

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

Einleitung

Gegenstand dieses Skript ist die Beschreibung des Verfahrensablaufs der für 2009 geplanten 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). 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 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. Nach Abschluss der Aktualisierung und Verabschiedung der aktualisierten Version wird diese aktualisierte Fassung die derzeit gültige Leitlinienempfehlung aus dem Jahr 2006 ersetzen bzw. erweitern.

Methodische Basis der Leitlinienaktualisierung

DELBI bildet die methodische Basis der Leitlinienaktualisierung. Sollte während der Erstellung der Leitlinie eine aktualisierte Version von DELBI vorliegen, werden die entsprechenden Änderungen in DELBI soweit dies vom Verfahrensablauf her möglich ist, berücksichtigt.

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 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 der postmenopausalen Frau und des Mannes ab dem 60. Lebensjahr.
2. Die Leitlinie gibt Empfehlungen zur Prävention, Diagnose und Therapie der Glucocorticoid-induzierten Osteoporose in jedem Lebensalter.
3. Die Leitlinie gibt Empfehlungen zur Prävention, Diagnose und Therapie wichtiger sekundärer Osteoporoseformen in jedem Lebensalter.

Wegen der Häufigkeit der Anfragen und der großen Unsicherheit im Umgang mit vielen Formen sekundärer Osteoporosen wird die DVO-Leitlinie 2009 erstmalig auch über die Glucocorticoid-induzierte Osteoporose hinaus Empfehlungen zu den wichtigsten anderen Formen der sekundären Osteoporosen beinhalten. Obwohl es zu vielen Formen der sekundären Osteoporose keine so umfassenden Daten auf Frakturbene gibt wie zu der primären Osteoporose, sind genügend Studien vorhanden, um diese Fragestellung zu bearbeiten.

Die Leitlinie wird Empfehlungen zu den folgenden sekundären Formen einer Osteoporose geben:

1. Therapie mit Aromatase-Inhibitoren
2. Antiandrogene Therapie bei Männern mit einem Prostata-Karzinom

3. Hypogonadismus beim Mann aus anderen Ursachen
4. Cushing-Syndrom (manifest und subklinisch)
5. Zustand nach einem Apoplektischer Insult mit Paresen
6. Paraplegie
7. Zustand nach Gastrektomie
8. primärer Hyperparathyreoidismus (pHPT)
9. Zustand nach Organtransplantation
10. Einnahme von Antiepileptika
11. chronisch entzündliche rheumatische Erkrankungen

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. postmenopausale Frauen
2. Männer ab dem 60. Lebensjahr
3. Patienten mit einer oralen Glucocorticoidtherapie > 3 Monate in jedem Lebensalter
3. Patienten mit einem hohen Risiko für oder einer nachgewiesenen sekundären Osteoporose wie unter 2 näher spezifiziert in jedem Lebensalter.

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 kann während der Aktualisierung der Leitlinie von der Möglichkeit Gebrauch machen, sich intern durch Einbeziehung von weiteren Mitgliedern zu erweitern.

Zusammenlegung der Arbeitsgruppen „primäre Osteoporose“ und „Glucocorticoid-induzierte Osteoporose“

Bei der Erstellung der Leitlinienversion 2006 gab es zwei getrennte Arbeitsgruppen „primäre Osteoporose“ und „Glucocorticoid-induzierte Osteoporose“. Die Aktualisierung dieser beiden Leitlinienversionen 2009 wird in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe erfolgen. Frau Steinebach, die die Arbeitsgruppe „Glucocorticoid-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 „Glucocorticoid-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 „Glucocorticoid-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.

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 Vertreter 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 (Rehabilitation medicine)

Prof. Dr. med. Peter Jehle, Wittenberg (Nephrology, as representative of the German Working Group for Clinical Nephrology)

Prof. Dr. med. Jürgen Braun, Herne (Rheumatology)
Dr. med. Dieter Schöffel, Kusel (Rheumatology, Pain medicine)

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

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

Review-Panel

The final guideline draft will be reviewed by an independent Review-Panel of 4-5 German-speaking experts who do not represent the guideline group. The Review Panel has, among other things, the task of checking, to what extent the external comments submitted via the Internet to the guideline draft by the working group have been implemented.

