

IQWiG-Berichte – Nr. 381

Systematische Leitlinien- recherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Osteoporose

Abschlussbericht

Auftrag: V14-03
Version: 1.0
Stand: 01.04.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Osteoporose

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.08.2014

Interne Auftragsnummer:

V14-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Nr. 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Kapitel A11 dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externe Sachverständige

- Monika Becker, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Universität Witten-Herdecke
- Christiane Karrenberg, Praxis Orthopädie und Unfallchirurgie Rösrath
- Dawid Pieper, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Universität Witten-Herdecke

Das IQWiG dankt den externen Beteiligten für ihre Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiter des IQWiG¹

- Meike Hansen
- Corinna Ernsting
- Eva Höfer
- Ulrike Lampert
- Anke Schulz
- Ulrich Siering

Schlagwörter: Osteoporose, Disease-Management-Programm, Methodische Leitlinienbewertung

Keywords: Osteoporosis, Disease Management Program, Methodological Guideline Appraisal

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Kernaussage**Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, aktuelle, thematisch relevante, evidenzbasierte Leitlinien zu identifizieren, deren Empfehlungen zu extrahieren und diejenigen Empfehlungen zu kennzeichnen, die für die Versorgung von Patienten in einem DMP Osteoporose relevant sind.

Fazit

Auf Basis der Empfehlungsgrade oder alternativ der Evidenzgraduierungen der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien konnten für ein DMP Osteoporose, mit Ausnahme des Versorgungsaspekts Rehabilitation, relevante und potenziell relevante Empfehlungen zu allen präspezifizierten Versorgungsaspekten identifiziert werden. Ergänzend wurden zu dem Versorgungsaspekt Therapiedauer und Verlaufskontrolle relevante und potenziell relevante Empfehlungen identifiziert.

Die Empfehlungen zur Diagnostik beziehen sich auf übergreifende Aussagen zur Diagnostik, die Indikationen zur Diagnostik, die Anamnese, die Symptomatik und die körperliche Untersuchung, die Messung der Knochendichte, die Abschätzung des individuellen Frakturrisikos und Diagnosestellung, bildgebende Verfahren zur Diagnostik atraumatischer und niedrig traumatischer Wirbelkörperfrakturen sowie auf Laboruntersuchungen.

Als Therapieziele für die Versorgung von Patienten mit Osteoporose wurden die Einschätzung des Frakturrisikos sowie die Prävention von Frakturen genannt.

Als Grundsätze der Therapie und Therapieplanung konnten Empfehlungen zu Indikationen für eine spezifische Therapie, zur Therapieplanung sowie Patienteninformation und -aufklärung identifiziert werden.

Zur nichtmedikamentösen Therapie und allgemeinen Maßnahmen wurden Empfehlungen zum Lebensstil und zur Ernährung sowie zur körperlichen Aktivität und Sturzprophylaxe identifiziert.

Die Empfehlungen zur spezifischen medikamentösen Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen und zur spezifischen medikamentösen Therapie der sekundären Osteoporose beziehen sich auf allgemeine sowie auf spezifische Aspekte der medikamentösen Therapie für unterschiedliche Patientengruppen. Zur Therapie der manifesten Osteoporose wurden Empfehlungen zur Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen, zu operativen Verfahren der Wirbelsäule und zur spezifischen medikamentösen Therapie identifiziert.

Ebenso wurden zu den Versorgungsaspekten Therapiedauer und Verlaufskontrolle, Schulungen der Versicherten sowie Kooperation der Versorgungssektoren potenziell relevante Empfehlungen identifiziert.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kernaussage	iii
Tabellenverzeichnis	vii
Abbildungsverzeichnis	viii
Abkürzungsverzeichnis	ix
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Methoden	4
4 Ergebnisse	6
4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
4.2 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien	6
4.3 Methodische Qualität der Leitlinien	7
4.3.1 Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung	7
4.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten	7
4.4 Synthese der Empfehlungen	7
4.4.1 Definition der Osteoporose	8
4.4.2 Diagnostik	9
4.4.3 Therapieziele	10
4.4.4 Therapeutische Maßnahmen	10
4.4.4.1 Grundsätze der Therapie und Therapieplanung	10
4.4.4.2 Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen	11
4.4.4.3 Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen	12
4.4.4.4 Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose	13
4.4.4.5 Therapie der manifesten Osteoporose	13
4.4.5 Therapiedauer und Verlaufskontrolle	14
4.4.6 Kooperation der Versorgungssektoren	15
4.4.7 Schulungen der Versicherten	15
5 Einordnung des Arbeitsergebnisses	16
6 Fazit	19
Details des Berichts	20
A1 Projektverlauf	20
A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	20
A1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf	20

A2	Details der Methoden.....	23
A2.1	Methodik gemäß Berichtsplan	23
A2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung	23
A2.1.1.1	Population	23
A2.1.1.2	Versorgungsaspekte	23
A2.1.1.3	Übertragbarkeit	23
A2.1.1.4	Empfehlungskennzeichnung	24
A2.1.1.5	Publikationszeitraum.....	24
A2.1.1.6	Evidenzbasierung	24
A2.1.1.7	Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss..	24
A2.1.2	Informationsbeschaffung	25
A2.1.2.1	Leitlinienrecherche.....	25
A2.1.2.2	Weitere Suchquellen zur Identifikation von Leitlinien.....	25
A2.1.2.3	Selektion relevanter Leitlinien	26
A2.1.3	Methodische Qualität der Leitlinien	26
A2.1.3.1	AGREE-II-Bewertung	26
A2.1.3.2	Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten	28
A2.1.4	Synthese der Empfehlungen	28
A2.2	Spezifizierungen und Änderungen der Methodik	29
A3	Details der Ergebnisse	31
A3.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung	31
A3.1.1	Ergebnisse der Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern	31
A3.1.2	Weitere Leitlinien	32
A3.1.2.1	Zusätzliche Informationen zu relevanten Leitlinien aus Autorenanfragen.....	32
A3.1.2.2	Informationen aus der Anhörung	32
A3.1.3	Resultierender Leitlinienpool	32
A3.2	Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	34
A3.3	Methodische Qualität der Leitlinien.....	40
A3.3.1	Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung	40
A3.3.2	Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten.....	41
A3.4	Synthese der Empfehlungen	41
A3.4.1	Definition der Osteoporose.....	43
A3.4.2	Diagnostik.....	44
A3.4.3	Therapieziele.....	53

A3.4.4	Therapeutische Maßnahmen.....	53
A3.4.4.1	Grundsätze der Therapie und Therapieplanung.....	53
A3.4.4.2	Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen.....	58
A3.4.4.3	Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen.....	62
A3.4.4.4	Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose.....	66
A3.4.4.5	Therapie der manifesten Osteoporose.....	68
A3.4.5	Therapiedauer und Verlaufskontrolle.....	72
A3.4.6	Kooperation der Versorgungssektoren.....	77
A3.4.7	Schulungen der Versicherten.....	78
A4	Kommentar.....	79
A4.1	Kritische Reflexion des Vorgehens.....	79
A4.2	Würdigung der Anhörung zum Vorbericht.....	80
A4.2.1	AGREE-II-Bewertung.....	81
A4.2.2	Berücksichtigung von Leitlinienpassagen der DVO.....	81
A4.2.3	Definition der Osteoporose.....	82
A4.2.4	Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose.....	82
A4.2.5	Einschätzung des Frakturrisikos.....	83
A4.2.6	Bestimmung des Trabecular Bone Score.....	84
A4.2.7	Patientenaufklärung sowie Überprüfung der Verträglichkeit der Medikamente und Adhärenz.....	84
A4.2.8	Schulungen der Versicherten.....	85
A5	Literatur.....	86
A6	Leitlinienlisten.....	93
A6.1	Liste der eingeschlossenen Leitlinien.....	93
A6.2	Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen.....	97
A7	Leitlinienrecherche.....	106
A7.1	Suchbegriffe.....	106
A7.2	Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter beziehungsweise - datenbanken.....	106
A8	Empfehlungskategorien nach dem Verfahren der NVL und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA.....	112
A9	Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung.....	113
A10	Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien.....	134
A11	Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und der externen Reviewer.....	136
B1	Tabellarische Darstellung der Empfehlungen.....	138

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Abkürzungen der eingeschlossenen Leitlinien und die herausgebenden Institutionen.....	6
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss	25
Tabelle 3: Übersicht zu Autorenanfragen	32
Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien.....	33
Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien	34
Tabelle 6: AGREE-II-Bewertung: standardisierte Domänenwerte und Gesamtbewertung.....	40
Tabelle 7: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten	42
Tabelle 8: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert.....	134
Tabelle 9: Definition der Osteoporose	138
Tabelle 10: Diagnostik	142
Tabelle 11: Therapieziele	163
Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung	164
Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen	178
Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen	188
Tabelle 15: Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose.....	204
Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose	210
Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle	219
Tabelle 18: Kooperation der Versorgungssektoren.....	229
Tabelle 19: Schulungen der Versicherten	231

Abbildungsverzeichnis**Seite**

Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings	31
--	----

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AACE	American Association of Clinical Endocrinologists
AAFP	American Academy of Family Physicians
AAOS	American Academy of Orthopaedic Surgeons
ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
ACR	American College of Radiology
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
BMD	Bone Mineral Density (Knochendichte)
BP-ONJ	Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose
CTPHC	Canadian Task Force on Preventive Health Care
DGMKG	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
DMP	Disease-Management-Programm
DVO	Dachverband Osteologie
DXA	Dual Energy X-Ray Absorptiometry (Doppel-Energie-Röntgen-Absorptionsmethode)
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur)
EVOS	European Vertebral Osteoporosis Study
FRAX	Fracture Risk Assessment Tool
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GoR	Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad)
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LoE	Level of Evidence (Evidenzlevel)
NCCC	National Clinical Guideline Centre
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinien
QUADAS	Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies
RACGP	The Royal Australian College of General Practitioners
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SD	Standardabweichung
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SOGC	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
TBS	Trabecular Bone Score
TES	The Endocrine Society

Abkürzung	Bedeutung
VFA	vertebrales Fraktur-Assessment
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

1 Hintergrund

Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patienten verbessern soll. Das Ziel der DMP ist es unter anderem, die Behandlung zu optimieren, die Zusammenarbeit der Leistungserbringer zu fördern und somit diagnostische und therapeutische Abläufe besser miteinander zu verzahnen [2].

Betreffendes Krankheitsbild

Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist, mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen [3]. Die klinische Bedeutung der Osteoporose liegt im Auftreten von Knochenbrüchen und deren Folgen [4]. In bevölkerungsbezogenen Untersuchungen wie in der europäischen Studie zur vertebrealen Osteoporose (EVOS) fand sich in Deutschland bei 7,6 % der Frauen und 4,9 % der Männer zwischen 50 und 79 Jahren mindestens ein durch Osteoporose bedingter Wirbel- einbruch [5].

Folgende Risikofaktoren gelten als Prädiktoren einer sogenannten primären Osteoporose beziehungsweise osteoporotischer Frakturen: fortgeschrittenes Lebensalter, weibliches Geschlecht, Ethnie (kaukasische Rasse), frühe Menopause (bei Frauen), positive Familienanamnese, niedriges Körpergewicht, Rauchen, exzessiver Alkoholkonsum, mangelnde körperliche Aktivität und Kalzium- und Vitamin-D-arme Ernährung [6]. Weiterhin werden sogenannte sekundäre Osteoporosen im Zusammenhang mit einer Reihe von chronischen Krankheiten und als unerwünschte Arzneimittelwirkung beobachtet [7-9]. Zu den häufigsten Ursachen sekundärer Osteoporosen gelten: chronisch entzündliche Darmerkrankungen, chronische Leber- und Nierenerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Anorexia nervosa, Zöliakie, Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Mangel, Hypogonadismus und Langzeiteinnahme von Kortikosteroiden [6].

Leitlinien

Für den vorliegenden Berichtsplan wird der Begriff „Leitlinien“ entsprechend der Definition des Institute of Medicine (IOM) verwendet: Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [8,9].

Häufig werden von den Leitlinienautoren Grade of Recommendation (GoR) und Level of Evidence (LoE) vergeben. Der GoR verleiht der Stärke einer Empfehlung Ausdruck und beruht in der Regel auf einer Abwägung des Nutzens und der Risiken einer Behandlung, dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der LoE stellt eine Bewertung der internen Validität der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei systematische Übersichten von randomisierten klinischen Studien (RCT) üblicherweise den höchsten LoE erhalten. Leitlinienersteller verwenden jedoch unterschiedliche Systeme zur Evidenzeinstufung und räumen den verschiedenen klinischen und epidemiologischen Studientypen sowie gegebenenfalls weiteren potenziell verzerrenden Faktoren einen unterschiedlichen Stellenwert innerhalb der LoE ein.

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, aktuelle, thematisch relevante, evidenzbasierte Leitlinien zu identifizieren, deren Empfehlungen zu extrahieren und diejenigen Empfehlungen zu kennzeichnen, die für die Versorgung von Patienten in einem DMP Osteoporose relevant sind.

3 Methoden

In die Untersuchung wurden spezifisch für die Osteoporose entwickelte Leitlinien eingeschlossen. Die Zielpopulation der Leitliniensynopse bildeten Erwachsene mit Osteoporose.

Es wurden ausschließlich evidenzbasierte Leitlinien eingeschlossen, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind und ab Januar 2009 publiziert wurden. Die Empfehlungen mussten formal eindeutig gekennzeichnet sein.

Hierzu wurde im Internet eine systematische Recherche nach Leitlinien in Leitliniendatenbanken, bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern und bei fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt. Darüber hinaus wurden Informationen aus der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht gesichtet. Die Selektion relevanter Leitlinien erfolgte anhand eines Titel- und Abstractscreenings mit anschließender Volltextbewertung der potenziell relevanten Leitlinien. Das Titel- und Abstractscreening wurde von einem Reviewer durchgeführt und ein zweiter Reviewer überprüfte das Ergebnis. Die Volltextbewertung und Auswahl der einzuschließenden Leitlinien wurde von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Die zusätzlichen Informationen aus der Anhörung wurden hinsichtlich ihrer Relevanz ebenfalls durch beide Reviewer bewertet. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den 2 Reviewern aufgelöst.

Die eingeschlossenen Leitlinien wurden mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation(AGREE)-II-Instruments methodisch bewertet. Das AGREE-II-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität einer Leitlinie. Es enthält insgesamt 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben. Die Bewertungen wurden von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Abschließend wurde durch die beiden Reviewer die Gesamtqualität der Leitlinien bewertet. Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung waren kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung, sondern dienten der transparenten Darstellung von methodischen Stärken oder Schwächen der eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien.

Die für die Fragestellung relevanten Leitlinienempfehlungen wurden mit den dazugehörigen Grade of Recommendation (GoR) und Level of Evidence (LoE) zu den jeweiligen Versorgungsaspekten in Tabellen extrahiert. Dabei verleiht der GoR der Stärke einer Empfehlung Ausdruck und beruht in der Regel auf einer Abwägung des Nutzens und der Risiken einer Behandlung, dem jeweils spezifischen Versorgungskontext sowie der Stärke der zugrunde gelegten Evidenz beziehungsweise dem LoE. Der von den Leitlinienautoren angegebene LoE stellt eine Bewertung der internen Validität der den Empfehlungen zugrunde gelegten Studien dar, wobei systematische Übersichten von randomisierten klinischen Studien (RCT) üblicherweise den höchsten LoE erhalten. Außerdem wurde bei der Extraktion der Empfehlungen für jeden einzelnen GoR und LoE angegeben, ob diese für die Beurteilung der

DMP-Relevanz einer hohen (↑) oder niedrigen (↓) Empfehlungs- / Evidenzkategorie zugeordnet wurden.

Die Leitlinienempfehlungen und die Definitionen des Erkrankungsbilds wurden in einer strukturierten Informationssynthese inhaltlich zusammengefasst. Sofern dies inhaltlich sachgerecht möglich war, wurden Einzelempfehlungen zu übergreifenden Themenaspekten gemeinsam dargestellt und hinsichtlich der DMP-Relevanz bewertet.

Zur Einschätzung der Relevanz von Empfehlungen zu einem Themenaspekt für ein DMP Osteoporose wurde der dazugehörige GoR und, wenn dieser nicht angegeben war, alternativ der LoE herangezogen:

- Eine DMP-Relevanz wurde festgestellt, wenn von verschiedenen Leitlinien zu einem Themenaspekt inhaltlich konsistente Empfehlungen mit mehrheitlich hohem GoR oder alternativ mehrheitlich hohem LoE vorlagen.
- Eine potenzielle DMP-Relevanz wurde für Empfehlungen festgestellt, die zu einem Themenaspekt inhaltlich konsistente Aussagen treffen, jedoch nur teilweise und nicht mehrheitlich mit einem hohen GoR oder alternativ hohen LoE versehen waren. Letzteres wird im Weiteren als uneinheitlicher GoR oder alternativ uneinheitlicher LoE bezeichnet. Außerdem wurde eine potenzielle DMP-Relevanz festgestellt, wenn nur eine Leitlinie zu einem Themenaspekt Empfehlungen gab und diese mit einem hohen GoR oder alternativ hohen LoE versehen waren.
- Eine weitere Überprüfung der DMP-Relevanz wurde dann vorgeschlagen, wenn von verschiedenen Leitlinien zu einem Themenaspekt inhaltlich inkonsistente Empfehlungen vorlagen, die zumindest teilweise hohe GoR oder alternativ hohe LoE aufwiesen.
- Keine Aussage zur DMP-Relevanz konnte gemacht werden, wenn zu einem Themenaspekt für die Mehrheit der Empfehlungen keine GoR und LoE angegeben waren oder sich diese nicht eindeutig den Empfehlungen zuordnen ließen.
- Keine DMP-Relevanz wurde festgestellt, wenn zu einem Themenaspekt für mindestens die Hälfte der Empfehlungen ein GoR oder alternativ ein LoE angegeben ist, aber kein hoher GoR oder alternativ hoher LoE vergeben wurde.

Für alle (potenziell) DMP-relevanten Empfehlungen wurde geprüft, ob dazu anderslautende IQWiG-Berichte existieren. Zudem wurden im Fall von (potenziell) DMP-relevanten Empfehlungen zu einer medikamentösen Therapie die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit und der Zulassungsstatus in Deutschland geprüft.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die systematische Recherche im Internet erfolgte im Zeitraum September 2014 bis Dezember 2014 und die Nachrecherche im Oktober 2015. Sie ergab nach dem Titel- und Abstractscreening 102 potenziell relevante Dokumente, die im Volltext gesichtet wurden. Nach Prüfung der allgemeinen und methodischen Einschlusskriterien konnten 13 relevante Leitlinien eingeschlossen werden.

Tabelle 1: Abkürzungen der eingeschlossenen Leitlinien und die herausgebenden Institutionen

Abkürzung	Herausgeber
AACE 2010 [10]	American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)
AAFP 2015 [11]	American Academy of Family Physicians (AAFP)
AAOS 2010 [12]	American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)
ACOG 2012 [13]	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)
ACR 2010 [14]	American College of Rheumatology (ACR)
CTPHC 2010 [15]	Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTPHC)
DVO 2014 [16]	Dachverband Osteologie (DVO)
ICSI 2013 [17]	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
NICE 2012 [18]	National Clinical Guideline Centre / National Institute for Health and Care Excellence (NCCC/NICE)
RACGP 2010 [19]	Royal Australian College of General Practitioners (RACGP)
SIGN 2015 [20]	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
SOGC 2014 [21]	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)
TES 2012 [22]	The Endocrine Society (TES)

4.2 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Die eingeschlossenen 13 Leitlinien wurden von Institutionen aus Europa (n = 3), den USA (n = 7), aus Kanada (n = 2) und aus Australien (n = 1) herausgegeben. Eine Leitlinie stammt aus Deutschland (DVO 2014).

11 Leitlinien beschäftigen sich mit der Diagnose und Therapie der Osteoporose (AAFP 2015, AACE 2010, ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012), wobei sich 2 der 11 Leitlinien ausschließlich auf die postmenopausale Osteoporose (AACE 2010, SOGC 2014) und eine Leitlinie ausschließlich auf die Osteoporose beim Mann (TES 2012) beziehen. 7 der 13 Leitlinien thematisieren die Prävention (ACR 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012). 3 Leitlinien beschäftigen sich ausschließlich mit spezifischen Themen. 2 Leitlinien beschränken sich auf eine Begleiterkrankung beziehungsweise eine Form der sekundären Osteoporose: Eine Leitlinie gibt Empfehlungen zur Therapie einer spinalen

Kompressionsfraktur (AAOS 2010) und eine Leitlinie zur Prävention und Therapie einer Glukokortikoid-induzierten Osteoporose (ACR 2010). Eine Leitlinie wurde spezifisch für die Beurteilung des Frakturrisikos bei Risikopatienten erstellt (NICE 2012).

