dies beinhaltete Vortragstätigkeiten, Teilnahme an unterstützen

Veranstaltungen, Forschungsunterstützung, Tätigkeit als Konsultant u.ä., Aktienbesitz, sonstigen Firmenanteile, Patente oder sonstigen Formen der Unterstützung. Offen gelegt wurden alle Beziehungen zu pharmazeutischen oder anderen Unternehmen, die derzeit mit Produkten auf dem Gebiet der Osteoporose präsent sind, im Zeitraum der letzten 12 Monate vor der Leitlinienerstellung und im Zeitraum der Leitlinienerstellung. Die Arbeitsgruppenmitglieder waren auch damit einverstanden, dass diese potentiellen Interessenkonflikte im Internet publiziert werden. Neue potentielle Interessenkonflikte während der Erstellung der Leitlinien mussten mitgeteilt werden. Wenn gravierende Verstöße gegen diese Offenlegung bekannt werden, wurde ein Ausschluss aus der Arbeitsgruppe vereinbart. Dies war aber nicht der Fall.

### **Interessenkonflikte der Arbeitsgruppenmitglieder**

#### **Prof. E. Baum**

Keine Interessenskonflikte

#### **Prof. J. Braun**

Keine Interessenskonflikte

#### **Dr. P. Clarenz**

Vortragstätigkeit: Procter & Gamble, Servier, Medi-Bayreuth, Novartis

#### **Prof. Dr. H. Dimai**

Vortragstätigkeit: Amgen, Daiichi-Sankyo, Lilly, Sanofi-Aventis, Merck Sharp & Dohme, Kyphon, Novartis, Nycomed, Roche, Servier, GE, Hologic

Advisory Boards: Servier, Novartis, MSD, Nycomed

Unterstützung / Studien (Drittmittel): Amgen, Daiichi-Sankyo, Sanofi-Aventis, Lilly, MSD, Merck, Kyphon, Novartis, Nycomed, Roche, Servier

#### **Dr. K. Dreinhöfer**

Referent und/oder Berater: Aesculap, Janssen-Cilag, Grünenthal, GlaxoSmithKline, MSD Sharp & Dohme, Novartis, Lilly, Roche, Zimmer

Forschungsunterstützung: Novartis

#### **PD Dr. K. Engelke**

Vortragstätigkeit und Teilnahme an unterstützten Veranstaltung und Unterstützung von Studien:

Amgen, GSU, ONO, Lilly, Novartis, Merck, Sanofi, Orion Pharma

Angestellter bei Synarc Inc

Gemeinsame Forschungsprojekte: Hologic

**Dr. M. Gulich**

Teilnahme an unterstützenden Veranstaltungen: Rölke Pharma

**Prof. Dr. P. Hadji**

Vortragstätigkeit: AMGEN, Astra Zeneca, Aventis, GE Lunar, Grünenthal, Hoffman-LaRoche, Jena Pharm, Lilly Deutschland, Merckle, MSD Sharp & Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Pharmacia, Procter&Gamble, Solvay, Wyeth

Klinische Studien: AMGEN, Aventis/Procter & Gamble, Bristol-Myers Squibb Oncology, Rotta Pharma/Opfermann, Pfizer Oncology, Solvay, GE Lunar, IGEA, Lilly, MEI/Hologic, Novo Nordisk, Inter Active Systems, Novartis Oncology. Tätigkeit als Consultant: Pfizer Oncology, Rotta/Opfermann Arzneimittel

**Prof. D. Felsenberg**

Vortragstätigkeiten und andere Teilnahmen an Veranstaltungen: Amgen, AWD, Chugai, Daiichi Sankyo, GE, Gilead, GSK, Lilly, MSD, Novartis, Nycomed, P&G, Roche, Servier, Teva, Wyeth

Unterstützungen als Konsultant: Amgen, AWD, Lilly, MSD, Novartis, Nycomed, P&G, Roche, Servier, Teva, Wyeth