5 Einbeziehung von Ansichten und Präferenzen der Patienten

On the basis of the final draft of the guideline, a patient-friendly patient version of the guideline will be developed. This patient guideline will be presented to representative patients from the three named groups with the request for transparency and an opinion on the comprehensibility, the completeness of the answers to the important questions and problems for patients and the implementability. The feedback from the patients will be collected, grouped by topic and checked by the working group on the possibilities of implementation in the guideline draft.

6 Definition der Anwenderzielgruppe der Leitlinie

The user target group consists of all doctors who act as primary care providers or specialists clinically dealing with questions of osteoporosis, as well as those involved in the diagnosis and therapy of osteoporosis.

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 erfolgt in Medline (Hand Search) nach dem Suchbegriff „Osteoporosis“.

Zusätzliche Literaturrecherchen (Hand Search) werden 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 werden Recherche zu Leitlinien, HTA-Berichte und Metaanalysen in folgenden Datenbanken vorgenommen:

Leitliniendatenbanken : www.leitlinien.de

Cochrane Collaboration (auch HTA - Datenbank)

Die Auswahl der systematisch gesichteten Literaturstellen erfolgt 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 werden dann der gesamten Arbeitsgruppe zur Verfügung gestellt und bei den Arbeitsgruppentreffen und via Email diskutiert.

Die folgenden Arbeitsgruppenmitglieder führen 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

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

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

Suchzeitraum

Beginn des Suchzeitraums ist der 1. Februar 2005.

Ende des Suchzeitraums ist der 31. Dezember 2008

Berücksichtigt werden 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, werden nicht berücksichtigt.

9 Kriterien für die Auswahl der Evidenz

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

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

Literaturquellen zu den Themen Prävention / Therapie / Schaden-Nutzen

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

Literaturquellen zu den Themen Diagnose / Differentialdiagnose / Prognose / Therapiemonitoring

1. Es werden Studien berücksichtigt, bei denen die Beobachtungen a priori als Studienziel definiert worden sind und die Hypothesen-gesteuert waren.
2. Es werden Studien mit Frakturen und/oder Lebensqualität, sowie falls erforderlich Surrogatparametern als Endpunkt berücksichtigt.
3. Bei Studien zu Risikofaktoren werden 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 werden mitberücksichtigt.

Literaturquellen zu den Themen Prävalenz und Inzidenz

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

Evidenz-Bewertung

Für die Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz therapeutischer Studien und die Ableitung des Empfehlungsgrades für die einzelnen in der Leitlinie ausgesprochenen Empfehlungen werden 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).

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

Kriterien des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Evidenzgrade	
1⁺⁺	Meta-Analyse <i>oder</i> systematischer Überblick randomisierter kontrollierter Studien <i>oder</i> randomisierte kontrollierte Studien mit sehr guter Qualität
1⁺	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⁻	Meta-Analyse <i>oder</i> systematischer Überblick randomisierter kontrollierter Studien <i>oder</i> randomisierte kontrollierte Studien mit hohem Risiko für Bias der Studienergebnisse
2⁺⁺	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⁺	Gute Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem niedrigen Risiko einer Verfälschung (confounding, bias) und einer mäßigen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung
2⁻	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⁺⁺ mit direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation <i>oder</i> mehrere Studien des Evidenz-Levels 1⁺ mit konsistenten Ergebnissen und direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation.
B	Studien bis zum Evidenzgrad 2⁺⁺ mit konsistenten Ergebnissen und direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation <i>oder</i> Extrapolation von Studien mit Evidenz-Level 1⁺⁺ oder 1⁺
C	Studien bis zum Evidenzgrad 2⁺ mit konsistenten Ergebnissen und direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation <i>oder</i> Extrapolation von Studien mit dem Evidenzgrad 2⁺⁺
D	Evidenzgrad 3 oder 4 <i>oder</i> Extrapolation von Studien mit dem Evidenzgrad 2⁺

Oxford-Kriterien vom Mai 2001

Evidenzgrad	Therapie/Prävention/Ätiologie/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 $\geq 80\%$ 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.