12 Leitlinien enthalten ein Klassifizierungssystem für den Level of Evidence (LoE) und / oder Grade of Recommendation (GoR), wobei eine Leitlinie nur die Evidenzgraduierung angibt (ACR 2010). Eine weitere Leitlinie enthält keine Empfehlungsgraduierung und anstelle einer Evidenzgraduierung wird die Evidenz der Studien mit verschiedenen methodischen Instrumenten, zum Beispiel mit dem QUADAS-Instrument, bewertet (NICE 2012). Für diesen Bericht wird dies als eine Evidenzgraduierung gewertet.

4.3 Methodische Qualität der Leitlinien

4.3.1 Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung

Insgesamt erhielten die Leitlinien im Mittel die höchsten standardisierten Domänenwerte in den Domänen „Klarheit und Gestaltung“, „Geltungsbereich und Zweck“ sowie „Methodologische Exaktheit“. Die deutlichsten Mängel wurden in der Domäne „Anwendbarkeit“ festgestellt. Das heißt, dass die Angaben in den Leitlinien zur Unterstützung ihrer Implementierung, zu förderlichen und hinderlichen Faktoren sowie die Darstellung des Ressourcenbedarfs und von Audit-Kriterien unzureichend waren.

In der Gesamtbewertung erhielt die Leitlinie SIGN 2015 die beste Bewertung, gefolgt von der Leitlinie RACGP 2010 und den Leitlinien CTPHC 2010, ICSI 2013 und NICE 2012.

4.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten

Von den 13 eingeschlossenen Leitlinien machen 8 Leitlinien Angaben zur Informationsbeschaffung von nicht oder nicht vollständig publizierten Daten und / oder dem Umgang mit diesen (AACE 2010, AAOS 2010, ACOG 2012, ACR 2010, DVO 2014, NICE 2012, SIGN 2015, SOGC 2014).

Konkrete Angaben zum Umgang mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten und wie diese gegebenenfalls die Aussagen einzelner Empfehlungen beeinflussen, werden von keiner der Leitlinien gemacht.

4.4 Synthese der Empfehlungen

Die Leitliniensynopse beruht auf der Analyse von 13 Leitlinien.

In den Leitlinien wurden, mit Ausnahme des Versorgungsaspekts Rehabilitation, Empfehlungen zu allen präspezifizierten Versorgungsaspekten identifiziert: Definition der Osteoporose, Diagnostik, Therapieziele, therapeutische Maßnahmen, Kooperation der Versorgungssektoren und Schulungen der Versicherten. Ergänzend zu den in Abschnitt A2.1.1.2 genannten Versorgungsaspekten wurde der Versorgungsaspekt Therapiedauer und Verlaufskontrolle

identifiziert. In Bezug auf therapeutische Maßnahmen wird in den Leitlinien zum Teil zwischen verschiedenen Osteoporoseformen unterschieden. Eine Leitlinie adressiert zudem ausschließlich Patienten mit osteoporotischen spinalen Kompressionsfrakturen (AAOS 2010), eine andere ausschließlich Patienten mit einer Glukokortikoid-induzierten Osteoporose (ACR 2010). Dementsprechend wurden innerhalb des Gliederungspunktes therapeutische Maßnahmen die Empfehlungen zur spezifischen medikamentösen Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen und zur spezifischen medikamentösen Therapie der sekundären Osteoporose sowie zur Therapie der manifesten Osteoporose, so weit wie möglich, in separaten Abschnitten dargestellt. Darüber hinaus wurden innerhalb der Gliederungspunkte, wenn nötig, Empfehlungen für prä- und postmenopausale Frauen sowie für Männer gesondert aufgeführt.

Zu den Versorgungsaspekten Therapieziele, Kooperation der Versorgungssektoren und Schulungen der Versicherten wurden im Vergleich zu den übrigen Versorgungsaspekten deutlich weniger Empfehlungen identifiziert.

4.4.1 Definition der Osteoporose

9 Leitlinien enthalten Definitionen der Osteoporose.

Die in den Leitlinien dargestellten Definitionen der Osteoporose sind mehrheitlich nicht als Empfehlungen gekennzeichnet. Für das Verständnis der in diesem Bericht dargestellten Empfehlungen werden die von den Leitlinien angegebenen Definitionen im Folgenden kurz dargestellt.

Die Osteoporose wird in mehreren Leitlinien als eine systemische Skeletterkrankung definiert, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist und mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen einhergeht.

4 Leitlinien führen zusätzlich die Definition der WHO aus dem Jahr 1994 an. Nach dieser Definition liegt eine Osteoporose dann vor, wenn Knochendichtemesswerte gleich oder unterhalb von 2,5 Standardabweichungen vom Mittelwert junger, gesunder Frauen abweichen ($T\text{-Score} \leq -2,5 \text{ SD}$).

1 Leitlinie ergänzt, dass die auf den T-Scores beruhende operationale Definition der Osteoporose erst nach Ausschluss anderer Erkrankungen, die mit einer Verminderung des Knochenmineralgehalts einhergehen können, gilt. Die operationale Diagnose einer Osteoporose auf der Grundlage eines Dual-Energy X-Ray Absorptiometry(DXA)-T-Scores kann nur im Kontext gestellt werden und nicht allein auf Basis des Knochendichtemesswerts.

Von einer manifesten oder schweren Osteoporose wird gesprochen, wenn bereits Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten sind.

4.4.2 Diagnostik

Insgesamt 12 Leitlinien enthalten Empfehlungen zur Diagnostik der Osteoporose.

Allgemeine Empfehlungen

Eine Leitlinie empfiehlt, Hausärzte darin zu unterstützen, Patienten mit einer niedrig-traumatischen Fraktur, die durch geringe mechanische Kräfte verursacht wird, einer näheren Untersuchung zu unterziehen (Empfehlung potenziell DMP-relevant).

Indikationen zur Diagnostik

4 Leitlinien geben Empfehlungen zur weiteren Abklärung einer Osteoporose bei jüngeren postmenopausalen Frauen sowie Männern, bei denen allein aufgrund des Alters keine regelhafte Diagnostik empfohlen wird, aber Risikofaktoren vorliegen, die mit einem erhöhten Frakturrisiko einhergehen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Eine Leitlinie empfiehlt, Risikofaktoren für Osteoporose und osteoporotische Frakturen im Rahmen der Anamnese zu erheben. 4 Leitlinien sprechen sich dafür aus, Hinweise auf das Vorliegen von Wirbelkörperfrakturen zu erfassen, und 3 Leitlinien empfehlen, die Körpergröße zu überprüfen. Darüber hinaus empfehlen 2 Leitlinien eine Anamnese von Stürzen in den letzten 12 Monaten (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

Messung der Knochendichte

8 Leitlinien geben Empfehlungen für die DXA-Messung als Standardverfahren zur Messung der Knochendichte. 1 Leitlinie empfiehlt diese Messung bei Patienten über 50 Jahre mit einer Fragilitätsfraktur (Empfehlungen potenziell DMP-relevant). Im Vorfeld der Durchführung einer DXA-Messung empfehlen 3 Leitlinien eine regelhafte Risikostratifizierung (Empfehlungen DMP-relevant).

Abschätzung des individuellen Frakturrisikos und Diagnosestellung

3 Leitlinien empfehlen, zur Abschätzung des absoluten Frakturrisikos nachgewiesene Risikofaktoren (z. B. Alter, Knochendichte, frühere Fragilitätsfrakturen, Einnahme von Glukokortikoiden) einzubeziehen. Laut zweier Leitlinien ist unabhängig von den Messwerten der Knochendichte bei Vorliegen einer niedrigtraumatischen Fraktur eines Wirbelkörpers oder der Hüfte oder multipler Fragilitätsfrakturen von einem hohen Frakturrisiko auszugehen beziehungsweise die Diagnose einer Osteoporose zu stellen (Empfehlungen DMP-relevant).

Bildgebende Verfahren zur Diagnostik atraumatischer und niedrigtraumatischer Wirbelkörperfrakturen

2 Leitlinien empfehlen, eine Röntgenuntersuchung der Brust- und / oder Lendenwirbelsäule oder eines alternativen bildgebenden Verfahrens bei klinischen Hinweisen auf eine Wirbelkörperfraktur durchzuführen. 1 Leitlinie empfiehlt bei Verdacht auf frühere nicht diagnostizierte Wirbelkörperfrakturen eine Diagnostik mit einem vertebrealen Fraktur-

Assessment (VFA) mittels DXA-Messung. Ist eine VFA nicht möglich, kann eine Röntgen-diagnostik zum Einsatz kommen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

Laboruntersuchungen

4 Leitlinien raten grundsätzlich zur Durchführung eines Basislabors und zur Erhebung von Laborparametern zur Untersuchung sekundärer Ursachen einer Osteoporose. 1 Leitlinie rät von einer Erhebung biochemischer Marker im Rahmen der Beurteilung eines Frakturrisikos ab (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

4.4.3 Therapieziele

1 Leitlinie insgesamt gibt eine Empfehlung zu Therapiezielen.

Laut dieser Leitlinie umfassen die Ziele der Versorgung von Patienten mit Osteoporose die Einschätzung des Frakturrisikos sowie das Verhindern von Frakturen (Empfehlung potenziell DMP-relevant).

4.4.4 Therapeutische Maßnahmen

4.4.4.1 Grundsätze der Therapie und Therapieplanung

10 Leitlinien insgesamt geben Empfehlungen zu den Grundsätzen der Therapie und Therapieplanung.

Indikationen für eine spezifische Therapie

3 Leitlinien raten zur Abschätzung des absoluten (10-Jahres-)Frakturrisikos sowohl bei Vorliegen einer geringen Knochendichte nach DXA-Messung als auch als Voraussetzung für die Einleitung einer spezifischen medikamentösen Therapie im Allgemeinen (Empfehlungen DMP-relevant).

5 Leitlinien geben zum Teil abweichende Empfehlungen für die Therapieschwelle bei fehlenden osteoporotischen Frakturen. Dabei wird zum einen ein T-Score von $\leq -2,5$ und zum anderen ein hohes absolutes Frakturrisiko für große osteoporotische Frakturen, zum Teil in Abhängigkeit vom T-Score sowie beim Vorliegen von Frakturrisikofaktoren, genannt (Empfehlungen DMP-relevant).

6 Leitlinien geben eine Therapieindikation bei Vorliegen niedrig traumatischer Frakturen der Wirbelkörper oder Hüfte in Abhängigkeit vom DXA-T-Score (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

Therapieplanung

3 Leitlinien geben Empfehlungen zur Berücksichtigung des spezifischen Zulassungsstatus von Medikamenten sowie von Kontraindikationen und aktuellen Fachinformationen (Empfehlungen DMP-relevant). Des Weiteren empfehlen 2 Leitlinien die Berücksichtigung von Nutzen und Risiken sowie weiteren Faktoren bei der individuellen Auswahl der

Medikamente (Empfehlungen potenziell DMP-relevant). 1 Leitlinie empfiehlt Adhärenz steigernde Interventionen bei Patienten mit einer spezifischen medikamentösen Therapie (Empfehlung potenziell DMP-relevant).

Patienteninformation und -aufklärung

5 Leitlinien empfehlen, Patienten über Lebensstilfaktoren zu informieren, die Einfluss auf die Knochendichte und das Frakturrisiko haben, wie Rauchen, exzessiver Alkoholkonsum, Ernährung und Körpergewicht, sowie über körperliche Aktivitäten und Maßnahmen zur Sturzprophylaxe zu beraten. 3 Leitlinien geben weiterhin Empfehlungen zur Beratung über eine adäquate Kalzium- und Vitamin-D-Aufnahme. Eine Leitlinie empfiehlt, Patienten, die eine Glukokortikoidtherapie erhalten, über eine Kalzium- und Vitamin-D-Supplementierung zu informieren. 1 Leitlinie empfiehlt darüber hinaus zur Information von postmenopausalen Frauen über den Nutzen einer Hormonersatztherapie zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe, und 1 weitere Leitlinie rät zur Aufklärung der Patientinnen über mögliche Auswirkungen einer Langzeittherapie mit Depot-Gestagenen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

4.4.4.2 Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

Insgesamt 11 Leitlinien geben Empfehlungen zu nichtmedikamentösen Therapien und allgemeinen Maßnahmen.

Lebensstil und Ernährung

8 Leitlinien geben Empfehlungen zu Lebensstilfaktoren (z. B. Rauchen, exzessiver Alkoholkonsum, Ernährung und Körpergewicht), die Einfluss auf die Knochendichte und das Frakturrisiko haben. 1 Leitlinie gibt Empfehlungen zu einer ausgewogenen Ernährung; eine spezielle Ernährung oder Diät wird nicht empfohlen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

1 Leitlinie rät von einer Supplementierung mit Vitamin K2 bei einer Osteoporosetherapie ab (Empfehlung potenziell DMP-relevant).

4 Leitlinien empfehlen allgemein Patienten über eine adäquate Kalzium- und Vitamin-D-Aufnahme zu beraten. Dabei empfehlen 7 Leitlinien eine adäquate Zufuhr von Kalzium über die Nahrung oder durch Supplemente insbesondere für spezifische Patientengruppen wie Personen unter Glukokortikoidtherapie, Männer unter Risiko oder mit Osteoporose und postmenopausale Frauen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

4 Leitlinien empfehlen eine ergänzende Vitamin-D-Zufuhr insbesondere bei erhöhtem Sturz- und / oder Frakturrisiko oder geringer Sonnenlichtexposition. 1 Leitlinie empfiehlt ausdrücklich eine Supplementierung von Vitamin D bei Patienten unter Glukokortikoidtherapie unabhängig von der Dauer und Dosierung. 1 weitere Leitlinie empfiehlt eine Supplementierung von Vitamin D bei postmenopausalen Frauen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

Körperliche Aktivität und Sturzprophylaxe

9 Leitlinien geben Empfehlungen für regelmäßige körperliche Aktivitäten, die ein Training zur Verbesserung der Koordination und von Bewegungsabläufen beinhalten (Empfehlungen potenziell DMP-relevant). 2 Leitlinien empfehlen eine Physio- und / oder Ergotherapie, insbesondere bei Patienten mit schmerzhafter Wirbelkörperfraktur, durchzuführen (Empfehlungen DMP-relevant). Bei Patienten mit einem hohen Sturzrisiko empfehlen 2 Leitlinien den Einsatz von Hüftprotektoren in Erwägung zu ziehen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

4.4.4.3 Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen

Insgesamt 10 Leitlinien geben Empfehlungen zur spezifischen medikamentösen Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen.

3 Leitlinien geben Empfehlungen zur Berücksichtigung des spezifischen Zulassungsstatus von Medikamenten sowie von Kontraindikationen und aktuellen Fachinformationen. 8 Leitlinien raten zu einer Erstlinientherapie mit Bisphosphonaten (Alendronat, Risedronat oder Zoledronat²) oder alternativ bei postmenopausalen Frauen mit Denosumab³ (Empfehlungen DMP-relevant). Als Zweitlinienpräparat empfehlen 2 Leitlinien, die Gabe von Ibandronat⁴ in Erwägung zu ziehen (Empfehlung potenziell DMP-relevant). Bei menopausebeziehungswise postmenopausalen Frauen mit Osteoporose geben 6 Leitlinien Empfehlungen zu einer Therapie mit einem selektiven Östrogenrezeptormodulator (Empfehlungen DMP-relevant).

Als Erstlinientherapie wird eine Behandlung mit Etidronat, einem Bisphosphonat der ersten Generation, von 1 Leitlinie explizit nicht empfohlen (Empfehlung potenziell DMP-relevant).

6 Leitlinien empfehlen, Patienten mit einem sehr hohen Frakturrisiko oder bei Therapieversagen unter einer Behandlung mit Bisphosphonaten mit Teriparatid⁵ zu behandeln (Empfehlungen DMP-relevant).

1 Leitlinie gibt Empfehlungen zum Einsatz von Strontiumranelat⁶. Allerdings beschränkt sich laut dieser Leitlinie der Einsatz dieses Medikaments auf Patienten mit hohem Frakturrisiko, für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporosetherapie zugelassenen Arzneimitteln

² Nicht alle Zoledronat-Präparate sind für die Indikation Osteoporose zugelassen (siehe exemplarisch [23,24]).

³ Gemäß Fachinformation ist Denosumab nur in einer bestimmten Dosierung für den Anwendungsbereich Osteoporose zugelassen [25].

⁴ Gemäß Fachinformation ist Ibandronat nur in einer bestimmten Dosierung für den Anwendungsbereich Osteoporose zugelassen [26].

⁵ Gemäß einem Therapiehinweis des G-BA ist Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der 2. Wahl [27].

⁶ Gemäß Fachinformation ist Strontiumranelat in Deutschland für den Anwendungsbereich Osteoporose nur eingeschränkt zugelassen [28].

nicht möglich ist. 4 Leitlinien raten grundsätzlich von einer Kombinationstherapie ab. 3 Leitlinien geben Empfehlungen zur Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung mit Kalzium und Vitamin D bei einer medikamentösen Osteoporosetherapie (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

4 Leitlinien geben Empfehlungen zu einer Hormonersatztherapie bei meno- beziehungsweise postmenopausalen Frauen, bei denen zusätzlich eine Behandlung vasomotorischer Beschwerden erforderlich ist. 2 Leitlinien geben Empfehlungen zur Dauer einer Hormonersatztherapie. Dabei rät 1 dieser Leitlinien von einer Dauertherapie mit Hormonersatzpräparaten ab (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

4.4.4.4 Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose

Insgesamt 8 Leitlinien geben Empfehlungen zur medikamentösen Therapie der sekundären Osteoporose.

3 Leitlinien geben Empfehlungen zur Berücksichtigung des spezifischen Zulassungsstatus von Medikamenten sowie von Kontraindikationen und aktuellen Fachinformationen. Bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden empfehlen 4 Leitlinien für Männer über 50 Jahren und postmenopausale Frauen zum Teil unabhängig von der Tagesdosis, die Gabe eines Bisphosphonats. Bei Patienten mit einem hohen Frakturrisiko ist in jedem Fall unabhängig von der Tagesdosis an Glukokortikoiden sowie unabhängig von der Dauer der Therapie eine Behandlung mit Bisphosphonaten indiziert (Empfehlungen DMP-relevant).

Bei Vorliegen eines hohen Frakturrisikos geben 2 Leitlinien Empfehlungen zur Therapie mit Teriparatid⁷ bei einer Glukokortikoid-induzierten Osteoporose (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

2 Leitlinien geben Empfehlungen zu einer spezifischen medikamentösen Osteoporosetherapie bei Männern mit Prostatakarzinom, die eine hormonablativ Therapie erhalten und ein erhöhtes Frakturrisiko haben (Empfehlungen DMP-relevant).

4.4.4.5 Therapie der manifesten Osteoporose

Insgesamt 11 Leitlinien geben Empfehlungen zur Therapie der manifesten Osteoporose.

Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen

1 Leitlinie gibt eine Empfehlung für ein physiotherapeutisch angeleitetes Übungsprogramm beim Vorliegen einer schmerzhaften Wirbelkörperfraktur (Empfehlung potenziell DMP-relevant).

⁷ Gemäß einem Therapiehinweis des G-BA ist Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der 2. Wahl [27].

Operative Verfahren an der Wirbelsäule

2 Leitlinien geben Empfehlungen zur Anwendung einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie in Einzelfällen. Dabei rät 1 Leitlinie dann von einer Vertebroplastie ab, wenn Patienten mit Wirbelkörperfrakturen und fehlenden neurologischen Einschränkungen behandelt werden (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

Spezifische medikamentöse Therapie

2 Leitlinien geben Empfehlungen zur Gabe von Bisphosphonaten bei Patienten mit einer Wirbelkörperfraktur und zur Prävention weiterer Frakturen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

3 Leitlinien empfehlen die Gabe von Strontiumranelat zur Prävention weiterer Frakturen, insbesondere bei Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankungen und mit Kontraindikationen gegenüber anderen Therapien (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

Bei Patienten mit einer schweren Osteoporose sowie weiter verringerter Knochendichte oder Auftreten neuer Frakturen trotz einer antiresorptiven Therapie empfehlen 5 Leitlinien, die Gabe von Teriparatid⁷ in Erwägung zu ziehen (Empfehlungen DMP-relevant). 1 Leitlinie gibt eine Negativempfehlung zur Kombination von Teriparatid⁷ mit einem antiresorptiven Medikament (Empfehlung potenziell DMP-relevant).