Unterstützungen für Forschungsprojekte / klinische Studien: Chugai, GE, GSK, Lilly, MSD, Organon, Novartis, Nycomed, P&G, Pfizer, Roche, Teva, Wyeth

**Prof. C. Glüer**

Vortragstätigkeiten: Lilly, GSK, Roche, P&G, GE Lunar, Mindways

Teilnahme an unterstützten Veranstaltungen: Lilly, GSK, Roche, MSD

Forschungsunterstützung: MSD, P&G, UCB, Amgen, Lilly, GSK, Roche

Konsultant: MSD, P&G, UCB, Amgen, Lilly, GSK, Roche

Patente: 2 x Ultraschallgeräte

**Prof. P. Jehle**

Vortragstätigkeit: Leo, Amgen, Skive, Abbott, Roche

Beraterverträge: Leo, Amgen

**Prof. M. Jergas**

Beratungstätigkeit sowie Vortragstätigkeit für die Firma MSD

**Prof. C. Kasperk**

Vortragstätigkeit: MSD, Lilly, P&G, Nycomed, Amgen, Servier, GSK, Roche, Novartis

**Prof. H.-P. Kruse**

Referent und/oder Berater: GlaxoSmithKline, Lilly, MSD Sharp & Dohme, Novartis, Orion Pharma, Procter & Gamble, Roche, Servier.

**Prof. M. Kraenzlin**

Advisory-Board: Roche-Pharma, Lilly, Merck, Sharp&Dohme (MSD), Novartis, Nycomed

Klinische Studien (unrestricted educational grant): Amgen, Lilly, Roche

Vortragstätigkeit: Roche-Pharma, Lilly, Merck, Sharp&Dohme (MSD), Novartis

**Prof. A. Kurth**

Vorträge für: Roche (Bonviva und Bonbronat), GSK, Novartis (Aclasta und Zometa),Boehringer Ingelheim, Servier, PG + Sanofi-Aventis, NovoNordisk, Bayer Schering, Eumecom

Wissenschaftlicher Beirat: Roche, GSK, Novartis, Servier, Nycomed, Boehringer Ingelheim

Forschungsprojekte: Roche (präklinisch Osteoporose und Onkologie, klinische Phase 4 Studien)

Novartis (präklinisch Osteoporose, klinische Phase 3 und 4 Studie), PG (klinische Phase 3 Studie)

Servier (präklinisch Osteoporose, klinische Phase 3 Studie), Boehringer Ingelheim (klinische Phase 3 Studien), BMS (klinische Phase 3 Studien) Bayer Schering (klinische Phase 3 Studien)

Nycomed (klinische Phase 4 Studie)

Internationale Patentschrift: Roche (ehem. Boehringer Mannheim)

**Hon. Prof. D. Lüttje**

Keine Interessenskonflikte

**Prof. H. Minne**

Referent: MSD, Novartis, Procter&Gamble, Glaxo Smith Kline, Lilly, Aventis-Sanofi

Advisory Board: Amgen, Hofmann La Roche, Nycomed, MSD, Novartis

Consultant: Servier

Patente: Spinomed-Orthese

**Prof. L. Pientka**

Referent und/oder Berater: MSD, Servier

Studienunterstützung: Nycomed, Novartis

**Prof. J. Pfeilschifter**

Referent und/oder Berater: AMGEN, Daiichi Sankyo, GE Lunar, GlaxoSmithKline, MSD Sharp & Dohme, Novartis, Nycomed, Orion Pharma, Procter & Gamble, Roche, Servier, TEVA.  
Studienunterstützung: AMGEN, GE Lunar, Novartis.