Empfehlungsgrad Oxford	Grundlage der wissenschaftliche Evidenz
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 dienen 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 wird von der Arbeitsgruppe diskutiert, formuliert und nach den unten angegebenen Regeln verabschiedet.

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

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

Für alle Passagen, die unverändert bleiben, 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 werden 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 sind 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 werden für das jeweilige Thema einbezogen und zu den Arbeitsgruppensitzungen eingeladen.

Die endgültige Entscheidung der Bewertung und Einbeziehung der Evidenzen in die Leitlinie liegt aber in vollem Umfang bei der Arbeitsgruppe. Die Repräsentanten der

Arbeitskreise sind nicht stimmberechtigt, um Abweichungen von der Repräsentativität zu vermeiden.

Ablauf

Im Jahr 2008 finden 4 Treffen der Arbeitsgruppe statt. Die Treffen beginnen am Freitag um 18 Uhr. Sie enden am Samstag um 15 Uhr. Ort ist der Konferenzraum der Orthopädischen Universitätsklinik, Marienburgstr. 2, 60528 Frankfurt

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

Die Termine für die Treffen im Jahr 2009 sind noch nicht festgelegt.

Der aktualisierte Leitlinienentwurf und das Begleitskript werden bis zum 31. März 2009 fertig gestellt.

Der Entwurf und das Begleitskript werden im Internet auf der Leitlinien-Homepage des DVO veröffentlicht und es besteht 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 wird über Email und Zeitschriften rechtzeitig angekündigt, um einen breiten Zugang zur externen Evaluation zu gewährleisten.

Anschließend erfolgen die Diskussion und Bewertung der eingegangenen Kommentare durch die Arbeitsgruppe und die Erstellung einer vorläufigen Endversion, die nochmals durch ein Expertengremium begutachtet wird. Der fertige Entwurf der Leitlinie wird auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Medizin mit der Bitte um Kommentierung zur Verfügung gestellt.

Parallel zur externen Begutachtung wird eine Patientenversion erstellt und repräsentativen Patienten zur Begutachtung zur Verfügung gestellt. Die so ermittelten Kommentare und Bewertungen werden wie oben durch die Leitliniengruppe diskutiert (siehe auch Punkt 5).

Ziel ist die Verabschiedung der aktualisierten und erweiterten Leitlinienversion durch die Mitgliedergesellschaften des DVO bis zum 30. Juni 2009.

11 Abwägung von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken

Bei jeder Leitlinienempfehlung zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt 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, werden Numbers needed to treat für Frakturvermeidung und Number needed to harm für Nebenwirkungen angegeben.

12 Begründung der Empfehlungen

Die bisherige Leitlinienfassung dient 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 findet eine Begutachtung durch einen Review Panel von Experten statt, der nicht an der Erstellung beteiligt war.

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.

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 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.

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 Überprüfungskriterien

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 erfolgt rein ehrenamtlich. Der DVO stellt lediglich die Aufwendungen für die Reisekosten in Höhe von 50.000 € zur Verfügung. 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 sind zur fortlaufenden Offenlegung aller potentiellen Interessenkonflikte verpflichtet. Dies beinhaltet Vortragstätigkeiten, Teilnahme an unterstützten Veranstaltungen, Forschungsunterstützung, Tätigkeit als Konsultant u.ä., Aktienbesitz, sonstigen Firmenanteile, Patente oder sonstigen Formen der Unterstützung. Offen gelegt werden 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 sind auch damit einverstanden, dass diese potentiellen Interessenkonflikte im Internet publiziert werden. Neue potentielle Interessenkonflikte während der Erstellung der Leitlinien

müssen mitgeteilt werden. Wenn gravierende Verstöße gegen diese Offenlegung bekannt werden, erfolgt ein Ausschluss aus der Arbeitsgruppe.

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. Rüter

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 wird auf Maßnahmen eingehen, 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 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 Leitlinie selbst 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 wird die Leitlinie als PDF-Datei frei zugänglich im Internet abrufbar sein. 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 bildet die Grundlage des endgültigen Leitlinien-Reports und wird bis zur endgültigen Verabschiedung der aktualisierten Leitlinienversion in Bezug auf noch offene Punkte ergänzt werden.

Essen, den 20. Juni 2008

Prof. Dr. med. Johannes Pfeilschifter