1 Leitlinie empfiehlt die Gabe von Denosumab bei Intoleranz oder Therapieversagen von Bisphosphonaten (Empfehlung potenziell DMP-relevant).

3 Leitlinien empfehlen bei einer frischen niedrigtraumatischen Hüftfraktur eine Therapie mit einem nicht oralen Bisphosphonat (Empfehlungen DMP-relevant).

4.4.5 Therapiedauer und Verlaufskontrolle

Insgesamt 11 Leitlinien geben Empfehlungen zur Therapiedauer und Verlaufskontrolle.

Therapiedauer

5 Leitlinien geben Empfehlungen zur Dauer einer Therapie mit Bisphosphonaten, insbesondere in Abhängigkeit von Nutzen-Risiko-Abwägungen und des Frakturrisikos. Bei einer länger andauernden Behandlung mit hochdosierten Glukokortikoiden empfiehlt 1 Leitlinie eine Therapie mit Bisphosphonaten wenigstens für die Dauer der Behandlung mit Glukokortikoiden. 1 Leitlinie gibt eine Negativempfehlung zu einer Langzeittherapie mit Hormonersatzpräparaten bei postmenopausalen Frauen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

Verlaufskontrollen

1 Leitlinie gibt Empfehlungen zur regelmäßigen Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von frakturbegünstigenden Medikamenten bei Glitazonen und Gluko-

kortikoiden. 4 Leitlinien geben allgemeine Empfehlungen zur Nutzung der Knochendichte als Surrogat-Parameter für das Therapieansprechen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

4.4.6 Kooperation der Versorgungssektoren

Insgesamt 5 Leitlinien geben Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren.

2 Leitlinien raten zur Anwendung eines Fallmanagements beziehungsweise integrierten Versorgungsansatzes in der Versorgung von Patienten mit einer osteoporotischen Fraktur, um die Diagnostik und Versorgung zu verbessern (Empfehlungen DMP-relevant). 1 Leitlinie empfiehlt, Maßnahmen der primären und sekundären Prävention von Frakturen in die Versorgung von Patienten mit Osteoporose zu integrieren (Empfehlung potenziell DMP-relevant). 1 Leitlinie empfiehlt, die Überweisung zu einem Physio- und Ergotherapeuten zu erwägen, insbesondere bei Patienten mit schmerzhafter Wirbelkörperfraktur (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

4.4.7 Schulungen der Versicherten

3 Leitlinien insgesamt geben Empfehlungen zu Schulungen von Patienten mit Osteoporose. 2 Leitlinien empfehlen zusätzlich, Schulungsmaßnahmen für Leistungserbringer durchzuführen (Empfehlungen potenziell DMP-relevant).

5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Aussagen der Leitlinien ohne Empfehlungscharakter

Mehrere Leitlinien geben allgemeine Definitionen der Osteoporose, die inhaltlich übereinstimmen. Einige dieser Leitlinien führen zusätzlich eine ältere Osteoporosedefinition der World Health Organization (WHO) auf, die sich ausschließlich an der Knochendichte orientiert. Darüber hinaus enthalten 2 Leitlinien (DVO 2014, SIGN 2015) eine Definition der manifesten beziehungsweise schweren Osteoporose. Da es sich bei den Definitionen um keine Empfehlungen handelt, werden sie in der Synthese nicht als für eine DMP-Richtlinie relevante Aspekte eingestuft.

2 Leitlinien (AAFP 2015, DVO 2014) enthalten neben expliziten Empfehlungen Aussagen zur Evidenzlage, die formal als Empfehlungen gekennzeichnet sind, aber keinen Empfehlungscharakter besitzen. Diese Aussagen wurden als Evidenzaussagen eingestuft und in der Synthese dargestellt, nicht aber zur Beurteilung relevanter Aspekte für ein DMP Osteoporose herangezogen.

Inhaltlich inkonsistente Aussagen

1 inhaltlich inkonsistente Aussage wurde zu folgendem Aspekt identifiziert:

Für die Erhebung des Plasmaspiegels von Hydroxy-Vitamin-D3 im Rahmen des Basislabors wird von einer Leitlinie (TES 2012) eine regelhafte Messung empfohlen. Laut einer anderen Leitlinie (DVO 2014) sollte dies hingegen nur in Einzelfällen erfolgen. Weiterhin empfehlen andere Leitlinien eine Messung von Hydroxy-Vitamin-D3 in bestimmten Situationen, wie zum Beispiel bei Beginn einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden (ACR 2010) oder bei Komorbidität, die einen Einfluss auf die Aufnahme von Vitamin D hat (CTPHC 2010). Laut der Leitlinie DVO 2014 wird eine regelhafte Messung von Hydroxy-Vitamin-D3 derzeit als kontrovers angesehen. In dem Zusammenhang wird auch auf wenig standardisierte Messmethoden hingewiesen [29]. Da die Empfehlungen jedoch mit niedrigen GoR beziehungsweise LoE ausgewiesen sind, besteht keine Relevanz für ein DMP.

Inhaltliche Inkonsistenzen können generell, vor allem bei unterschiedlicher Aktualität der Leitlinien, dadurch entstehen, dass sich die Evidenzgrundlage für die Empfehlungen in den einzelnen Leitlinien unterscheidet. Des Weiteren kann die vorliegende Evidenz grundsätzlich unterschiedlich gewertet und interpretiert werden. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass in unterschiedlichem Maße Nutzen-Schaden-Abwägungen und Faktoren wie Versorgungssituation, Anwendbarkeit, ökonomische Aspekte etc. in die Empfehlungen einfließen können.

Ergänzungen auf Basis der Stellungnahmen und der Erörterung

Im Folgenden werden Aspekte angesprochen, die in der Leitliniensynapse zwar enthalten sind, aber für die aufgrund niedriger oder fehlender GoR / LoE keine DMP-Relevanz abgeleitet wurde. Die hier aufgeführten Aspekte wurden von den Stellungnehmenden als ergänzungs- oder modifikationsbedürftig bezüglich der DMP-Relevanz eingeschätzt und

waren zum Teil mit Literaturziten belegt. Diese Aspekte sind bei der Beurteilung der DMP-Relevanz aus oben genannten Gründen nicht berücksichtigt, werden jedoch aufgrund der klinischen Relevanz zur weiteren Beurteilung durch den G-BA hier abgebildet.

Aufklärung des Patienten über den Nutzen und die Risiken einer spezifischen medikamentösen Therapie

1 Leitlinie empfiehlt mit niedrigem GoR, vor Einleitung einer Therapie mit dem Patienten den Nutzen und die Risiken von Medikamenten zu diskutieren, um eine informierte Entscheidungsfindung zu unterstützen. 1 Stellungnehmender weist darauf hin, dass es grundsätzlich in der Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes liege, den Patienten vor Beginn einer Therapie angemessen über den Nutzen und die Risiken einer spezifischen Therapie aufzuklären.

Prophylaxe und Prävention einer Kiefernekrose bei einer Therapie mit Bisphosphonaten

Die über die Nachrecherche für den Abschlussbericht identifizierte SIGN-Leitlinie empfiehlt mit niedrigem GoR bei Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten die Durchführung einer zahnärztlichen Untersuchung. 1 Stellungnehmender verweist in diesem Zusammenhang auf die S3-Leitlinie „Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrosen (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen“ der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) aus dem Jahr 2012. Aufgrund des Einschlusskriteriums E1 ist diese nicht in den Bericht eingeschlossen, da sie nicht spezifisch für Patienten mit Osteoporose entwickelt wurde. Die Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose ist eine relativ seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung der Bisphosphonattherapie bei Patienten mit primärer oder sekundärer Osteoporose. In der Leitlinie wird, neben weiteren Empfehlungen zur Vermeidung und Behandlung Bisphosphonat-assoziiierter Kiefernekrosen, insbesondere darauf hingewiesen, dass

- der Patient vom Verordnenden vor dem Beginn der Therapie mit Bisphosphonaten, Denosumab und Bevacizumab über seine Inanspruchnahme der regulären zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchung befragt werden sollte,
- eine zahnärztliche Vorstellung angeregt werden sollte, falls sich der betreffende Patient nicht in regelmäßiger Kontrolle des Hauszahnarztes befindet,
- der Patient über das Risiko einer Bisphosphonat-assoziierten Kiefernekrose informiert werden sollte und
- bei Verdacht auf Vorliegen einer Bisphosphonat-assoziierten Kiefernekrose eine Überweisung an einen hierfür spezialisierten Behandler erfolgen sollte.

Bewertung des Frakturrisikos bei Therapiepausen, beispielsweise durch Knochendichtemessungen und die Messung von Knochenumbau markern

1 Leitlinie empfiehlt mit niedrigem GoR Knochendichtemessungen und eine Erhebung von Knochenumbau markern während Therapiepausen. Des Weiteren raten 3 Leitlinien mit

mehrheitlich fehlenden GoR und LoE zur Überprüfung des Frakturrisikos bei Patienten ohne eine medikamentöse Therapie. 1 Stellungnehmender weist unter Angabe von 2 Studien auf die Bedeutung der Überprüfung des Frakturrisikos während Therapiepausen hin. In einer weiteren Stellungnahme wird angeführt, dass die Evidenzlage zur Knochendichtemessung und zur Messung von Knochenumbau markern während Therapiepausen unsicher sei. In dem Zusammenhang wird auf 1 laufende Studie verwiesen.

Durchführung von Knochendichtemessungen bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden

1 Leitlinie mit niedrigem GoR und 1 Leitlinie mit fehlenden GoR und LoE empfehlen regelmäßige Knochendichtemessungen in Fällen von zu erwartenden rapiden Knochendichteverlusten, wie zum Beispiel bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden. In 1 Stellungnahme wird dieser Aspekt als potenziell DMP-relevant eingeschätzt. Hierzu wurden jedoch keine Literaturquellen beigefügt.

Bei der Erstellung eines DMP Osteoporose wäre gegebenenfalls zu prüfen, inwieweit diese Aspekte trotzdem berücksichtigt werden sollten.

6 Fazit

Auf Basis der Empfehlungsgrade oder alternativ der Evidenzgraduierungen der extrahierten Empfehlungen aus aktuellen evidenzbasierten Leitlinien konnten für ein DMP Osteoporose, mit Ausnahme des Versorgungsaspekts Rehabilitation, relevante und potenziell relevante Empfehlungen zu allen präspezifizierten Versorgungsaspekten identifiziert werden. Ergänzend wurden zu dem Versorgungsaspekt Therapiedauer und Verlaufskontrolle relevante und potenziell relevante Empfehlungen identifiziert.

Die Empfehlungen zur Diagnostik beziehen sich auf übergreifende Aussagen zur Diagnostik, die Indikationen zur Diagnostik, die Anamnese, die Symptomatik und die körperliche Untersuchung, die Messung der Knochendichte, die Abschätzung des individuellen Frakturrisikos und Diagnosestellung, bildgebende Verfahren zur Diagnostik atraumatischer und niedrig traumatischer Wirbelkörperfrakturen sowie auf Laboruntersuchungen.

Als Therapieziele für die Versorgung von Patienten mit Osteoporose wurden die Einschätzung des Frakturrisikos sowie die Prävention von Frakturen genannt.

Als Grundsätze der Therapie und Therapieplanung konnten Empfehlungen zu Indikationen für eine spezifische Therapie, zur Therapieplanung sowie Patienteninformation und -aufklärung identifiziert werden.

Zur nichtmedikamentösen Therapie und allgemeinen Maßnahmen wurden Empfehlungen zum Lebensstil und zur Ernährung sowie zur körperlichen Aktivität und Sturzprophylaxe identifiziert.

Die Empfehlungen zur spezifischen medikamentösen Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen und zur spezifischen medikamentösen Therapie der sekundären Osteoporose beziehen sich auf allgemeine sowie auf spezifische Aspekte der medikamentösen Therapie für unterschiedliche Patientengruppen. Zur Therapie der manifesten Osteoporose wurden Empfehlungen zur Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen, zu operativen Verfahren der Wirbelsäule und zur spezifischen medikamentösen Therapie identifiziert.

Ebenso wurden zu den Versorgungsaspekten Therapiedauer und Verlaufskontrolle, Schulungen der Versicherten sowie Kooperation der Versorgungssektoren potenziell relevante Empfehlungen identifiziert.

Details des Berichts

A1 Projektverlauf

A1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der G-BA hat mit Schreiben vom 21.08.2014 das IQWiG mit einer systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Osteoporose beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts sind externe Sachverständige eingebunden.

Der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 19.01.2015 wurde am 27.01.2015 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 25.02.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Im Anschluss an die Anhörung wurde ein überarbeiteter Berichtsplan (Version 1.0 vom 23.04.2015) publiziert.

Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht in der Version 1.0 vom 23.10.2015, wurde am 30.10.2015 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 30.11.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Unklare Aspekte aus den schriftlichen Stellungnahmen zum Vorbericht wurden am 15.01.2016 in einer wissenschaftlichen Erörterung mit den Stellungnehmenden diskutiert. Die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Die in den Stellungnahmen vorgebrachten Argumente werden in den Kapiteln „Kommentar“ und „Einordnung des Arbeitsergebnisses“ des vorliegenden Abschlussberichts gewürdigt.

Der vorliegende Abschlussbericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Im Anschluss an die Anhörung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 8 Wochen nach Übermittlung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht wird. Die zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen und das Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht“ zeitgleich mit dem Abschlussbericht im Internet bereitgestellt.

A1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf

Berichtsplan im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan

Im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan Version 1.0 haben sich folgende Änderungen beziehungsweise Ergänzungen ergeben:

- Kapitel 1 „Hintergrund“: Der Abschnitt „Betreffendes Krankheitsbild“ wurde um einen Hinweis auf osteoporotische Frakturen ergänzt.

- Kapitel 4 „Methoden“: Im Abschnitt 4.4 „Methoden für die Synthese der Empfehlungen“ wurde der Satz „Finden sich in den Leitlinien Empfehlungen zu weiteren relevanten Versorgungsaspekten, werden diese ebenfalls extrahiert“ ergänzt.
- Kapitel 4 „Methoden“: Im Abschnitt 4.4 wurde der Satz „Keine DMP-Relevanz wird bei Empfehlungen zu einem Themenaspekt festgestellt, wenn für die Mehrheit (> 50 %) der Empfehlungen ein GoR oder alternativ ein LoE angegeben ist, aber kein hoher GoR oder alternativ LoE vergeben wurde“, folgendermaßen angepasst: „[...] festgestellt, wenn für mindestens die Hälfte (≥ 50 %) der Empfehlungen [...]“.

Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan

Im Vergleich zum Berichtsplan Version 1.0 hat sich folgende Ergänzung ergeben:

- Im Abschnitt A2.2 wird dargestellt, in welchen Punkten eine Spezifizierung der methodischen Vorgehensweise erfolgte.

Im Vergleich zum Berichtsplan ergaben sich im Vorbericht auch redaktionelle Änderungen.

Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht

Im Vergleich zum Vorbericht ergaben sich im Abschlussbericht folgende Änderungen:

- In Abschnitt A2.2 wird dargestellt, in welchen Punkten eine Spezifizierung der methodischen Vorgehensweise erfolgte.
- Die Abschnitte 4.4.4.2 und A3.4.4.2 wurden differenzierter dargestellt.
- Durch die differenzierte Darstellung in Abschnitt A3.4.4.2 entfällt in Kapitel 5 „Einordnung des Arbeitsergebnisses“ und in Kapitel 6 „Fazit“ der Absatz zur Supplementierung mit Kalzium und Vitamin D.
- In den Abschnitten 4.4.6 und A3.4.6 wurde eine Empfehlung zu Schulungsmaßnahmen für Hausärzte entfernt und den Abschnitten 4.4.7 und A3.4.7 zugeordnet.
- In Abschnitt 4.4.4.3 und A3.4.4.3 wurde eine Empfehlung ergänzt.
- In Abschnitt A4 wurden Textpassagen ergänzt.
- Über die Nachrecherche wurden 2 aktuelle Leitlinien identifiziert und nach Prüfung der Einschlusskriterien eingeschlossen. Dabei handelt es sich um folgende:
 - „Diagnosis and Management of Osteoporosis“ aus dem Jahr 2015 der American Academy of Family Physicians (AAFP 2015) und
 - „Management of osteoporosis“ aus dem Jahr 2015 des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN 2015).
- Aufgrund des Einschlusses der zusätzlich identifizierten Leitlinien ergaben sich im Abschlussbericht Anpassungen in den Kapiteln und Abschnitten 4, 5, 6, A3.1, A3.2, A3.3,

A3.4.1, A3.4.2, A3.4.4.1, A3.4.4.2, A3.4.4.3, A3.4.4.4, A3.4.4.5, A3.4.5, A3.4.6, A6.1, A9 und B1.

Darüber hinaus ergaben sich im Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht redaktionelle Änderungen.

A2 Details der Methoden

A2.1 Methodik gemäß Berichtsplan

A2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung

A2.1.1.1 Population

Die Population stellen Erwachsene mit diagnostizierter Osteoporose dar.

Die Osteoporose wird definiert als eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist, mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen.

A2.1.1.2 Versorgungsaspekte

Es werden spezifisch für die Osteoporose entwickelte Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu mindestens einem der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten:

- Diagnostik
- Therapieziele
- therapeutische Maßnahmen
 - nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen
 - medikamentöse Therapie
- Rehabilitation
- Kooperation der Versorgungssektoren
- Schulungen der Versicherten

A2.1.1.3 Übertragbarkeit

Es sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Die Untersuchung bezieht sich daher auf Leitlinien aus Industrienationen, da davon ausgegangen wird, dass Empfehlungen aus den Leitlinien dieser Nationen am ehesten im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wird die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt [30]. Der WHO-Bericht bildet insgesamt 5 Strata unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes eines Landes, der Mortalität sowie der Weltregion (A10). Da Länder innerhalb eines Stratum am ehesten vergleichbar sind und Deutschland dem Stratum A zugeordnet ist, wird zur Operationalisierung der Übertragbarkeit das Stratum A des WHO-Berichts angewandt. Leitlinien dieses Stratum beziehungsweise deren Organisationen im Gesundheitswesen werden für den Bericht berücksichtigt.

A2.1.1.4 Empfehlungskennzeichnung

In den Bericht wurden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, deren Empfehlungen formal eindeutig als Empfehlung gekennzeichnet sind.

Die formale Darstellung der Empfehlungen in Leitlinien wird unterschiedlich umgesetzt. Empfehlungen können beispielsweise durch Aufzählungszeichen, Nummerierungen, Umrahmungen, Überschriften oder Absätze vom Fließtext abgehoben werden. Ebenso ist es möglich, dass die Empfehlungen durch unterschiedliche Formatierungen (z. B. Kursivschrift oder Fettdruck) gekennzeichnet sind.

A2.1.1.5 Publikationszeitraum

Da die Gültigkeit von evidenzbasierten Leitlinien circa 5 Jahre beträgt [31,32], werden ausschließlich Leitlinien mit einem Publikationsdatum ab Januar 2009 eingeschlossen.

A2.1.1.6 Evidenzbasierung

Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (LoE und / oder GoR) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt beziehungsweise indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind (modifiziert nach AGREE [33]). Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt.

Die Evidenzbasierung einer Leitlinie setzt nicht voraus, dass jede in ihr enthaltene Einzelempfehlung mit einem hohen Evidenzlevel verknüpft ist. Auch systematisch und transparent erstellte und damit evidenzbasierte Leitlinien enthalten in der Regel Empfehlungen, die auf einer schwachen Evidenzgrundlage beruhen [34]. Von der methodischen Qualität einer Leitlinie lässt sich nicht notwendigerweise auf die inhaltliche Qualität einzelner Empfehlungen schließen [35].