**Dr. C. Scheidt-Nave**

Keine Interessenskonflikte

**Dr. D. Schöffel**

Vortragstätigkeit: Lilly

**I. Steinebach**

Keine Interessenskonflikte

**Prof. J. Rüger**

Keine Interessenskonflikte

(vor 01/07 unterstützte Veranstaltungen: MSD)

**Prof. H. Trampisch**

Keine Interessenskonflikte

## **Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitswesen**

### **24 Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen.**

Die Leitlinie geht auf alle wichtigen präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen der Osteoporose ein. Dies umfasst sowohl die Ebene der hausärztlichen, wie der fachärztlichen Versorgung und der Versorgung in der Klinik.

### **25 Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.**

Die Leitlinie geht auf Maßnahmen ein, die derzeit noch oft durchgeführt oder empfohlen werden, sich inzwischen aber als unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet gezeigt haben. Dies betrifft vor allem die Bereiche der Diagnostik und des Therapiemonitorings.

## **26 Organisation der klinischen Information der Leitlinie**

Die Kurzfassung / Kitteltaschenversion der Leitlinie ist so gestaltet, dass sie dem Anwender eine rasche und hinreichende Information zur Diagnostik und Therapie bei den meisten Fragestellungen zur Diagnostik und Therapie bietet. In der Langfassung der Leitlinie sind die Inhalte der Kitteltaschenversion dann so erläutert, dass sie inhaltlich und auf der Grundlage der Originalpublikation nachvollzogen werden können.

## **27 Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie**

Ähnlich wie bei der Vorläuferversion aus dem Jahr 2006 ist die Leitlinie als PDF-Datei frei zugänglich im Internet abrufbar. Dies gilt auch für die Patientenversion der Leitlinie. Auch die derzeit auf der Homepage der AWMF stehende Leitlinienversion 2006 wird durch die aktualisierte Version ausgetauscht werden.

## **28 Konzept zur Implementierung der Leitlinie**

Ähnlich wie bei der Vorläuferversion gibt es ein Konzept zur Disseminierung der aktualisierten Arzt- und Patientenversionen durch Verteilung der gedruckten Kitteltaschenversionen in den Praxen, Erstellung von Flyern und Risikotests für Patienten und Verbreitung der Leitlinien im haus- und fachärztlichen Bereich und den Kliniken durch Fortbildungsveranstaltungen, Qualitätszirkel und Publikationen in den wichtigsten haus- und fachärztlichen Publikationsorganen.

Bei einem großen Teil der Knochendichtemessgeräte besteht die Möglichkeit, die Empfehlungen der Leitlinien mittels Textbausteinen nach Eingabe der Messwerte und der wichtigsten Risikofaktoren individuell umzusetzen, was die praktische Implementierung sehr erleichtert.

Für Patienten werden von vielen osteologischen Zentren Schulungskurse durchgeführt, die sich an den Leitlinienempfehlungen ausrichten.

Mit Hilfe der dem DVO angegliederten Osteo-Akademie sollen Weiterbildungsveranstaltungen zu den aktualisierten Leitlinien auch anderen Berufsgruppen angeboten werden, die an der Versorgung von Osteoporosepatienten beteiligt sind (Apotheker, Physiotherapeuten, Medizinischer Dienst der Krankenkassen). Aufgabe der Osteo-Akademie wird es auch sein, die aktuelle Leitlinie interessierten Selbsthilfegruppen und Journalisten zur Verfügung zu stellen bzw. bestimmte Leitlinieninhalte aufzubereiten.

## **29 Hinterlegung einer Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report)**

Der hier beschriebene Verfahrensablauf der DVO-Leitlinienaktualisierung entspricht dem aktuellen Leitlinien-Report. Vorläuferversionen des Verfahrensablaufs wurden bereits im Februar 2009 und im August 2009 ins Internet gestellt und nach der endgültigen Verabschiedung der aktualisierten Leitlinienversion in Bezug auf die im Februar und August 2009 noch offenen Punkte ergänzt.

Essen, den 17. 10. 2009

Prof. Dr. med. Johannes Pfeilschifter