

An die Mitglieder der Leitlinienkommission des DVO
An die Mitglieder des Vorstandes der CHRUKS
An die Mitglieder des Vorstandes der DGE

Sehr geehrte Damen und Herren

auf der DGE - Tagung in Essen wurde der Leitlinienentwurf: "Osteoporose nach der Menopause und im Alter" 2006 in der Fassung vom November 2005 vorgestellt. Für uns war erstaunlich, dass sich von Seiten der Endokrinologen kein Widerstand gegen den Entwurf geregt hat. Unsere Bedenken haben wir mit dem beigefügten Schreiben an die Mitglieder der Leitlinienkommission zu Papier gebracht.

In der Zwischenzeit wurde der Entwurf erheblich verändert und damit eher vertretbar. Im Einzelnen:

1. Die Wichtung der Wirbelkörperfrakturen mit einem Faktor von 0,6 wurde wegen fehlender Evidenz aufgegeben. Die Frakturrisiken wurden entsprechend neu berechnet.
2. Eine Empfehlung für eine spezifische medikamentöse Therapie wurde ab einem 10 – Jahres Frakturrisiko von 30 % gegeben (zuvor 40%).
3. Eine Wirbelkörper-Fraktur ohne adäquates Trauma stellt jetzt auch unabhängig vom Alter eine Therapieindikation dar.
4. Der Begriff „absolute Therapieindikation“ wurde wegen der damit verbundenen Probleme aufgegeben.

Trotz dieser Änderungen bleiben die folgenden Einwände oder wurden durch die Änderungen sogar verschärft:

Für Patientinnen > 75 Jahre:

Es wird eine Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie gestellt, wenn bei Frauen die KD < - 2,0 gemessen wird (Damit wird die zu weit gehende Indikationsstellung für diese Patienten gegenüber Entwurf 2006, Fassung 11/05 noch weiter gestellt!). Eine Anpassung an ein Alter > 80 findet nicht statt.

Da mehr als 90 % der Frauen, die älter als 80 Jahre alt sind, einen T-Score von < - 2,0 aufweisen, wird für alle diese Patientinnen eine Therapie-Indikation gestellt.

Gleichzeitig wird zu Recht ausführlich darauf hingewiesen, dass mit zunehmendem Alter andere Faktoren als die Knochendichte für das Auftreten einer Fraktur immer wichtiger werden. Wenn aber die Knochendichte mit zunehmendem Alter immer weniger der relevante Faktor für eine Fraktur ist, so kann das Argument, dass mit zunehmendem Alter die Gabe von Medikamenten, die die Knochendichte steigern, immer weniger effektiv werden, nicht von der Hand gewiesen werden.

Eine Therapieindikation bestünde nur dann, wenn nachgewiesen würde, dass eine spezifische medikamentöse Therapie eine signifikante Fraktursenkung auch bei

Frauen, die älter als 80 Jahre sind, zur Folge hätte, obwohl die Knochendichte nicht der wesentliche Faktor für das Eintreten einer Fraktur ist.

Diese Daten fehlen bis heute. Viele Studien zeigen im Gegenteil die fehlende fraktursenkende Wirkung für dieses Patientenkollektiv (s. Langfassung der Leitlinien) Lediglich die TROPOS-Studie zeigte eine Senkung der WK-Frakturen unter Therapie mit Strontium bei Frauen, die älter als 75 Jahre sind und eine KD von $< - 2,5$ (Femurhals) aufwiesen. Diese Arbeit kann als Hinweis für eine Wirksamkeit in dieser Altersgruppe gewertet werden. Für Hüftfrakturen waren die Ergebnisse allerdings nur bei einer Untergruppe signifikant, die eine Minderung der Knochendichte auf $< - 3$ (Oberschenkelhals) aufgewiesen haben.

Eine Übertragung der Ergebnisse zur Behandlung mit Strontium auf andere medikamentöse Regime ist nach Evidenz-Lage nicht statthaft.

Ich möchte empfehlen, dass die CRHUKS und die DGE fordern, die Therapie-Indikation für Frauen, die älter als 80 Jahre alt sind, deutlich zu reduzieren und eine niedrigere Knochendichte als $T < 2,0$ für eine Therapie nicht nur bei multimorbiden Patienten fordern und auf einer Evidenz für die Wirksamkeit einer Therapie besonders in dieser Altersgruppe bestehen.

Ich sehe keine Chance, dass die Leitlinien in der derzeitigen Fassung von irgendeiner für die Umsetzung der Leitlinien relevanten Körperschaft akzeptiert werden könnten. Der Imageverlust für die unterzeichnenden Gesellschaften, den eine Ablehnung der Leitlinien durch die Arzneimittelkommission mit sich brächte, sollte bedacht werden.

Für Patientinnen < 60 Jahre:

Für diese Patientinnen hat sich die Heraufsetzung der Wertigkeit von Wirbelkörperfrakturen auf 1 und die Senkung des Frakturrisikos auf 30 % in 10 Jahren durchaus positiv ausgewirkt. Die Therapieindikation wird im Vergleich zum Entwurf aus dem November 2005 bei einem um 1 höheren T-Score gesehen.

Auch wenn man berücksichtigt, dass klinische Risiko-Faktoren mit einer weiteren Erhöhung des Interventions-T-Scores um 1 einhergehen, so bleibt insbesondere beim Fehlen weiterer Risiko-Faktoren eine nicht kleine Zahl von Frauen unter 60, die bei niedriger Knochendichte trotz sehr schnellen Knochenmasseverlustes nicht therapiert werden.

Für diese Einwände wichtig sind die folgenden Überlegungen:

Geht man davon aus, dass eine Frau im Alter von 50 Jahren mit Beginn der Menopause einen T-Score von 0 (-1) aufweist und im Alter von 55 Jahren bei ihr ein T-Score von $- 3,0$ gemessen wird, so hat sich ein Knochenmasseverlust von ca. 6 (5) % / Jahr entwickelt, mit einer weiteren Abnahme des T-Scores um $> 1,0$ (-1,0) in 2 Jahren ist zu rechnen!

Die obigen Kalkulationen sollen zeigen, dass bei jungen Frauen mit postmenopausaler Osteoporose ein sehr schneller Knochenmasseverlust vorliegen muss, damit es überhaupt zu so niedrigen Knochendichtewerten kommen kann!

So schnelle Knochenmasseverluste haben wir bei sehr vielen Patientinnen gesehen, bei denen nach der WHI-Studie die Östrogene abgesetzt wurden. Solche Verläufe sind nicht etwa durch Messfehler bedingt (weil nicht sein kann, was nicht sein darf) sondern in einer Praxis mit vieljährigem Qualitätsmanagement häufig gesehene Verläufe, die obendrein mit den obigen Überlegungen im Einklang stehen.

Wir möchten die Mitglieder der CHRUKS darum bitten, nach Wegen zu suchen, Osteoporose-Patientinnen - jünger als 60 Jahre - mit rasch verlaufendem Knochenmasseverlust so frühzeitig adäquat behandeln zu können, so dass nicht erst die Wirbelkörperfraktur die Begründung für eine Therapie sein muss.

Auch sollten bedacht werden, dass dieser Teil der Leitlinien sicher als Argument für Arzneimittelregresse gegen engagierte Osteologen dienen wird, die sich für die Therapie einer Patientin unter 60 mit menopausaler Osteoporose entscheiden.

Prof. Dr. Edgar Heinen
Dr. Mathias Beyer
Endokrinologen
Osteologen (DVO)

Praxis für Endokrinologie
Karolinenstr. 1
90402 Nürnberg