A2.1.1.7 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Leitliniensynopse.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Die Leitlinie wurde spezifisch für Patienten mit diagnostizierter Osteoporose entwickelt (siehe auch Abschnitt A2.1.1.1).
E2	Die Leitlinie beinhaltet Empfehlungen zu mindestens einem der folgenden Versorgungsaspekte (siehe auch Abschnitt A2.1.1.2): ▪ Diagnostik ▪ Therapieziele ▪ therapeutische Maßnahmen ▪ Rehabilitation ▪ Kooperation der Versorgungssektoren ▪ Schulungen der Versicherten
E3	Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Versorgung in Deutschland oder in einer anderen Industrienation (siehe auch Abschnitt A2.1.1.3).
E4	Die Empfehlungen sind aufgrund einer formalen Kennzeichnung eindeutig zu identifizieren (siehe auch Abschnitt A2.1.1.4).
E5	Die Publikationssprache ist Deutsch oder Englisch.
E6	Es handelt sich um den Publikationstyp Leitlinie.
E7	Die Publikation erfolgte ab Januar 2009 (siehe auch Abschnitt A2.1.1.5).
E8	Die Leitlinie ist aktuell (Überarbeitungsdatum nicht überschritten).
E9	Es handelt sich um eine Vollpublikation ^a der Leitlinie.
E10	Es handelt sich um eine evidenzbasierte Leitlinie (siehe auch Abschnitt A2.1.1.6).
Ausschlusskriterium	
A1	Es handelt sich um eine Mehrfachpublikation ohne Zusatzinformationen.
a: Unter Vollpublikation wird eine verfügbare vollständige und finalisierte Leitlinie verstanden.	

A2.1.2 Informationsbeschaffung

A2.1.2.1 Leitlinienrecherche

Die systematische Recherche nach themenspezifischen Leitlinien erfolgt im Internet

- in Leitliniendatenbanken,
- bei fachübergreifenden Leitlinienanbietern,
- bei fachspezifischen Leitlinienanbietern.

A2.1.2.2 Weitere Suchquellen zur Identifikation von Leitlinien

Zusätzlich zur Suche bei Leitlinienanbietern im Internet sollten folgende Suchquellen zur Identifizierung themenspezifischer Leitlinien herangezogen werden:

- gegebenenfalls Informationen von Autoren einzelner Publikationen, zum Beispiel zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten,
- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht eingereichte Informationen.

A2.1.2.3 Selektion relevanter Leitlinien

Das Titel- und Abstractscreening bei Leitlinienanbietern im Internet wurde von einem Reviewer durchgeführt; ein zweiter Reviewer überprüft das Screeningergebnis. Die daraus resultierenden potenziell relevanten Leitlinien wurden anschließend im Volltext von 2 Reviewern unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer Relevanz bewertet.

Die im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht gegebenenfalls eingereichten Informationen wurden von einem Reviewer gesichtet. Sofern darin Leitlinien enthalten waren, bewertete er diese hinsichtlich ihrer Relevanz; ein zweiter Reviewer überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

A2.1.3 Methodische Qualität der Leitlinien

A2.1.3.1 AGREE-II-Bewertung

Die strukturierte methodische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien erfolgt mithilfe des Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation(AGREE)-II-Instruments [36]. Es wurde von einem Netzwerk von Forschern und Gesundheitspolitikern entwickelt und validiert und ist international am weitesten verbreitet. Das AGREE-II-Instrument dient der Einschätzung der methodischen Qualität von Leitlinien. Es ist auf Leitlinien zu allen Krankheitsbildern anwendbar.

Insgesamt enthält das Instrument 23 Beurteilungskriterien. Diese Kriterien sind 6 Domänen zugeordnet, die jeweils eine separate Dimension methodologischer Leitlinienqualität beschreiben:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck (Scope and Purpose)
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen (Stakeholder Involvement)
- Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung (Rigour of Development)
- Domäne 4: Klarheit und Gestaltung (Clarity and Presentation)
- Domäne 5: Anwendbarkeit (Applicability)
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit (Editorial Independence)

Jedes Beurteilungskriterium innerhalb der einzelnen Domänen wird auf einer 7-Punkte-Skala bewertet. Die Skala gibt an, inwieweit ein Kriterium in der zu bewertenden Leitlinie erfüllt ist.

Jede Leitlinienbewertung wurde von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt. Bei stark unterschiedlichen Einschätzungen (mehr als 2 Punkte auf der 7-Punkte-Skala) wurden die Fragen diskutiert und so weit konsentiert, dass die Reviewer in ihren abschließenden Bewertungen höchstens 2 Punkte voneinander abwichen.

Die 6 AGREE-II-Domänen sind voneinander unabhängig. Zur besseren Vergleichbarkeit der Domänen sowie der Leitlinien untereinander erfolgte, wie im Instrument vorgegeben, eine Standardisierung durch die Darstellung der erreichten Gesamtpunktzahl als Anteil der maximal möglichen Punktzahl dieser Domäne (standardisierter Domänenwert) in Prozent:

$$\text{standardisierter Domänenwert} = \frac{\text{erreichte Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}{\text{maximale Punktzahl} - \text{minimale Punktzahl}}$$

Die standardisierten Domänenwerte können einen Wert zwischen 0 % und 100 % erreichen. Werte nahe 0 % oder nahe 100 % können als niedrige (0 %) beziehungsweise hohe (100 %) methodische Qualität angesehen werden.

Abschließend erfolgte durch die beiden Reviewer entsprechend dem AGREE-II-Instrument eine Bewertung der Gesamtqualität der Leitlinien unter Beachtung der vorab berechneten standardisierten Domänenwerte auf einer 7-Punkte-Skala. Dargestellt wurde der Mittelwert der beiden Bewertungen.

Um zu verdeutlichen, wie die Qualität der Leitlinien in den einzelnen Domänen und in der Gesamtbewertung zueinander einzuordnen ist, wurde innerhalb einer Domäne und für die Gesamtbewertung für jede Leitlinie zusätzlich ein Rang vergeben. Hierfür wurden die standardisierten Domänenwerte beziehungsweise die Mittelwerte der Gesamtbewertungen der einzelnen Leitlinien der Größe nach sortiert und nummeriert, wobei der niedrigste Domänenwert beziehungsweise Mittelwert den Rang 1 bekommt. Bei gleichen Domänenwerten beziehungsweise Mittelwerten wurden mittlere Ränge vergeben. Der niedrigste und der höchste Domänenwert beziehungsweise Mittelwert und Rang wurden gekennzeichnet.

Die Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung waren kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des AGREE-II-Instruments sollte transparent dargestellt werden, ob und in welchen Domänen des Instruments die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere methodische Stärken oder Schwächen aufweisen.

A2.1.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten

Im Bericht wurde dargestellt, ob in den eingeschlossenen Leitlinien oder in einem Methodenreport zur Leitlinie der Umgang mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten von den Leitlinienautoren angesprochen wurde.

A2.1.4 Synthese der Empfehlungen

Für die Synthese werden die von den Leitlinienautoren formal gekennzeichneten Empfehlungen zu den in Abschnitt A2.1.1.2 genannten Versorgungsaspekten in Tabellen extrahiert. Finden sich in den Leitlinien Empfehlungen zu weiteren relevanten Versorgungsaspekten, werden diese ebenfalls extrahiert. Für jede extrahierte Empfehlung werden der dazugehörige GoR und LoE dargestellt, sofern diese in der Leitlinie oder in einem Leitlinienreport dokumentiert sind und der Empfehlung eindeutig zugeordnet werden können. Ebenso wird dokumentiert, wenn in den Leitlinien GoR, LoE oder Literatur angegeben sind, diese aber nicht eindeutig einer Empfehlung zugeordnet werden können.

Ergänzend zu den Empfehlungen werden die jeweiligen Definitionen des Erkrankungsbildes aus den eingeschlossenen Leitlinien extrahiert.

Anschließend erfolgt in einer strukturierten Informationssynthese eine inhaltliche Zusammenfassung der Leitlinienempfehlungen und der Definitionen des Erkrankungsbildes. Empfehlungen, die für ein DMP Osteoporose relevant sind, werden besonders gekennzeichnet. Bei der Feststellung der DMP-Relevanz wird berücksichtigt, dass in den Anforderungen an die DMP vorwiegend Eckpunkte für die Diagnose und Therapie einer Erkrankung festgelegt werden, während Leitlinien oftmals einen deutlich höheren Detaillierungsgrad aufweisen. In der Leitliniensynapse wird daher regelhaft auf die Leitlinienempfehlungen hingewiesen, die aufgrund ihres hohen Detaillierungsgrads nicht für die Feststellung einer DMP-Relevanz herangezogen werden.

Zur Feststellung der Relevanz der Empfehlung für ein DMP wird der GoR herangezogen. Wird zur Empfehlung nur ein LoE angegeben, wird dieser alternativ zur Feststellung der DMP-Relevanz verwendet. Dabei werden Empfehlungen mit hohem und niedrigem GoR oder alternativ hohem und niedrigem LoE unterschieden. Ein hoher GoR liegt dann vor, wenn er der Empfehlungsstärke A (hoch) aus dem Verfahren der Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) entspricht [37]. Alle anderen von den Leitlinienautoren zugewiesene GoR werden der Kategorie niedriger GoR zugeordnet. Ein von den Leitlinienautoren zugewiesener LoE wird als hoch eingestuft, wenn der LoE mindestens auf einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) beruht. Dies entspricht den Evidenzstufen Ia und Ib der vom G-BA verwendeten Evidenzklassifizierung [38]. Alle weiteren von den Leitlinienautoren zugewiesenen LoE werden der Kategorie niedriger LoE zugeordnet.

Keine Aussage zur DMP-Relevanz kann gemacht werden, wenn zu einem Themenaspekt für die Mehrheit ($> 50\%$) der Empfehlungen kein GoR und LoE angegeben ist oder sich diese nicht eindeutig den Empfehlungen zuordnen lassen. In allen anderen Fällen werden anhand der folgenden Kriterien Aussagen zur DMP-Relevanz gemacht:

Inhaltlich konsistente und mehrheitlich ($> 50\%$) mit einem hohen GoR oder alternativ einem hohen LoE versehene Empfehlungen verschiedener Leitlinien zu einem Themenaspekt werden als DMP-relevant gekennzeichnet.

Eine potenzielle DMP-Relevanz wird bei Empfehlungen zu einem Themenaspekt festgestellt, wenn diese in verschiedenen Leitlinien inhaltlich konsistent, aber nur teilweise ($\leq 50\%$) mit einem hohen GoR oder alternativ einem hohen LoE hinterlegt sind. Dies gilt auch bei Empfehlungen zu Aspekten, die nur in einer Leitlinie dargelegt und mit einem hohen GoR oder alternativ einem hohen LoE versehen sind.

Keine DMP-Relevanz wird bei Empfehlungen zu einem Themenaspekt festgestellt, wenn für mindestens die Hälfte ($\geq 50\%$) der Empfehlungen ein GoR oder alternativ ein LoE angegeben ist, aber kein hoher GoR oder alternativ LoE vergeben wurde.

Eine weitere Überprüfung der DMP-Relevanz wird vorgeschlagen, wenn von verschiedenen Leitlinien inhaltlich inkonsistente Empfehlungen zu einem Themenaspekt gegeben werden, die mindestens zu 50% mit einem GoR oder alternativ mit einem LoE versehen sind und von denen mindestens einer Empfehlung ein hoher GoR oder alternativ LoE zugewiesen wurde.

Bei allen DMP-relevanten und potenziell DMP-relevanten Empfehlungen wird geprüft, ob dazu anderslautende IQWiG-Berichte existieren. Für diese Prüfung werden nur diejenigen IQWiG-Berichte herangezogen, deren finale Version ab Januar 2009 veröffentlicht wurde. Entsprechende IQWiG-Berichte werden dann bei der abschließenden Feststellung der DMP-Relevanz berücksichtigt.

Bei DMP-relevanten und potenziell DMP-relevanten Empfehlungen zu Medikamenten werden zudem die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit in Deutschland sowie der Zulassungsstatus überprüft. Bei Diskrepanzen zwischen Leitlinienempfehlungen zu Medikamenten und dem deutschen Zulassungsstatus sowie der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit werden diese abschließend in der Synthese dargestellt.

A2.2 Spezifizierungen und Änderungen der Methodik

Spezifizierungen der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan

Formal eindeutig gekennzeichnete Zusatzinformationen zu den Empfehlungen (z. B. in Form von „Clinical Practice Points“) wurden ebenfalls extrahiert und in der Synthese gegebenenfalls ergänzend dargestellt. Außerdem wurden bei der inhaltlichen Zusammenfassung der Leitlinienempfehlungen und der Definitionen des Erkrankungsbildes

Einzelempfehlungen zu übergreifenden Themenaspekten gemeinsam dargestellt und hinsichtlich der DMP-Relevanz bewertet, sofern dies inhaltlich sachgerecht möglich war.

Die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit in Deutschland sowie der Zulassungsstatus für die im Bericht genannten Medikamente, soweit in als DMP-relevant eingestuften Leitlinienempfehlungen erwähnt, wurden überprüft. Bei Diskrepanzen zwischen Leitlinienempfehlungen zu Medikamenten und dem deutschen Zulassungsstatus sowie der indikationsspezifischen Verordnungsfähigkeit wurden diese in Fußnoten dargestellt.

Änderungen der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan

- Es wurden keine Änderungen der Methoden durchgeführt.

A3 Details der Ergebnisse

A3.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

A3.1.1 Ergebnisse der Recherche in Leitliniendatenbanken und bei Leitlinienanbietern

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien zum Leitlinieneinschluss. Die Liste aller durchsuchten Datenbanken beziehungsweise -anbieter befindet sich im Abschnitt A7.2. Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss konnten 13 für den Bericht relevante Leitlinien identifiziert werden.

Die Internetrecherche nach Leitlinien auf 144 Websites wurde zwischen September 2014 und Dezember 2014 durchgeführt. Eine Nachrecherche erfolgte im Oktober 2015.

Im Abschnitt A6.2 findet sich eine Liste der im Volltext gesichteten, aber ausgeschlossenen Dokumente unter Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes.

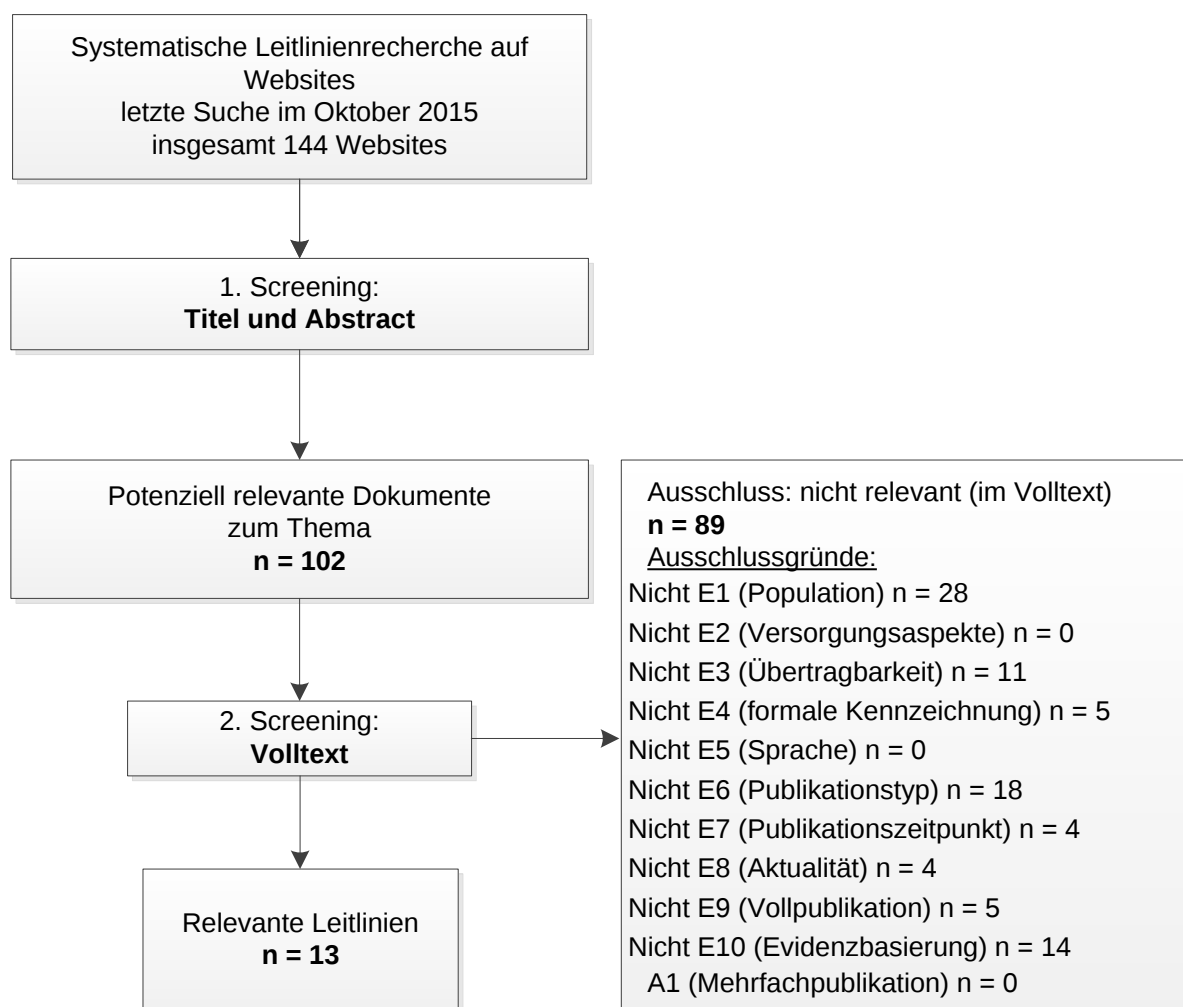


Abbildung 1: Ergebnis der Leitlinienrecherche und des Leitlinienscreenings

A3.1.2 Weitere Leitlinien

A3.1.2.1 Zusätzliche Informationen zu relevanten Leitlinien aus Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurde für eine Leitlinie eine Autorenanfrage versendet. Eine Übersicht zu den Autorenanfragen befindet sich in Tabelle 3.

Tabelle 3: Übersicht zu Autorenanfragen

Leitlinie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
ACR 2010	verwendete GoR-Klassifizierung der Leitlinie	nein	-

A3.1.2.2 Informationen aus der Anhörung

Im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan wurden keine zusätzlichen relevanten Leitlinien genannt.

Im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht wurde 1 aus Sicht der Stellungnehmenden für die Bewertung relevante Leitlinie genannt. Die Leitlinie wurde nach Prüfung des Einschlusskriteriums E1 ausgeschlossen, da die Leitlinie nicht spezifisch für Patienten mit Osteoporose entwickelt wurde:

- Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen [39].

A3.1.3 Resultierender Leitlinienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 13 relevante Leitlinien identifiziert werden (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Eingeschlossene Leitlinien

Abkürzung	Titel	Herausgeber	Land	Dokumente
AACE 2010	American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis	American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)	US	Leitlinie [10] methodisches Begleitdokument [40]
AAFP 2015	Diagnosis and Management of Osteoporosis	American Academy of Family Physicians (AAFP)	US	Leitlinie [11] methodisches Begleitdokument [41]
AAOS 2010	The treatment of symptomatic osteoporotic spinal compression fractures	American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)	US	Leitlinie [12]
ACR 2010	American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis	American College of Rheumatology (ACR)	US	Leitlinie [14] methodisches Begleitdokument [42,43]
ACOG 2012	Osteoporosis	American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	US	Leitlinie [13]
CTPHC 2010	Clinical practice guideline for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary	Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTPHC)	CA	Leitlinie [15] methodisches Begleitdokument [44]
DVO 2014	Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen	Dachverband Osteologie (DVO)	DE	Leitlinie [16] methodisches Begleitdokument [45]
ICSI 2013	Diagnosis and treatment of osteoporosis	Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	US	Leitlinie [17]
NICE 2012	Osteoporosis: fragility fracture (CG146) – Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture	National Clinical Guideline Centre / National Institute for Health and Care Excellence (NCCC / NICE)	GB	Leitlinie [18] methodische Begleitdokumente [46-48]
RACGP 2010	Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis in postmenopausal women and older men	Royal Australian College of General Practitioners (RACGP)	AU	Leitlinie [19]
SIGN 2015	Management of osteoporosis	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	GB	Leitlinie [20] methodische Begleitdokumente [49-51]
SOGC 2014	Osteoporosis in menopause	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)	CA	Leitlinie [21]
TES 2012	Osteoporosis in men: an Endocrine Society clinical practice guideline	The Endocrine Society (TES)	US	Leitlinie [22]

A3.2 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

In der folgenden Tabelle werden die eingeschlossenen Leitlinien charakterisiert.

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Methodik ^a	Begleitdokumente
AACE 2010	Zielpopulation: postmenopausale Frauen mit Osteoporose Anwendungsbereich: ▪ Diagnostik ▪ Therapie der postmenopausalen Osteoporose	▪ Endokrinologen ▪ Ärzte ▪ Regulierungsbehörden ▪ Organisationen / Verbände im Gesundheitswesen ▪ Öffentlichkeit	▪ Evidenzbewertung: umfangreiche Angaben ▪ Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben ▪ GoR: bei 42/42 der Empfehlungen angegeben ▪ LoE: bei 42/42 Empfehlungen angegeben ▪ Literatur: bei 42/42 Empfehlungen n. z.	▪ allgemeines Methodenpapier
AAFP 2015	Zielpopulation: k. A. Anwendungsbereich: ▪ Diagnostik ▪ Therapie	k. A.	▪ Evidenzbewertung: kurze Angaben ▪ Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben ▪ GoR: bei 6/6 Empfehlungen angegeben ▪ LoE: bei 6/6 Empfehlungen n. a. ▪ Literatur: bei 6/6 Empfehlungen angegeben	▪ Evidenz- und Empfehlungsgraduierung
AAOS 2010	Zielpopulation: Erwachsene mit einer symptomatischen osteoporotischen spinalen Kompressionsfraktur Anwendungsbereich: Therapie der symptomatischen osteoporotischen spinalen Kompressionsfraktur	▪ operativ tätige Orthopäden ▪ Ärzte ▪ Kostenträger ▪ politische Entscheidungsträger	▪ Evidenzbewertung: umfangreiche Angaben ▪ Formulierung der Empfehlungen: umfangreiche Angaben ▪ GoR: bei 9/11 Empfehlungen angegeben ▪ LoE: ▫ bei 8/11 Empfehlungen angegeben ▫ bei 3/11 Empfehlungen n. a. ▪ Literatur: ▫ bei 8/11 Empfehlungen direkt zuordenbar ▫ bei 3/11 Empfehlungen n. a.	▪ nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Methodik ^a	Begleitdokumente
ACOG 2012	Zielpopulation: k. A. Anwendungsbereich: ▪ Diagnostik ▪ Therapie der Osteoporose	▪ geburtshilflich tätige Gynäkologen	▪ Evidenzbewertung: kurze Angaben ▪ Formulierung der Empfehlungen: k. A. ▪ GoR: bei 13/13 Empfehlungen angegeben ▪ LoE: bei 13/13 Empfehlungen n. a. ▪ Literatur: bei 13/13 Empfehlungen n. z.	▪ nein
ACR 2010	Zielpopulation: Patienten mit Glukokortikoid-induzierter Osteoporose <u>ausgeschlossen:</u> ▪ transplantierte Patienten ▪ Kinder Anwendungsbereich: ▪ Prävention ▪ Diagnostik ▪ Therapie der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose	▪ k. A.	▪ Evidenzbewertung: umfangreiche Angaben ▪ Formulierung der Empfehlungen: umfangreiche Angaben ▪ GoR: bei 30/30 Empfehlungen angegeben ▪ LoE: ▫ bei 26/30 Empfehlungen angegeben ▫ bei 4/30 Empfehlungen n. a. ▪ Literatur: bei 30/30 Empfehlungen n. z.	▪ Evidenzbericht ▪ Suchstrategie ▪ Formblatt für Abstractscreening und Datenextraktion ▪ Übersicht über klinische Szenarien und spezifische populationsbezogene Szenarien ▪ populationsbezogenes Literaturreview ▪ Kurzfassung
CTPHC 2010	Zielpopulation: ▪ Frauen und Männer > 50 Jahre <u>ausgeschlossen:</u> ▪ Kinder und Jugendliche ▪ Hochrisikogruppen Anwendungsbereich: ▪ Diagnostik ▪ Therapie der Osteoporose	▪ Ärzte ▪ nicht ärztliche Gesundheitsberufe ▪ politische Entscheidungsträger	▪ Evidenzbewertung: umfangreiche Angaben ▪ Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben ▪ GoR: bei 36/36 Empfehlungen angegeben ▪ LoE: bei 36/36 Empfehlungen n. z. ▪ Literatur: ▫ bei 4/36 Empfehlungen angegeben ▫ bei 17/36 Empfehlungen n. z. ▫ bei 15/36 Empfehlungen n. a.	▪ spezifischer Leitlinienreport ▪ Evidenztabellen ▪ inhaltliche Ergänzungen zu diagnostischen und therapeutischen Aspekten ▪ Kurzfassung ▪ Kitteltaschenversion

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Methodik ^a	Begleitdokumente
DVO 2014	Zielpopulation: - postmenopausale Frauen - Männer $\geq$ 60 Jahre <u>ausgeschlossen:</u> - Kinder und Jugendliche - prämenopausale Frauen - Männer $\leq$ 60 Jahre - erwachsene Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz - Patienten mit sekundärer Osteoporose Anwendungsbereich: - Prävention - Diagnostik - Therapie der Osteoporose	- Hausärzte - Fachärzte	- Evidenzbewertung: umfangreiche Angaben - Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben - GoR: - bei 39/72 Empfehlungen angegeben - bei 43/72 Empfehlungen n. a. - LoE: bei 72/72 Empfehlungen n. z. - Literatur: bei 72/72 Empfehlungen n. z.	- spezifischer Leitlinienreport - Kitteltaschenversion
ICSI 2013	Zielpopulation: - erwachsene Patienten mit Osteoporose <u>ausgeschlossen:</u> - Kinder Anwendungsbereich: - Prävention - Diagnostik - Therapie der Osteoporose	- Ärzte - nicht ärztliche Gesundheitsberufe - Fachöffentlichkeit	- Evidenzbewertung: kurze Angaben - Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben - GoR: bei 26/26 Empfehlungen angegeben - LoE: bei 26/26 Empfehlungen n. z. - Literatur: bei 26/26 Empfehlungen angegeben	- Kurzfassung - Übersicht der Änderungen zur Vorgängerversion - Interessenkonfliktpolitik

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Methodik ^a	Begleitdokumente
NICE 2012	Zielpopulation: - Erwachsene mit Frakturrisiko einschließlich solcher ohne Osteoporose oder früheren Frakturen - prämenopausale Frauen - Männer - Patienten mit häufigen Stürzen - Patienten mit Glukokortikoidtherapie - Patienten nach Brust- und Prostatakrebstherapie - Patienten mit aktueller Osteoporosetherapie <u>ausgeschlossen:</u> Kinder und Jugendliche Anwendungsbereich: - Diagnostik	- Ärzte - nicht ärztliche Gesundheitsberufe	- Evidenzbewertung: umfangreiche Angaben - Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben - GoR: n. A. - LoE: bei 13/13 Empfehlungen n. z. - Literatur: bei 13/13 Empfehlungen n. z.	- spezifischer Leitlinienreport - allgemeiner Methodenreport - Interessenkonflikte - Forschungsempfehlungen - Evidenztabellen - Forest Plots - Kostenbericht - Zusammenfassung des Scoping-Workshops - Referenzlisten

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Methodik ^a	Begleitdokumente
RACGP 2010	Zielpopulation: - postmenopausale Frauen sowie ältere Männer mit Osteoporoserisiko - postmenopausale Frauen sowie Männer > 60 Jahre mit diagnostizierter Fraktur - postmenopausale Frauen sowie Männer > 50 Jahre mit diagnostizierter Osteoporose (T-Score $\leq -2,5$, aber ohne Nachweis einer minimalen Fraktur) <u>ausgeschlossen:</u> - Patienten mit oraler Kortikosteroidtherapie - Patienten mit sekundärer Osteoporose - Patienten mit eingeschränkter körperlicher Funktion durch andere Erkrankungen - Frauen mit unbehandeltem Hypogonadismus - Männer mit primärem oder sekundärem Hypogonadismus Anwendungsbereich: - Prävention - Diagnostik - Therapie der Osteoporose	- Ärzte - nicht ärztliche Gesundheitsberufe	- Evidenzbewertung: umfangreiche Angaben - Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben - GoR: - bei 29/30 Empfehlungen angegeben - bei 29/30 Empfehlungen n. a. - LoE: bei 37/37 Empfehlungen n. a. - Literatur: - bei 12/37 Empfehlungen direkt zuordenbar - bei 15/37 Empfehlungen n. z.	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Leitlinie	Zielpopulation und Anwendungsbereich	Adressaten	Methodik ^a	Begleitdokumente
SIGN 2015	Zielpopulation: Patienten mit Frakturrisiko Anwendungsbereich: - Prävention - Diagnostik - Therapie	- Rheumatologen - Endokrinologen - operativ tätige Orthopäden - Hausärzte - Pharmazeuten - nicht ärztliche Gesundheitsberufe - Patienten	- Evidenzbewertung: kurze Angaben - Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben - GoR: bei 98/100 Empfehlungen angegeben - LoE: bei 63/100 Empfehlungen angegeben - Literatur: - bei 31/100 Empfehlungen direkt zuordenbar - bei 31/100 Empfehlungen n. z. - bei 6/100 Empfehlungen n. a.	- allgemeiner Methodenreport - Suchstrategie - Flowchart Therapiealgorithmus - Interessenkonflikte
SOGC 2014	Zielpopulation: postmenopausale Frauen Anwendungsbereich: - Prävention - Diagnostik - Therapie der postmenopausalen Osteoporose	- Ärzte - nicht ärztliche Gesundheitsberufe	- Evidenzbewertung: kurze Angaben - Formulierung der Empfehlungen: k. A. - GoR: bei 16/16 Empfehlungen angegeben - LoE: bei 16/16 Empfehlungen n. a. - Literatur: bei 16/16 Empfehlungen n. z.	nein
TES 2012	Zielpopulation: Männer Anwendungsbereich: - Prävention - Diagnostik - Therapie der Osteoporose	k. A.	- Evidenzbewertung: kurze Angaben - Formulierung der Empfehlungen: kurze Angaben - GoR: bei 21/21 Empfehlungen angegeben - LoE: bei 21/21 Empfehlungen angegeben - Literatur: - bei 13/21 Empfehlungen direkt zuordenbar - bei 8/21 Empfehlungen n. z.	nein
a: Die Angaben zu den GoR, LoE und zur Literatur beziehen sich jeweils auf die für den Bericht extrahierten Empfehlungen. GoR: Grade of Recommendation; k. A.: keine Angabe; LoE: Level of Evidence; n. a.: nicht angegeben; n. z.: nicht zuordenbar				

A3.3 Methodische Qualität der Leitlinien

A3.3.1 Ergebnisse der AGREE-II-Bewertung

Die methodische Qualität der Leitlinien nach AGREE II ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 6: AGREE-II-Bewertung: standardisierte Domänenwerte und Gesamtbewertung

Leitlinie	Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck ^a	Domäne 2: Interessen- gruppen ^a	Domäne 3: Methodologische Exaktheit ^a	Domäne 4: Klarheit und Gestaltung ^a	Domäne 5: Anwendbarkeit ^a	Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit ^a	Gesamt- bewertung ^b
AACE 2010	75 % (10)	39 % (6)	34 % (4)	61 % (2,5)	4 % (6)	25 % (5,5)	3 (2)
AAFP 2015	19 % (1)^c	17 % (1,5)^c	33 % (3)	53 % (1)^c	0 % (1,5)^c	4 % (2)	3 (2)
AAOS 2010	53 % (4,5)	61 % (10)	94 % (13)^d	67 % (5)	17 % (9,5)	46 % (8,5)	4,5 (7)
ACOG 2012	50 % (3)	28 % (3)	15 % (1)^c	78 % (10)	4 % (6)	0^c % (1)	3,5 (4)
ACR 2010	56 % (6,5)	33 % (4,5)	57 % (7)	67 % (5)	2 % (3,5)	29 % (7)	4,5 (7)
CTPHC 2010	78 % (11)	44 % (7)	71 % (9)	72 % (8)	21 % (11)	25 % (5,5)	5 (10)
DVO 2014	81 % (12)	69 % (12)	60 % (8)	61 % (2,5)	13 % (8)	79 % (12,5)^d	4,5 (7)
ICSI 2013	56 % (6,5)	58 % (9)	55 % (6)	69 % (7)	23 % (12)	75 % (11)	5 (10)
NICE 2012	89 % (13)^d	67 % (11)	77 % (10,5)	83 ^d % (11,5)	17 % (9,5)	21 % (4)	5 (10)
RACGP 2010	72 % (9)	53 % (8)	77 % (10,5)	83 ^d % (11,5)	4 % (6)	79 % (12,5)^d	5,5 (12)
SIGN 2015	64 % (8)	83 % (13)^d	86 % (12)	86 % (13)^d	50 % (13)^d	46 % (8,5)	6 (13)
SOGC 2014	53 % (4,5)	33 % (4,5)	41 % (5)	67 % (5)	0 % (1,5)^c	13 % (3)	4 (5)
TES 2012	31 % (2)	17 % (1,5)^c	31 % (2)	75 % (9)	2 % (3,5)	54 % (10)	3 (2)
Mittelwert (SD)	59,8 (19,9 %)	46,3 % (20,7 %)	56,2 % (24,2 %)	70,9 % (9,8 %)	12,1 % (14,1 %)	38,2 % (27,5 %)	4,3 (1,0)
a: standardisierter Domänenwert = (erreichte Punktzahl – minimale Punktzahl) / (maximale Punktzahl – minimale Punktzahl) in Prozent. In Klammern: Rangfolge. Bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben. Fett hervorgehoben: niedrigster und höchster Rang einer Domäne b: 1 = geringstmögliche Qualität, 7 = höchstmögliche Qualität. Dargestellt wird der Mittelwert der beiden Einzelbewertungen. In Klammern: Rangfolge. Bei gleichem standardisiertem Domänenwert wurden mittlere Ränge vergeben. Fett hervorgehoben: niedrigster und höchster Rang einer Domäne c: niedrigster standardisierter Domänenwert in Prozent d: höchster standardisierter Domänenwert in Prozent SD: Standardabweichung							

A3.3.2 Umgang der Leitlinienautoren mit nicht oder nicht vollständig publizierten Daten

Von den 13 eingeschlossenen Leitlinien machen 8 Leitlinien Angaben zur Informationsbeschaffung von nicht oder nicht vollständig publizierten Daten und / oder zum Umgang mit diesen (AACE 2010, AAOS 2010, ACOG 2012, ACR 2010, DVO 2014, NICE 2012, SIGN 2015, SOGC 2014).

Die Leitlinie AACE 2010 weist bei der Behandlungsdauer eines Medikaments darauf hin, dass abgeschlossene Studien vorliegen, die noch nicht veröffentlicht sind. In den Leitlinien AAOS 2010 und ACOG 2012 wird darauf hingewiesen, dass nur vollständig publizierte Studien verwendet werden. Die Leitlinie ACR 2010 gibt im methodischen Teil an, dass eine Suche nach Konferenzabstracts durchgeführt wurde. Im Methodenpapier der Leitlinie NICE 2012 werden die Suche nach Konferenzabstracts sowie die Einreichung unveröffentlichter Daten von Stakeholdern grundsätzlich als Option genannt. Im Methodenpapier der Leitlinie SIGN 2015 steht, dass grundsätzlich keine Suche nach nicht oder nicht vollständig publizierten Daten erfolgt. Im Einzelfall entscheidet die Leitliniengruppe, inwieweit nicht oder nicht vollständig publizierte Daten die Ergebnisse beeinflussen könnten. Zur nichtmedikamentösen Therapie bei Männern gibt die Leitlinie SIGN 2015 an, dass 2 unpublizierte Dissertationen verwendet wurden sowie 1 nicht veröffentlichter FRAX-Algorithmus. Die Leitlinie SOGC 2014 gibt an, dass unpublizierte Literatur durch Recherche in Studienregistern und Handsuche in grauer Literatur identifiziert wurde. Die Leitlinie DVO 2014 gibt im leitlinienspezifischen Methodenreport an, dass nicht vollständig veröffentlichte Daten bei der Erstellung der Leitlinie nicht berücksichtigt wurden. In den anderen eingeschlossenen Leitlinien machen die Autoren keine Angaben dazu, wie die nicht oder nicht vollständig publizierten Daten bei der Formulierung der Leitlinienempfehlungen verwendet wurden.

A3.4 Synthese der Empfehlungen

In der Synthese sind die Leitlinienempfehlungen und formal eindeutig gekennzeichnete Zusatzinformationen zu den in Abschnitt A2.1.1.2 genannten Versorgungsaspekten zusammengefasst. Die Empfehlungen finden sich im Kapitel B1 in den Extraktionstabellen (Tabelle 9 bis Tabelle 18) ausschließlich in der Originalsprache, um subjektive Interpretationen bei der Übersetzung zu vermeiden. Alle Anmerkungen der Leitlinienautoren sind mit Fußnoten versehen und unter den zugehörigen Empfehlungen ebenfalls in der Originalsprache wiedergegeben.

Da für den Versorgungsaspekt „Rehabilitation“ keine Leitlinienempfehlungen identifiziert werden konnten, wurde dieser Aspekt in der Synthese nicht aufgeführt.

Tabelle 7 gibt einen Überblick über die in den jeweiligen Leitlinien abgedeckten Versorgungsaspekte.

Tabelle 7: Übersicht über die Versorgungsaspekte, zu denen die Leitlinien Empfehlungen enthalten

	Leitlinie												
Versorgungsaspekt	AACE 2010	AAFP 2015	AAOS 2010	ACOG 2012	ACR 2010	CTPHC 2010	DVO 2014	ICSI 2013	NICE 2012	RACGP 2010	SIGN 2015	SOGC 2014	TES 2012
Definition der Osteoporose	X	X		X			X	X	X	X	X	X	
Diagnostik	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Therapieziele												X	
Grundsätze der Therapie und Therapieplanung	X			X	X	X	X	X		X	X	X	X
nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen	X	X		X	X	X	X	X		X	X	X	X
spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen	X	X		X		X	X	X		X	X	X	X
spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose				X	X	X	X	X		X	X		X
Therapie der manifesten Osteoporose	X	X	X		X	X	X	X		X	X	X	X
Therapiedauer und Verlaufskontrolle	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Rehabilitation													
Kooperation der Versorgungssektoren	X					X	X			X	X		
Schulungen der Versicherten						X				X	X		
X: Die Leitlinie enthält zu dem jeweiligen Versorgungsaspekt Empfehlungen.													

Im Folgenden werden für die einzelnen Versorgungsaspekte zunächst die Leitlinienempfehlungen zusammengefasst. Dabei wurde für den GoR beziehungsweise den LoE der Empfehlungen in folgenden 3 Situationen die Bezeichnung „fehlt“ verwendet: wenn keine GoR oder LoE angegeben sind, diese nicht eindeutig zuordenbar sind oder die in den Leitlinien verwendeten GoR beziehungsweise LoE nicht mit den NVL- beziehungsweise G-BA-Kategorien vergleichbar sind. Im jeweiligen Abschnitt „Beurteilung der Relevanz für ein DMP“ erfolgt die Kennzeichnung der Empfehlungen, ob sie für ein DMP „Osteoporose“ relevant, potenziell relevant beziehungsweise nicht relevant sind, eine weitere Überprüfung der DMP-Relevanz vorgeschlagen wird oder ob diesbezüglich keine Aussagen getroffen werden können (siehe Abschnitt A2.1.4).

Für die als DMP-relevant eingestuften Leitlinienempfehlungen lagen Diskrepanzen zwischen ihren Aussagen zu Medikamenten, dem deutschen Zulassungsstatus und der indikations-spezifischen Verordnungsfähigkeit vor. Die Diskrepanzen betrafen die Medikamente Zoledronat, Ibandronat, Strontiumranelat, Kalzitinin, Denosumab sowie Bazedoxifen. Die betreffenden Stellen sind im Bericht mit Fußnoten und einer Erläuterung versehen. Bei Wirkstoffgruppen wurden diese stichprobenartig auf den deutschen Zulassungsstatus und die indikationsspezifische Verordnungsfähigkeit geprüft.

Außerdem wurden keine anderslautenden IQWiG-Berichte identifiziert.

A3.4.1 Definition der Osteoporose

9 Leitlinien (AACE 2010, AAFP 2015, ACOG 2012, DVO 2014, ICSI 2013, NICE 2012, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014) enthalten mehrheitlich Empfehlungen ohne Angaben zu GoR und LoE Definitionen zur Osteoporose.

Laut mehrerer Leitlinien ist die Osteoporose eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist und mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen einhergeht (AACE 2010, AAFP 2015, ACOG 2012, DVO 2014, ICSI 2013, NICE 2012, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014).

4 Leitlinien führen zusätzlich die Definition der WHO aus dem Jahr 1994 an. Nach dieser Definition liegt eine Osteoporose dann vor, wenn Knochendichtemesswerte gleich oder unterhalb von 2,5 Standardabweichungen vom Mittelwert junger, gesunder Frauen abweichen ($T\text{-Score} \leq -2,5 \text{ SD}$) (AACE 2010, DVO 2014, ICSI 2013, SIGN 2015).

1 Leitlinie ergänzt, dass die auf den T-Scores beruhende operationale Definition der Osteoporose erst nach Ausschluss anderer Erkrankungen, die mit einer Verminderung des Knochenmineralgehalts einhergehen können, gilt. Die operationale Diagnose einer Osteoporose auf der Grundlage eines DXA-T-Scores kann nur im Kontext gestellt werden und nicht allein auf Basis des Knochendichtemesswerts (DVO 2014).

Laut 2 Leitlinien wird von einer manifesten oder schweren Osteoporose gesprochen, wenn bereits 1 oder mehrere Fragilitätsfrakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten sind (DVO 2014, SIGN 2015).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

9 Leitlinien enthalten allgemeine Definitionen der Osteoporose. Da es sich bei den Angaben zur Definition der Osteoporose nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Aussagen zu GoR und LoE vor. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

4 Leitlinien enthalten die Definition der WHO aus dem Jahr 1994. Eine Leitlinie führt zu dieser Definition einen niedrigen LoE an. Da es sich jedoch bei den Angaben zu der Definition der WHO nicht um Empfehlungen handelt, liegen mehrheitlich keine Aussagen zu GoR und LoE vor. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

2 Leitlinien enthalten Definitionen der manifesten oder schweren Osteoporose. Da es sich bei den Angaben zur Definition der manifesten oder schweren Osteoporose nicht um Empfehlungen handelt, liegen keine Aussagen zu GoR und LoE vor. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

A3.4.2 Diagnostik

12 Leitlinien (AAACE 2010, AAFP 2015, ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, NICE 2012, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zur Diagnostik.

Allgemeine Empfehlungen

3 Leitlinien (DVO 2014, RACGP 2010, SIGN 2015) geben allgemeine Empfehlungen zur Diagnostik.

Eine Leitlinie empfiehlt, Hausärzte darin zu unterstützen, zum einen generell Risikofaktoren für eine Osteoporose zu überprüfen (RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]) und zum anderen Patienten mit einer niedrigtraumatischen Fraktur einer näheren Untersuchung zu unterziehen (RACGP 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Eine Osteoporosediagnostik besteht aus Anamnese, klinischem Befund und DXA-Knochendichtemessung sowie, wenn notwendig, Laboruntersuchungen und Röntgen der Brust- und Lendenwirbelsäule (RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Die Einbeziehung eines Fachspezialisten wird laut einer Leitlinie empfohlen, wenn es anamnestische, klinische, radiologische oder laborchemische Hinweise auf eine sekundäre Ursache einer Osteoporose oder Hinweise auf eine Grunderkrankung gibt (DVO 2014 [GoR

fehlt, LoE fehlt]) oder wenn bei jüngeren Patienten ein T-Score $< -3,5$ vorliegt (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Ebenso sollte bei Patienten mit zystischer Fibrose (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]) oder chronischer Nierenerkrankung (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]) die weitere Diagnostik und Therapie durch einen Fachspezialisten erfolgen.

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

Eine Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Überprüfung von Risikofaktoren für eine Osteoporose durch den Hausarzt. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

Eine Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Untersuchung von Patienten mit niedrigtraumatischer Fraktur durch den Hausarzt. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

Eine Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zu den Bestandteilen einer Osteoporosediagnostik. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

Eine Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zur Einbeziehung eines Fachspezialisten bei Hinweisen auf eine sekundäre Ursache einer Osteoporose oder einem T-Score $< -3,5$ bei jüngeren Patienten. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich einer DMP-Relevanz gemacht werden.

1 Leitlinie gibt mit niedrigen GoR Empfehlungen zur Einbeziehung eines Fachspezialisten bei Patienten mit zystischer Fibrose oder chronischer Nierenerkrankung. Die Empfehlungen sind für ein DMP nicht relevant.

Indikationen zur Diagnostik

10 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, AAFP 2015, ACOG 2012, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, NICE 2012, RACGP 2010, SIGN 2015, TES 2012) geben Empfehlungen zu Indikationen zur Diagnostik und weiteren Abklärung einer Osteoporose.

Mehrere Leitlinien geben an, dass generell bei Frauen ≥ 65 Jahren eine Indikation zu einer Osteoporosediagnostik vorliegt (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; AAFP 2015 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ACOG 2012 [GoR ↑, LoE fehlt]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]). 2 Leitlinien hingegen empfehlen eine Basisdiagnostik unabhängig von anderen Risikofaktoren erst bei Frauen ab dem 70. Lebensjahr (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Für Männer finden sich unterschiedliche Angaben zu den Altersgrenzen. Danach wird in 2 Leitlinien ab 70 Jahren (TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]; RACGP 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]), in anderen Leitlinien ab 75 Jahren (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]) oder ab 80 Jahren (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]) eine regelhafte Diagnostik empfohlen. 1 weitere Leitlinie weist jedoch in einer Evidenzaussage darauf hin, dass die Evidenzlage zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses einer regelhaften Diagnostik bei Männern unzureichend sei (AAFP 2015).

Bei jüngeren postmenopausalen Frauen sowie Männern, bei denen allein aufgrund des Alters keine regelhafte Diagnostik empfohlen wird, sollte bei Vorliegen von Risikofaktoren, die mit einem erhöhten Frakturrisiko einhergehen, eine weitere Abklärung einer Osteoporose erfolgen (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]; AAFP 2015 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ACOG 2012 [GoR ↑, LoE fehlt]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Mehrere Leitlinien adressieren Risikofaktoren wie:

- niedrigtraumatische Fraktur(en) (CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]),
- proximale Femurfraktur bei Vater und / oder Mutter (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- diagnostizierte Osteoporose bei einem Elternteil (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]),
- Therapie mit Glukokortikoiden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]),
- Therapie mit Aromatasehemmern oder hormonablativ Therapie (CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Untergewicht (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Rauchen (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]),
- übermäßigen Alkoholkonsum (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]),
- multiple Stürze (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Immobilität (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]),

die eine weitere Abklärung der Osteoporose bedingen können.

Eine Leitlinie rät explizit von einer regelhaften Diagnostik bei Personen unter 50 Jahren ab, außer wenn große Risikofaktoren (z. B. akute oder kurz zurückliegende häufige Einnahme von oralen oder systemischen Glukokortikoiden, unbehandelte frühzeitige Menopause, Fragilitätsfrakturen) vorliegen (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

3 Leitlinien nennen darüber hinaus noch weitere Risikofaktoren, die eine weitere Abklärung einer Osteoporose bedingen können (DVO 2014, SIGN 2015, TES 2012).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

7 Leitlinien geben mit mehrheitlich fehlenden GoR und LoE Empfehlungen, ab welchem Alter unabhängig von anderen Risikofaktoren bei Frauen eine regelhafte Diagnostik indiziert ist. Aufgrund der mehrheitlich fehlenden Angaben zu den GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

4 Leitlinien geben mit mehrheitlich fehlenden GoR und LoE an, ab welchem Alter unabhängig von anderen Risikofaktoren bei Männern eine regelhafte Diagnostik indiziert ist. Aufgrund der mehrheitlich fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

4 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zur weiteren Abklärung einer Osteoporose bei Personen, bei denen allein aufgrund des Alters keine regelhafte Diagnostik empfohlen wird, aber Risikofaktoren vorliegen, die mit einem erhöhten Frakturrisiko einhergehen. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

7 Leitlinien geben mit mehrheitlich fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zu einzelnen Risikofaktoren, die eine weitere Abklärung einer Osteoporose bedingen können. Aufgrund der mehrheitlich fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

Eine Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE eine Negativempfehlung zur Durchführung einer regelhaften Diagnostik bei Personen unter 50 Jahren. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

5 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013) geben Empfehlungen zur Anamnese, Symptomatik und körperlichen Untersuchung.

Im Rahmen der Anamnese und klinischen Befunderhebung sollen folgende Faktoren erfasst und überprüft werden:

- Risikofaktoren für Osteoporose und osteoporotische Frakturen (ICSI 2013 [GoR ↑, LoE ↑]),
- Hinweise auf Wirbelkörperfrakturen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Hinweise auf eine sekundäre Osteoporose (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Körpergröße (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Körpergewicht (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]),

- Muskelkraft und Koordination (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Möglichkeiten der Beseitigung oder Verminderung bestehender Risikofaktoren (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Umsetzung von allgemeinen Maßnahmen zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]),
- Kontraindikationen und besondere Risiken vor einer geplanten medikamentösen Therapie (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

2 Leitlinien empfehlen eine Anamnese von Stürzen in den letzten 12 Monaten (CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

Eine Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Erhebung von Risikofaktoren für Osteoporose und osteoporotische Frakturen im Rahmen der Anamnese. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

4 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Erfassung von Hinweisen für das Vorliegen von Wirbelkörperfrakturen. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

Eine Leitlinie gibt mit niedrigem LoE und eine Leitlinie mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zur Erfassung von Hinweisen auf eine sekundäre Osteoporose. Aufgrund des niedrigen LoE sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Messung der Körpergröße. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

Eine Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zur Erhebung weiterer Faktoren im Rahmen der Anamnese und klinischen Untersuchung, wie Körpergewicht, Muskelkraft und Koordination, Möglichkeiten der Beseitigung oder Verminderung bestehender Risikofaktoren, Umsetzung allgemeiner Maßnahmen zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe sowie Kontraindikationen und besondere Risiken vor einer geplanten medikamentösen Therapie. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Erhebung einer Sturz-anamnese. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

Messung der Knochendichte

8 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, ACR 2010, DVO 2014, ICSI 2013, NICE 2012, RACGP 2010, SIGN 2015, TES 2012) geben Empfehlungen zur Messung der Knochendichte.

Als Standardverfahren zur Messung der Knochendichte im Rahmen der Osteoporose-diagnostik wird die dual-energy x-ray absorptiometry (DXA-Messung) empfohlen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]; TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]). Mit der DXA-Messung kann laut einer Leitlinie optional der Trabecular Bone Score (TBS) erhoben werden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

2 Leitlinien führen an, dass im Vorfeld einer DXA-Messung eine Risikostratifizierung des Patienten erfolgen soll, um die Angemessenheit der Durchführung dieses Verfahrens zu bestimmen (ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt], SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]). Eine weitere Leitlinie rät explizit von regelhaften DXA-Messungen ab, ohne zuvor eine Bewertung des Frakturrisikos mittels klinischer Scoresysteme vorzunehmen (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]). 1 weitere Leitlinie empfiehlt, Patienten über 50 Jahren mit einer Fragilitätsfraktur eine DXA-Messung zur Überprüfung der Indikation für eine spezifische Osteoporosetherapie anzubieten (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Bei Personen unter 40 Jahren werden allerdings ohne vorherige Beurteilung des Frakturrisikos anhand klinischer Scoresysteme DXA-Messungen zur Bewertung des Frakturrisikos empfohlen (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Auch bei Personen, bei denen eine Therapie mit starken negativen Auswirkungen auf die Knochendichte geplant ist, kann im Vorfeld die Durchführung einer DXA-Messung in Erwägung gezogen werden (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Darüber hinaus finden sich in 3 Leitlinien spezifische Angaben zu den Messorten einer DXA-Messung (DVO 2014, RACGP 2010, TES 2012).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

8 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE Empfehlungen für DXA-Messungen als Standardverfahren zur Messung der Knochendichte. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

Eine Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE eine Empfehlung zur Erhebung des Trabecular Bone Scores im Rahmen von DXA-Messungen. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zu einer regelhaften Risikostratifizierung im Vorfeld der Durchführung einer DXA-Messung. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung für eine DXA-Messung bei Patienten über 50 Jahren mit einer Fragilitätsfraktur. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

Eine Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen für eine DXA-Messung ohne vorherige Beurteilung des Frakturrisikos anhand klinischer Scoresysteme bei Personen unter 40 Jahren mit großen Risikofaktoren sowie bei Personen, bei denen eine Therapie mit starken negativen Auswirkungen auf die Knochendichte geplant ist. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

Abschätzung des individuellen Frakturrisikos und Diagnosestellung

5 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, CTPHC 2010, ICSI 2013, NICE 2012, SOGC 2014) geben Empfehlungen zur Abschätzung des individuellen Frakturrisikos auf Basis von Risikovorhersagemodellen und zur Stellung der Diagnose.

Die Bewertung des Frakturrisikos sollte grundsätzlich auf einer Abschätzung des individuellen absoluten Frakturrisikos basieren (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Bei der Abschätzung des absoluten Frakturrisikos sollten nachgewiesene Risikofaktoren, wie Alter, Knochendichte, frühere Fragilitätsfrakturen und die Einnahme von Glukokortikoiden einbezogen werden (CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]).

Eine Leitlinie rät dazu, das abgeschätzte absolute 10-Jahres-Frakturrisiko bei Personen > 80 Jahren aufgrund einer möglichen Unterschätzung des kurzfristigen Frakturrisikos mit Vorsicht zu interpretieren (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Darüber hinaus sollte zum einen beachtet werden, dass das Frakturrisiko in Risikomodellen unter bestimmten Umständen unterschätzt werden kann, zum Beispiel bei Vorliegen multipler Frakturen sowie starkem Alkoholkonsum oder einer hochdosierten Einnahme von Glukokortikoiden (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Zum anderen ist zu bedenken, dass Risikofaktoren mit Einfluss auf das Frakturrisiko vorliegen können, die nicht in dem jeweils verwendeten Risikomodell Berücksichtigung finden (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Zudem weist eine Leitlinie darauf hin, dass eine Fragilitätsfraktur das Frakturrisiko deutlich erhöht und unabhängig von den Knochendichtemesswerten die Diagnose einer Osteoporose bestätigt (SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). Ebenso kann bei Vorliegen einer niedrig-traumatischen Fraktur eines Wirbelkörpers oder der Hüfte oder multiplen Fragilitätsfrakturen ohne Berücksichtigung der Messwerte der Knochendichte von einem hohen Frakturrisiko ausgegangen werden (SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). Entsprechend ist bei Vorliegen einer niedrigtraumatischen Fraktur eines Wirbelkörpers oder der Hüfte die Diagnose einer Osteoporose zu stellen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]).

Liegen keine Frakturen vor, liegt laut einer Leitlinie eine Osteoporose bei einem T-Score von $\leq -2,5$ vor (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]).

Mehrere Leitlinien geben darüber hinaus spezifische und zum Teil länderspezifische Empfehlungen, welche Risikovorhersagemodelle für Frakturen verwendet werden sollten, wie zum Beispiel Fracture Risk Assessment Tool (FRAX) und QFracture (CTPHC 2010, NICE 2012, SOGC 2014).

Zudem geben 2 Leitlinien spezifische Empfehlungen zu den Messwerten der Knochendichte, die in Risikomodellen verwendet werden sollten (CTPHC 2010, ICSI 2013).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zur Abschätzung des absoluten Frakturrisikos unter Einbeziehung nachgewiesener Risikofaktoren. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

Eine Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zum einen zu einer möglichen Unterschätzung des kurzfristigen Frakturrisikos bei Personen > 80 Jahre und zum anderen zu einer möglichen Unterschätzung des Frakturrisikos aufgrund fehlender oder unzureichender Berücksichtigung von Risikofaktoren. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zur Stellung beziehungsweise Bestätigung der Diagnose einer Osteoporose oder Feststellung eines hohen Frakturrisikos bei Vorliegen einer niedrigtraumatischen Fraktur eines Wirbelkörpers oder der Hüfte oder multiplen Fragilitätsfrakturen unabhängig von den Messwerten der Knochendichte. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

Eine Leitlinie gibt mit niedrigen LoE eine Empfehlung zur Stellung der Diagnose einer Osteoporose bei fehlenden Frakturen und einem T-Score von $\leq -2,5$. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

Bildgebende Verfahren zur Diagnostik atraumatischer und niedrigtraumatischer Wirbelkörperfrakturen

4 der eingeschlossenen Leitlinien (ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zur Diagnostik niedrigtraumatischer oder atraumatischer Frakturen.

2 Leitlinien empfehlen bei klinischen Hinweisen auf eine Wirbelkörperfraktur eine Röntgenuntersuchung der Brust- und/oder Lendenwirbelsäule oder alternativ eine andere Bildgebung, die hinreichend über das mit Wirbelkörperfrakturen verbundene erhöhte Risiko für zukünftige Frakturen Auskunft gibt (CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Zu beachten ist, dass frische Wirbelkörperbrüche in der Frühphase röntgenologisch oft nicht eindeutig nachweisbar sind (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Bei Patienten, die eine Therapie mit Prednison (≥ 5 mg/Tag) beziehungsweise einem entsprechenden Prednison-Äquivalent erhalten oder beginnen, kann eine Röntgenuntersuchung zur Befundung von gegebenenfalls vorliegenden Wirbelkörperfrakturen in Erwägung gezogen werden (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]).

Eine Leitlinie empfiehlt bei Verdacht auf frühere nicht diagnostizierte Wirbelkörperfrakturen eine Diagnostik mit einem vertebrealen Fraktur-Assessment (VFA) mittels DXA-Messung. Ist

ein VFA nicht möglich, kann eine Röntgendiagnostik zum Einsatz kommen (TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

2 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zu der Durchführung einer Röntgenuntersuchung der Brust- und / oder Lendenwirbelsäule oder eines alternativen bildgebenden Verfahrens bei klinischen Hinweisen auf eine Wirbelkörperfraktur. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

Eine Leitlinie gibt mit niedrigem LoE eine Empfehlung zur Röntgendiagnostik bei laufender oder beginnender Therapie mit Prednison (≥ 5 mg/Tag). Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

Eine Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Diagnostik mit einem vertebrealen Fraktur-Assessment (VFA) mittels DXA-Messung bei Verdacht auf frühere nicht diagnostizierte Wirbelkörperfrakturen. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

Laboruntersuchungen

6 der eingeschlossenen Leitlinien (ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, SIGN 2015, TES 2012) geben Empfehlungen zu Laboruntersuchungen im Rahmen der Osteoporosediagnostik.

Grundsätzlich wird zur Durchführung eines Basislabors und gegebenenfalls zur Erhebung zusätzlicher Laborparameter bei Verdacht auf sekundäre Ursachen einer Osteoporose geraten (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE ↓]; TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]).

Die Erhebung des Plasmaspiegels von Hydroxy-Vitamin-D3 wird von einer Leitlinie regelhaft im Rahmen des Basislabors empfohlen (TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]), von einer anderen Leitlinie nur in Einzelfällen (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Weitere Leitlinien empfehlen die Erfassung dieses Laborparameters bei Patienten, die eine länger andauernde Therapie mit Glukokortikoiden beginnen (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]), oder bei Patienten mit einer geplanten spezifischen medikamentösen Osteoporosetherapie (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]) sowie bei wiederkehrenden osteoporotischen Frakturen und bei Komorbidität, die Einfluss auf die Aufnahme von Vitamin D hat (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Eine Erhebung von biochemischen Markern im Rahmen der Beurteilung des Frakturrisikos wird nicht empfohlen (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

4 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Durchführung eines Basislabors und zur Erhebung von Laborparametern zur Untersuchung sekundärer Ursachen einer Osteoporose. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

4 Leitlinien geben mit niedrigen GoR oder alternativ niedrigen LoE Empfehlungen zur Erhebung des Plasmaspiegels von Hydroxy-Vitamin-D3. Es handelt sich zum Teil um inhaltlich inkonsistente Aussagen. Aufgrund der niedrigen GoR oder alternativ niedrigen LoE sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Negativempfehlung zur Erhebung von biochemischen Markern im Rahmen der Beurteilung des Frakturrisikos. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

A3.4.3 Therapieziele

Eine Leitlinie (SOGC 2014) enthält eine Empfehlung zu den Zielen der Versorgung von Patienten mit Osteoporose.

Die Ziele umfassen laut der Leitlinie die Einschätzung des Frakturrisikos sowie die Prävention von Frakturen (SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

Eine Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zu den Zielen der Versorgung von Osteoporose. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

A3.4.4 Therapeutische Maßnahmen**A3.4.4.1 Grundsätze der Therapie und Therapieplanung**

10 Leitlinien (AACE 2010, ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SOGC 2014, SIGN 2015, TES 2012) geben Empfehlungen zu Grundsätzen der Osteoporosetherapie und Therapieplanung.

Indikationen für eine spezifische Therapie

7 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, ACOG 2012, CTPHC 2010, DVO 2014, SOGC 2014, SIGN 2015, TES 2012) geben Empfehlungen zu Indikationen für eine spezifische Therapie.

2 Leitlinien führen an, dass die Einleitung einer medikamentösen Therapie grundsätzlich auf der Abschätzung des absoluten (10-Jahres-)Frakturrisikos basieren sollte (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). Auch bei Vorliegen einer geringen Knochendichte nach DXA-Messung wird eine weiterführende Bewertung des Frakturrisikos zur Beurteilung der Indikation für eine spezifische Osteoporosetherapie empfohlen (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↓]).

Liegen keine osteoporotischen Frakturen vor, empfehlen 3 Leitlinien generell bei einem T-Wert von $\leq -2,5$ eine spezifische Osteoporosetherapie (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]; ACOG 2012 [GoR ↑, LoE fehlt], TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]). Auch bei T-Werten zwischen $-1,0$ und $-2,5$ liegt eine Indikation für eine spezifische Therapie vor, wenn das mittels FRAX bestimmte 10-Jahres-Frakturrisiko $\geq 20\%$ für große osteoporotische Frakturen oder $\geq 3\%$ für eine Hüftfraktur beträgt (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↓]; ACOG 2012 [GoR ↑, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]). Laut einer Leitlinie ist eine medikamentöse Therapie generell bei Vorliegen eines hohen absoluten Frakturrisikos ($> 20\%$) für große osteoporotische Frakturen in den nächsten 10 Jahren indiziert (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). Eine weitere Leitlinie gibt ein 10-Jahres-Frakturrisiko von $> \text{ca. } 30\%$ für Wirbelkörper- und Hüftfrakturen bei einem T-Score von $< -2,0$ als Therapieschwelle an (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Bei Vorliegen von klinischen Frakturrisikofaktoren, wie zum Beispiel der Einnahme von oralen Glukokortikoiden, Hüftfraktur bei Mutter oder Vater, Rauchen oder die Einnahme von Aromatasehemmern, sollte eine Anhebung der Therapiegrenze erfolgen, das heißt die Therapie einzuleiten ab einem T-Score von -2 gegenüber einem T-Score ab $-2,5$. In der Regel sollten nicht mehr als 2 Risikofaktoren additiv berücksichtigt werden und eine Anhebung nur bis zu einem maximalen T-Score von $-2,0$ erfolgen (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Bei Patienten mit einem mittleren Frakturrisiko sollte eine medikamentöse Therapie in Abhängigkeit von Patientenpräferenzen und zusätzlichen Risikofaktoren in Betracht gezogen werden (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Die Indikationsstellung für eine spezifische Osteoporosetherapie sollte laut einer Leitlinie in der Regel nicht alleine auf der Analyse klinischer Risikofaktoren ohne Durchführung einer Knochendichtemessung erfolgen (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]). Auch bei Frauen im Alter von 75 Jahren oder mehr, bei denen eine frühere nicht vertebrale und nicht an der Hüfte stattgefundene Fragilitätsfraktur bekannt ist, sollte vor Einleitung einer spezifischen medikamentösen Therapie die Diagnose einer Osteoporose durch eine Knochendichtemessung gesichert sein (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]).

Eine Leitlinie empfiehlt generell bei einer länger andauernden Therapie mit hochdosierten Glukokortikoiden eine spezifische medikamentöse Therapie (TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]). Laut einer anderen Leitlinie liegt bei Patienten mit einer bestehenden oder geplanten > 3 Monate andauernden Therapie mit hochdosierten oralen Glukokortikoiden in Abhängigkeit vom T-Score (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]) oder unabhängig davon bei gleichzeitigem Vorliegen von niedrigtraumatischen Wirbelkörperfrakturen oder multiplen peripheren Frakturen eine Therapieindikation vor (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Bei Vorliegen einer niedrigtraumatischen Fraktur der Wirbelkörper oder der Hüfte oder generell multipler niedrigtraumatischer Frakturen liegt laut mehrerer Leitlinien eine Indikation für eine spezifische Osteoporosetherapie vor (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]; ACOG 2012 [GoR ↑, LoE fehlt]; CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↑, LoE fehlt]). Eine Leitlinie empfiehlt eine medikamentöse Therapie bei einer niedrigtraumatischen singulären Wirbelkörperfraktur 2. oder 3. Grades oder niedrigtraumatischen multiplen Wirbel-

körperfrakturen 1. bis 3. Grades oder bei einer niedrigtraumatischen proximalen Femurfraktur, jeweils in Abhängigkeit des T-Scores (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). In Abhängigkeit der individuellen klinischen Gesamtsituation kann gegebenenfalls auf eine Knochendichtemessung verzichtet werden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen zur Abschätzung des absoluten Frakturrisikos als Voraussetzung für die Einleitung einer spezifischen medikamentösen Therapie, auch nach einer mittels DXA-Messung festgestellten geringen Knochendichte. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

5 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohem GoR Empfehlungen für die Therapieschwelle bei fehlenden osteoporotischen Frakturen. Dabei wird zum einen ein T-Score von $\leq -2,5$ und zum anderen ein hohes absolutes Frakturrisiko für große osteoporotische Frakturen, zum Teil in Abhängigkeit vom T-Score sowie vom Vorliegen von Frakturrisikofaktoren, genannt. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Negativempfehlung für die regelhafte Einleitung einer spezifischen Osteoporosetherapie alleine auf Basis der Analyse klinischer Risikofaktoren ohne Durchführung einer Knochendichtemessung. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung für die Sicherung der Diagnose einer Osteoporose durch eine Knochendichtemessung vor Einleitung einer spezifischen medikamentösen Therapie bei Frauen im Alter von 75 Jahren oder mehr, bei denen eine frühere nicht vertebrale und nicht an der Hüfte stattgefundene Fragilitätsfraktur bekannt ist. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

2 Leitlinien geben mit mehrheitlich fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zu einer medikamentösen Osteoporosetherapie bei einer länger andauernden Therapie mit hochdosierten Glukokortikoiden. Aufgrund der mehrheitlich fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

6 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen für eine Therapieindikation bei Vorliegen niedrigtraumatischer Frakturen der Wirbelkörper oder der Hüfte, zum Teil in Abhängigkeit vom DXA T-Score. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

Therapieplanung

5 der eingeschlossenen Leitlinien (ACOG 2012, CTPHC 2010, DVO 2014, SIGN 2015, TES 2012) geben Empfehlungen zur Therapieplanung.

Generell sind die spezifische Zulassung von Medikamenten für die jeweilige Indikation, fehlende Kontraindikationen und aktuelle Fachinformationen zu beachten (ACOG 2012

[GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]). In die Entscheidung über die spezifische medikamentöse Therapie sollten Nutzen und Risiken sowie weitere Faktoren, wie zum Beispiel Komorbidität und Kosten einbezogen werden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]).

Weitere Leitlinien empfehlen die Erfassung des Plasmaspiegels von Hydroxy-Vitamin-D3 bei Patienten mit einer geplanten spezifischen medikamentösen Osteoporosetherapie (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↓, LoE ↓]) sowie bei wiederkehrenden osteoporotischen Frakturen und bei Komorbidität, die Einfluss auf die Aufnahme von Vitamin D haben (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Vor Einleitung einer Hormonersatztherapie sollte bei postmenopausalen Frauen eine Einschätzung des Gesamtrisikos für unerwünschte Ereignisse erfolgen (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]).

1 Leitlinie empfiehlt Adhärenz steigernde Interventionen bei Patienten mit einer spezifischen medikamentösen Therapie (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zur Berücksichtigung des spezifischen Zulassungsstatus von Medikamenten sowie von Kontraindikationen und aktuellen Fachinformationen. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Berücksichtigung von Nutzen und Risiken sowie weiterer Faktoren bei der individuellen Auswahl der Medikamente. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

2 Leitlinien geben mit niedrigen GoR Empfehlungen zur Erfassung des Plasmaspiegels von Hydroxy-Vitamin-D3 bei Patienten mit einer geplanten spezifischen medikamentösen Osteoporosetherapie sowie bei wiederkehrenden osteoporotischen Frakturen und bei Komorbidität, die Einfluss auf die Aufnahme von Vitamin D haben. Aufgrund der niedrigen GoR sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Einschätzung des Gesamtrisikos für unerwünschte Ereignisse bei postmenopausalen Frauen vor Einleitung einer Hormonersatztherapie. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung für Adhärenz steigernde Interventionen bei Patienten mit einer spezifischen medikamentösen Therapie. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

Patienteninformation und -aufklärung

7 der eingeschlossenen Leitlinien (ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014) geben Empfehlungen zur Patienteninformation und -aufklärung.

Es wird empfohlen, Patienten über Lebensstilfaktoren zu informieren, die Einfluss auf die Knochendichte und das Frakturrisiko haben. Dazu gehören Rauchen, exzessiver Alkoholkonsum, Ernährung und Körpergewicht (ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ACR 2010 [GoR fehlt; LoE ↓]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE ↓]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]). Zudem sollen Patienten über körperliche Aktivitäten und Maßnahmen zur Sturzprophylaxe beraten werden (ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE ↓]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Weiterhin sollte eine Beratung über eine adäquate Kalzium- und Vitamin-D-Aufnahme erfolgen (ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ACR 2010 [GoR fehlt; LoE ↓]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]). Eine Leitlinie empfiehlt, Patienten unter Therapie mit Glukokortikoiden über eine Kalzium- und Vitamin-D-Supplementierung zu informieren (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↑] und [GoR fehlt, LoE ↑]).

Vor Einleitung einer Therapie sollten Nutzen und Risiken der Medikamente diskutiert werden, um eine informierte Entscheidungsfindung zu unterstützen (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Bei Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten sollte Patienten geraten werden, eine baldige zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]).

1 Leitlinie empfiehlt, Frauen über mögliche Auswirkungen einer Langzeiteinnahme von Depot-Gestagenen (Medroxy-Progesteron-Acetat) auf die Knochendichte sowie über die Reversibilität negativer Effekte bei Beendigung der Behandlung aufzuklären (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]).

Des Weiteren sollte eine Aufklärung über fehlende negative Effekte von Statinen auf das Frakturrisiko erfolgen (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]).

Darüber hinaus gibt eine Leitlinie eine spezifische Empfehlung zur Information von postmenopausalen Frauen über den Nutzen einer Hormonersatztherapie zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe (SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

5 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE Empfehlungen zu Informationen des Patienten über Lebensstilfaktoren, die Einfluss auf die Knochendichte und das Frakturrisiko haben, sowie zu einer Beratung über körperliche Aktivitäten und Maßnahmen zur Sturzprophylaxe. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE Empfehlungen zur Beratung über eine adäquate Kalzium- und Vitamin-D-Aufnahme. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohen LoE Empfehlungen zu Informationen über eine Kalzium- und Vitamin-D-Supplementierung bei Patienten unter Therapie mit Glukokortikoiden unabhängig von Dauer und Dosierung. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Diskussion von Nutzen und Risiken einer spezifischen Osteoporosetherapie. Aufgrund des niedrigen GoR ist die Empfehlung für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Information des Patienten über eine zahnärztliche Untersuchung bei Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Aufklärung von Frauen über mögliche Auswirkungen einer Langzeiteinnahme von Depot-Gestagenen. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Aufklärung von Patienten über fehlende negative Effekte einer Therapie mit Statinen auf die Knochendichte. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Information von postmenopausalen Frauen über den Nutzen einer Hormonersatztherapie zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

Psychosoziale Unterstützung

1 Leitlinie (RACGP 2010) gibt eine Empfehlung zur psychosozialen Unterstützung.

Patienten mit Osteoporose sollten Schulungen, psychosoziale Unterstützung sowie jegliche Unterstützung entsprechend den individuellen Bedürfnissen durch entsprechende Einrichtungen angeboten werden (RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

Eine Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur psychosozialen Unterstützung. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

A3.4.4.2 Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

11 Leitlinien (AACE 2010, AAFP 2015, ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zur nichtmedikamentösen Therapie und zu allgemeinen Maßnahmen.

Lebensstil und Ernährung

10 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, AAFP 2015, ACOG 2012, ACR 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zu Lebensstil und Ernährung.

Mehrere Leitlinien adressieren Lebensstilfaktoren wie

- Rauchen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; AAFP 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]; ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt], ACR 2010 [GoR fehlt; LoE ↓]; DVO 2014 [GoR ↑, LoE fehlt], ICSI 2013 [GoR ↑, LoE ↓], RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]),
- exzessiven Alkoholkonsum (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↑]), ACR 2010 [GoR fehlt; LoE ↓], RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]),
- übermäßigen Koffeinkonsum (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]), SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]),
- Ernährung und Körpergewicht (ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt], ICSI 2013 [GoR ↑, LoE ↓]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]),
- übermäßige Aufnahme von Retinol (Vitamin A) über die Leber und Leberprodukte (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]),

die Einfluss auf die Knochendichte und das Frakturrisiko haben. Eine weitere Leitlinie empfiehlt generell eine Anpassung des Lebensstils (ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]).

1 Leitlinie rät grundsätzlich zu einer ausgewogenen Ernährung (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]). Dabei wird generell eine salzarme Ernährung empfohlen (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]). Eine spezielle Ernährung beziehungsweise Diät wie ein Säure-Basen-Ausgleich wird jedoch nicht empfohlen (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]). Es kann auch keine Empfehlung für die Aufnahme phytoöstrogenhaltiger Lebensmittel zur Frakturprophylaxe oder zur Prävention eines Knochendichteverlustes gegeben werden (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]). Zudem wird von einer Supplementierung mit Vitamin K2 zur Osteoporosetherapie abgeraten (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Darüber hinaus geben 3 Leitlinien Zusatzinformationen zu einer ausreichenden Aufnahme von Eiweiß (AACE 2010), von Vitamin B12 und Folsäure über die Nahrung (DVO 2014) sowie von B-Vitaminen, Vitamin K und Antioxidantien (SIGN 2015).

Weiterhin wird allgemein empfohlen, Patienten über eine adäquate Kalzium- und Vitamin-D-Aufnahme zu beraten (ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Wenn die Aufnahme über die Nahrung zu gering ist, wird empfohlen, die minimal erforderliche Kalziumzufuhr durch Supplemente zu ergänzen. Mehrere Leitlinien machen Aussagen für spezifische Patientengruppen: Patienten unter Glukokortikoidtherapie

unabhängig von der Dosis und Dauer (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↑]), Männer mit oder unter Risiko für Osteoporose (RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↑, LoE fehlt]) und postmenopausale Patientinnen (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↓]; DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]).

1 Leitlinie empfiehlt eine adäquate Zufuhr von Vitamin D zur Aufrechterhaltung des Serumspiegels, falls erforderlich über Supplemente (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]). Von 3 weiteren Leitlinien wird zum einen bei erhöhtem Sturz- und / oder Frakturrisiko, zum anderen bei geringer Sonnenlichtexposition zu einer ergänzenden Vitamin D-Zufuhr geraten (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]).

Eine ausdrückliche Supplementierung von Vitamin D wird von einzelnen Leitlinien für spezifische Patientengruppen empfohlen, wie Patienten unter Glukokortikoidtherapie – unabhängig von der Dosis und Dauer (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↑]) –, postmenopausale Frauen (SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]), institutionalisierte (oder ans Haus gebundene) Personen (RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]), sowie Männer mit niedrigem Vitamin-D-Spiegel (TES 2012 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Des Weiteren finden sich spezifische Angaben zu der empfohlenen Zufuhr von Kalzium und Vitamin D aus Nahrung und Supplementen in mehreren Leitlinien (ACR 2010; DVO 2014; SIGN 2015; TES 2012).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

8 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE Empfehlungen zu Lebensstilfaktoren, die Einfluss auf die Knochendichte und das Frakturrisiko haben. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR Empfehlungen zu einer ausgewogenen Ernährung; eine spezielle Ernährung beziehungsweise Diät wird nicht empfohlen. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Negativempfehlung zur Supplementierung mit Vitamin K2 zur Osteoporosetherapie. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

4 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE die Empfehlung, den Patienten über eine adäquate Kalzium- und Vitamin-D-Aufnahme zu beraten. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

7 Leitlinien empfehlen mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE die Zufuhr von Kalzium über die Nahrung oder durch Supplemente bei Patienten unter Glukokortikoidtherapie, Männern unter Risiko oder mit Osteoporose und postmenopausalen Frauen. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

4 Leitlinien empfehlen mit uneinheitlichen GoR eine ergänzende Vitamin-D-Zufuhr insbesondere bei erhöhtem Sturz- und / oder Frakturrisiko oder geringer Sonnenlichtexposition. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR ausdrücklich eine Supplementierung von Vitamin D bei Patienten unter Glukokortikoidtherapie unabhängig von der Dauer und Dosierung. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie empfiehlt mit hohem GoR ausdrücklich eine Supplementierung von Vitamin D bei postmenopausalen Frauen. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

2 Leitlinien empfehlen mit niedrigen GoR eine Supplementierung von Vitamin D bei institutionalisierten (oder ans Haus gebundenen) Personen oder bei Männern mit niedrigem Vitamin-D-Spiegel. Aufgrund der niedrigen GoR sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

Körperliche Aktivität und Sturzprophylaxe

9 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, AAFP 2015, ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015) geben Empfehlungen zu körperlicher Aktivität und zur Sturzprophylaxe.

Im Rahmen der Therapie von Osteoporose werden regelmäßige körperliche Aktivitäten empfohlen (ICSI 2013 [GoR ↑, LoE ↓], die ein individuell angepasstes Widerstands- und Belastungstraining beinhalten (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). Darüber hinaus wird ein Training zur Verbesserung der Koordination und von Bewegungsabläufen angeraten, insbesondere bei Vorliegen eines Sturzrisikos (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↑]; CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). 3 Leitlinien empfehlen generell ein Mehrkomponenten-Übungsprogramm, vor allem bei älteren Patienten oder Patienten mit einer Wirbelkörperfraktur in der Anamnese (AAFP 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). Eine Immobilisation sollte grundsätzlich vermieden werden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Bei prämenopausalen Frauen wird ein Ausdauer- und Krafttraining mit hoher Belastungsintensität empfohlen (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). 2 Leitlinien empfehlen darüber hinaus, insbesondere bei Patienten mit einer schmerzhaften Wirbelkörperfraktur, die Durchführung einer Physio- und / oder Ergotherapie in Erwägung zu ziehen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↑]; SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]).

1 Leitlinie empfiehlt eine Beurteilung des Sturzrisikos bei Patienten im Alter von 65 Jahren oder mehr oder bei Patienten mit einer Wirbelkörperfraktur in der Anamnese (AAFP 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). Dies wird auch von einer weiteren Leitlinie bei Patienten, die eine voraussichtlich 3 Monate oder länger andauernde Therapie mit Glukokortikoiden beginnen,

empfohlen (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]). Eine Leitlinie empfiehlt bei Patienten, die eine voraussichtlich ≥ 3 Monate andauernde Therapie mit Glukokortikoiden beginnen, eine Beurteilung des Sturzrisikos (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]). 4 Leitlinien empfehlen allgemein Maßnahmen zur Vermeidung von Stürzen und zur Reduktion des Sturzrisikos beziehungsweise eine Beratung des Patienten über entsprechende Maßnahmen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt], DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Bei Patienten mit einem hohen Sturzrisiko sollte der Einsatz von Hüftprotektoren in Erwägung gezogen werden (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↑]; CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

9 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE Empfehlungen für regelmäßige körperliche Aktivitäten und Bewegungsabläufe. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

2 Leitlinien geben mit hohen GoR oder alternativ hohen LoE Empfehlungen zur Durchführung einer Physio- und /oder Ergotherapie, insbesondere bei Patienten mit einer schmerzhaften Wirbelkörperfraktur. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

6 Leitlinien geben mit niedrigen GoR oder alternativ niedrigen LoE Empfehlungen zur Beurteilung des Sturzrisikos sowie zur Vermeidung von Stürzen. Aufgrund der niedrigen GoR oder alternativ niedrigen LoE sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlichen LoE Empfehlungen zum Einsatz von Hüftprotektoren bei Patienten mit einem hohen Sturzrisiko. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

A3.4.4.3 Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen

10 Leitlinien (AACE 2010, AAFP 2015, ACOG 2012, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zur spezifischen medikamentösen Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen.

Generell sind die spezifische Zulassung von Medikamenten für die jeweilige Indikation, fehlende Kontraindikationen und aktuelle Fachinformationen zu beachten (ACOG 2012 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; TES 2012[GoR ↑, LoE ↓]).

Als Erstlinientherapie bei Patienten mit Osteoporose wird eine Behandlung mit Bisphosphonaten (Alendronat, Risedronat oder Zoledronat⁸) empfohlen (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]; AAFP 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]; CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; CTPHC 2010

⁸ Nicht alle Zoledronat-Präparate sind für die Indikation Osteoporose zugelassen (siehe exemplarisch [23,24]).

[GoR ↓, LoE fehlt]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; SIGN 2015 Alendronat, Risedronat [GoR ↑, LoE ↑]; SIGN 2015 Zoledronat [GoR ↑, LoE fehlt]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). Alternativ wird bei postmenopausalen Frauen, insbesondere bei Intoleranz oder Kontraindikationen gegenüber Bisphosphonaten, zu einer Behandlung mit Denosumab⁹ geraten (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]; AAFP 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]; CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). Eine Leitlinie weist dementsprechend auf gute Belege für die Wirksamkeit von Alendronat, Risedronat, Zoledronat und Denosumab in Bezug auf eine Senkung des vertebrealen Frakturrisikos (DVO 2014 [GoR ↑, LoE fehlt]) sowie eine Senkung des Risikos für periphere Frakturen (DVO 2014 [GoR ↑, LoE fehlt]) bei postmenopausalen Frauen hin. Laut 1 Leitlinie ist Denosumab¹⁰ bei Patienten mit Hypokalzämie kontraindiziert und sollte bei Patienten mit einer Nierenerkrankung nur mit Vorsicht eingesetzt werden (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). Als Zweitlinienpräparat kann die Gabe von Ibandronat¹¹ in Erwägung gezogen werden (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Alternativ kann als Erstlinientherapie oder auch zur Zweitlinientherapie bei meno-beziehungsweise postmenopausalen Frauen mit Osteoporose ein selektiver Östrogenrezeptormodulator (Raloxifen) eingesetzt werden (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]; CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). Für Bazedoxifen¹² und Raloxifen finden sich gute Belege für die Wirksamkeit in Bezug auf die Senkung des vertebrealen Frakturrisikos bei postmenopausalen Frauen (DVO 2014 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Wenn meno- beziehungsweise postmenopausale Frauen mit Osteoporose vorangehende Therapien nicht vertragen oder andere Medikamente kontraindiziert sind, kann Kalzitinin¹³ oder Etidronat (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]; CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]) verordnet werden. Als Erstlinientherapie wird von einer Behandlung mit Etidronat, einem Bisphosphonat der ersten Generation, abgeraten (SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]).

Bei Patienten mit einem sehr hohen Frakturrisiko oder bei Therapieversagen unter einer Behandlung mit Bisphosphonaten wird eine Therapie mit Teriparatid¹⁴ empfohlen (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]; AAFP 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE ↑]; RACGP 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; SOGC 2014 GoR ↑, LoE ↑]). Gute Belege für die Wirksamkeit von

⁹ Laut Fachinformation ist Denosumab nur in einer bestimmten Dosierung für den Anwendungsbereich Osteoporose zugelassen [25].

¹⁰ Gemäß Fachinformation ist Denosumab bei Vorliegen einer Hypokalzämie kontraindiziert [25].

¹¹ Gemäß Fachinformation ist Ibandronat nur in einer bestimmten Dosierung für den Anwendungsbereich Osteoporose zugelassen [26].

¹² Bazedoxifen ist in Deutschland nicht auf dem Markt [52].

¹³ Kalzitinin darf in Deutschland nicht mehr für den Anwendungsbereich Osteoporose angewendet werden [53].

¹⁴ Gemäß einem Therapiehinweis des G-BA ist Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der 2. Wahl [27].

Teriparatid finden sich laut einer Leitlinie für die Senkung des vertebralen Frakturrisikos (DVO 2014 [GoR ↑, LoE fehlt] sowie für die Senkung des Risikos für periphere Frakturen (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]) bei postmenopausalen Frauen.

Ebenso gut belegt ist die Senkung des Risikos vertebraler und peripherer Frakturen durch Strontiumranelat¹⁵ bei postmenopausalen Frauen (DVO 2014 [GoR ↑, LoE fehlt]). Allerdings beschränkt sich laut dieser Leitlinie der Einsatz dieses Medikaments auf Patienten mit hohem Frakturrisiko, für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporosetherapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist.

Von einer Kombinationstherapie wird grundsätzlich abgeraten (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]).

Eine Leitlinie führt an, dass bei einer (parenteralen) antiresorptiven Therapie eine ausreichende Versorgung mit Kalzium und Vitamin D sicherzustellen ist (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]), dies gilt auch bei einer Behandlung mit Denosumab (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). Generell sollte bei allen therapierten Patienten auf eine ausreichende Versorgung mit Vitamin D geachtet werden (DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]). Eine Supplementierung mit Kalzium und Vitamin D ist insbesondere bei Patienten mit einem Risiko für einen Mangelzustand angezeigt, zum Beispiel aufgrund der Ernährung oder bei geringer Sonnenlichtexposition (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). Bei einer adäquaten Kalziumaufnahme über die Ernährung kann eine Supplementierung mit Vitamin D bei einer medikamentösen Osteoporosetherapie ausreichend sein (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). Darüber hinaus gibt 1 Leitlinie eine spezifische Empfehlung zur Einnahme von Kalziumsupplementen bei einer Therapie mit Bisphosphonaten (SIGN 2015).

Bei meno- beziehungsweise postmenopausalen Frauen, insbesondere wenn zusätzlich eine Behandlung vasomotorischer Beschwerden erforderlich ist, kann eine Hormonersatztherapie statt einer spezifischen Osteoporosetherapie durchgeführt werden (CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). Bei jüngeren postmenopausalen Frauen kann dabei die Gabe von Tibolon in Betracht gezogen werden (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]). Patienten sollten in dem Zusammenhang darüber informiert werden, dass eine Hormontherapie zwar einen Nutzen für die Prophylaxe einer Osteoporose hat, die Datenlage zur Reduktion des Frakturrisikos jedoch unklar ist (SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). Eine andere Leitlinie nimmt hingegen bei der Gabe von Östrogenen und Tibolon eine Senkung des Frakturrisikos an (DVO 2014 [GoR ↑, LoE fehlt]). Eine Leitlinie weist auf die Risiken, die mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind, hin und rät explizit von einer Langzeittherapie ab (RACGP 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]). Dementsprechend sollte auch laut 1 weiteren Leitlinie eine solche Behandlung nur mit der

¹⁵ Gemäß Fachinformation ist Strontiumranelat in Deutschland für den Anwendungsbereich Osteoporose nur eingeschränkt zugelassen [28].

geringstmöglichen Dosierung und für die kürzestmögliche Zeit durchgeführt werden (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]). Generell sollte vor Einleitung einer Hormonersatztherapie eine Einschätzung des Gesamtrisikos für unerwünschte Ereignisse erfolgen (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Eine Behandlung mit Testosteron bei Männern mit Osteoporose wird nicht empfohlen (CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Darüber hinaus finden sich in einer Leitlinie spezifische Angaben zum Zulassungsstatus von Medikamenten zur Behandlung einer Osteoporose beim Mann (DVO 2014). Des Weiteren werden spezifische Angaben zu besonderen Nebenwirkungen und Zusatzwirkungen von Osteoporose-Medikamenten gemacht (DVO 2014).

Eine Leitlinie stellt in Form von Evidenzaussagen fest, dass der Effekt einzelner Präparate auf verschiedene Frakturen und langfristige Fraktursenkung unterschiedlich gut belegt ist. Es wird darauf hingewiesen, dass für intravenöse Bisphosphonate, Strontiumranelat und Denosumab größere randomisierte kontrollierte Studien mit Frakturendpunkten fehlen (DVO 2014).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

3 Leitlinien geben mit hohen GoR Empfehlungen zur Berücksichtigung des spezifischen Zulassungsstatus von Medikamenten sowie von Kontraindikation und aktuellen Fachinformationen. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

8 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zu einer Erstlinientherapie mit Bisphosphonaten oder Denosumab¹⁶. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR die Empfehlung, dass Denosumab¹⁶ bei Patienten mit Hypokalzämie kontraindiziert ist und bei Patienten mit einer Nierenerkrankung nur mit Vorsicht eingesetzt werden sollte. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

Als Zweitlinienpräparat empfehlen 2 Leitlinien mit uneinheitlichen GoR, die Gabe von Ibandronat¹⁷ in Erwägung zu ziehen. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

6 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zu einer Therapie mit einem selektiven Östrogenrezeptormodulator bei meno- beziehungsweise postmenopausalen Frauen mit Osteoporose. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

3 Leitlinien geben mit niedrigen GoR Empfehlungen zur Gabe von Kalzitinin¹⁸ oder von Etidronat bei Patienten, die vorangegangene Therapien nicht vertragen haben. Aufgrund der niedrigen GoR sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

¹⁶ Laut Fachinformation ist Denosumab nur in einer bestimmten Dosierung für den Anwendungsbereich Osteoporose zugelassen [25].

¹⁷ Gemäß Fachinformation ist Ibandronat nur in einer bestimmten Dosierung für den Anwendungsbereich Osteoporose zugelassen [26].

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Negativempfehlung zu einer Erstlinientherapie mit Etidronat. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

6 Leitlinien geben mit hohen GoR Empfehlungen zu einer Therapie Teriparatid¹⁹ bei Patienten mit einem sehr hohen Frakturrisiko oder bei Therapieversagen unter einer Behandlung mit Bisphosphonaten. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR Empfehlungen zum Einsatz von Strontiumranelat. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

4 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Negativempfehlungen für eine Kombinationstherapie. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen zur Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung mit Kalzium und Vitamin D bei einer medikamentösen Osteoporosetherapie. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

4 Leitlinien geben mit uneinheitlichem GoR Empfehlungen für eine Hormonersatztherapie bei meno- beziehungsweise postmenopausalen Frauen, insbesondere wenn zusätzlich eine Behandlung vasomotorischer Beschwerden erforderlich ist. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Dauer einer Hormonersatztherapie. Dabei rät 1 Leitlinie mit hohem GoR explizit von einer Dauertherapie mit Hormonersatzpräparaten ab. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE eine Negativempfehlung zu einer Therapie mit Testosteron bei Männern mit Osteoporose. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

A3.4.4.4 Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose

8 Leitlinien (ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, TES 2012) geben Empfehlungen zur medikamentösen Therapie der sekundären Osteoporose.

Generell sind die spezifische Zulassung von Medikamenten für die jeweilige Indikation, fehlende Kontraindikationen und aktuelle Fachinformationen zu beachten (ACOG 2012 [GoR ↑, LoE fehlt]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]). Bei allen sekundären Osteoporoseformen wird eine fachspezifische Therapie empfohlen (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

¹⁸ Kalzitinin darf in Deutschland nicht mehr für den Anwendungsbereich Osteoporose angewendet werden [53].

¹⁹ Gemäß einem Therapiehinweis des G-BA ist Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der 2. Wahl [27].

Bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden wird für Männer ≥ 50 Jahren und postmenopausale Frauen, zum Teil unabhängig von der Tagesdosis, die Gabe eines Bisphosphonates (Alendronat, Risedronat oder Zoledronat) empfohlen (ACR 2010 Alendronat, Risedronat [GoR fehlt, LoE $\uparrow$]; ACR 2010 Zoledronat [GoR fehlt, LoE fehlt]; CTPHC 2010 [GoR $\uparrow$, LoE fehlt]; ICSI 2013 [GoR $\uparrow$, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR $\downarrow$, LoE $\uparrow$]). Bei Patienten mit einem hohen Frakturrisiko ist in jedem Fall unabhängig von der Tagesdosis an Glukokortikoiden sowie unabhängig von der Dauer der Therapie eine Behandlung mit Bisphosphonaten indiziert (ACR 2010 Alendronat, Risedronat [GoR fehlt, LoE $\uparrow$]; ACR 2010 Zoledronat [GoR fehlt, LoE fehlt]). Alternativ sollte bei Vorliegen eines hohen Frakturrisikos eine Therapie mit Teriparatid in Betracht gezogen werden (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; CTPHC 2010 [GoR $\uparrow$, LoE fehlt]). Eine Leitlinie stellt in einer Evidenzaussage fest, dass Teriparatid in Studien zur Glukokortikoid-induzierten Osteoporose vertebrale Frakturen wirksamer verhindert hat als Bisphosphonate (DVO 2014). Bei Intoleranz von Erstlinientherapien kann die Gabe von Kalzitonin oder Etidronat in Erwägung gezogen werden (CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Darüber hinaus finden sich in einer Leitlinie spezifische Angaben zu den Medikamenten, die für eine Glukokortikoid-induzierte Osteoporose in Deutschland zugelassen sind (DVO 2014).

Für Männer mit Prostatakarzinom, die eine hormonablativ Therapie erhalten und ein erhöhtes Frakturrisiko haben, wird eine spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie empfohlen (ICSI 2013 [GoR $\uparrow$, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR $\uparrow$, LoE fehlt]). Darüber hinaus finden sich in diesem Zusammenhang in 2 Leitlinien Aussagen zum Zulassungsstatus von Denosumab zur Behandlung von Knochenschwund bei Männern (DVO 2014, TES 2012).

Für hypogonadale Männer mit einem hohen Frakturrisiko, die eine Testosterontherapie erhalten, wird zusätzlich die Gabe eines spezifischen Medikaments, das nachgewiesenermaßen das Auftreten von Frakturen reduziert (z. B. Bisphosphonate oder Teriparatid), empfohlen (TES 2012 [GoR $\downarrow$, LoE $\downarrow$]). Bei einem hohen Frakturrisiko und fehlender Indikation für eine Testosterontherapie, aber Vorliegen von Kontraindikationen gegen eine spezifische Osteoporosetherapie sollte eine Testosterontherapie eingeleitet werden (TES 2012 [GoR $\downarrow$, LoE $\downarrow$]). Darüber hinaus wird auch bei Männern mit einem grenzwertig hohen Frakturrisiko eine Behandlung mit Testosteron statt mit spezifischen Osteoporose-Medikamenten vorgeschlagen (TES 2012 [GoR $\downarrow$, LoE $\downarrow$]). Laut einer weiteren Leitlinie sind jedoch Risiken und Nutzen einer Langzeittherapie mit Hormonen abzuwägen (RACGP 2010 [GoR $\downarrow$, LoE fehlt]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zur Berücksichtigung des spezifischen Zulassungsstatus von Medikamenten sowie von Kontraindikationen und aktuellen Fachinformationen. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

1 Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE eine Empfehlung für eine fachspezifische Therapie bei allen sekundären Osteoporoseformen. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

4 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zu der Therapie einer Glukokortikoid-induzierten Osteoporose mit Bisphosphonaten. Bei Patienten mit hohem Frakturrisiko soll die Gabe von Bisphosphonaten unabhängig von der Dauer und Dosierung der Glukokortikoide erfolgen. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

2 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Therapie mit Teriparatid²⁰ bei einer Glukokortikoid-induzierten Osteoporose und bei Vorliegen eines hohen Frakturrisikos. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE eine Empfehlung zu einer Therapie mit Kalzitinin oder Etidronat bei Intoleranz von Erstlinientherapien. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

2 Leitlinien geben mit hohen GoR Empfehlungen zu einer spezifischen medikamentösen Osteoporosetherapie bei Männern mit Prostatakarzinom, die eine hormonablativ Therapie erhalten und ein erhöhtes Frakturrisiko haben. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

2 Leitlinien geben mit niedrigen GoR Empfehlungen zu einer Therapie bei hypogonadalen Männern mit einem erhöhten beziehungsweise hohen Frakturrisiko. Aufgrund der niedrigen GoR sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

A3.4.4.5 Therapie der manifesten Osteoporose

11 Leitlinien (AACE 2010, AAFP 2015, AAOS 2010, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zur Therapie der manifesten Osteoporose.

Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen

4 der eingeschlossenen Leitlinien (AAOS 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, SIGN 2015) geben Empfehlungen zur Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen.

Nach Wirbelfrakturen wird von einer Leitlinie zu stabilisierenden Übungen geraten (CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Eine andere Leitlinie hingegen spricht sich weder für noch gegen ein Übungsprogramm aus (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Eine Leitlinie rät bei akuten Wirbelfrakturen zu einer schnellstmöglichen Mobilisierung, gegebenenfalls unter adäquater analgetischer Therapie (DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]), sowie gegebenenfalls zu einer stationären Behandlung (DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]). Eine weitere Leitlinie gibt weder für noch gegen Bettruhe, die Gabe von Analgetika und darüber hinaus komplementär- oder alternativmedizinische Maßnahmen (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]) sowie die Durchführung einer Elektrotherapie zur Behandlung von Schmerzen (AAOS

²⁰ Gemäß einem Therapiehinweis des G-BA ist Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der 2. Wahl [27].

2010 [GoR ↓, LoE ↑]) eine Empfehlung. Laut einer anderen Leitlinie kann eine Elektrotherapie, alleine oder in Kombination mit einem aktiven Bewegungsprogramm, in Erwägung gezogen werden (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]). Des Weiteren kann bei Patienten mit Wirbelkörperfrakturen und neurologischen Einschränkungen keine Aussage zu einer spezifischen Therapie getroffen werden (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Laut einer Leitlinie sollte eine Analgesie das Lebensalter und Komorbidität berücksichtigen (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). In einer Evidenzaussage wird auf eine erhöhte Sturzrate unter der Gabe von Opiaten hingewiesen (DVO 2014).

Während eine Leitlinie sich explizit weder für noch gegen eine Orthese für Patienten mit einer Wirbelfraktur ausspricht (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]), kann diese Maßnahme laut einer anderen Leitlinie in Erwägung gezogen werden (DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Eine Leitlinie nennt die Durchführung einer Nervenwurzelblockade als eine Option bei Kompressionsfrakturen der Wirbelsäule (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

1 Leitlinie empfiehlt bei Patienten mit einer schmerzhaften Wirbelkörperfraktur ein physiotherapeutisch angeleitetes Übungsprogramm (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

4 Leitlinien geben mit niedrigen GoR Empfehlungen zur Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen bei Vorliegen einer osteoporotischen Wirbelfraktur, wie zum Beispiel die Gabe von Analgetika, die Durchführung eines Übungsprogramms oder das Tragen einer Orthese. Aufgrund der niedrigen GoR sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung für ein physiotherapeutisch angeleitetes Übungsprogramm bei Vorliegen einer schmerzhaften Wirbelkörperfraktur. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

Operative Verfahren an der Wirbelsäule

2 der eingeschlossenen Leitlinien (AAOS 2010, DVO 2014) geben Empfehlungen zu operativen Verfahren an der Wirbelsäule.

Eine Leitlinie führt an, dass eine Kyphoplastie bei Patienten mit Wirbelkörperfrakturen und fehlenden neurologischen Einschränkungen in Erwägung gezogen werden kann (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). Keine Aussage kann generell zu einer Korrektur des Kyphosewinkels bei diesen Patienten getroffen werden (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). Laut einer weiteren Leitlinie sollten eine Kyphoplastie oder Vertebroplastie lediglich nach interdisziplinärer Einzelfalldiskussion, starken Schmerzen, erfolglosem konservativen Therapieversuch und unter Berücksichtigung anderer Schmerzursachen angewendet werden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). In einer Evidenzaussage wird auf eine fehlende Langzeiterfahrung und inkonsistente Datenlage hingewiesen (DVO 2014).

Eine Leitlinie rät ausdrücklich von einer Vertebroplastie bei Patienten mit Wirbelkörperfrakturen und fehlenden neurologischen Einschränkungen ab (AAOS 2010 [GoR ↑, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

2 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE Empfehlungen zur Anwendung einer Kyphoplastie oder Vertebroplastie. Dabei rät eine Leitlinie ausdrücklich von einer Vertebroplastie bei Patienten mit Wirbelkörperfrakturen und fehlenden neurologischen Einschränkungen ab. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

Spezifische medikamentöse Therapie

10 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, AAFP 2015, AAOS 2010, ACR 2010, DVO 2014, ICSI 2013, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zur medikamentösen Therapie der manifesten Osteoporose.

1 Leitlinie empfiehlt bei Patienten mit vorher vorhandener Wirbelkörperfraktur eine Therapie mit oralen Bisphosphonaten (Alendronat, Risedronat) (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]) und bei Intoleranz oder fehlender Adhärenz gegenüber einer oralen Medikation ein nicht orales Bisphosphonat (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]). Laut einer anderen Leitlinie kann Ibandronat zur Prävention weiterer Frakturen gegeben werden (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE ↑]).

Eine Leitlinie empfiehlt bei einer akuten Wirbelkörperfraktur ohne neurologische Einschränkungen eine 4-wöchige Behandlung mit Kalzitinin (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Alternativ kann, insbesondere bei Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung und mit Kontraindikationen gegenüber anderen Therapien, Strontiumranelat gegeben werden (AAOS 2010 [GoR ↓, LoE ↑]; RACGP 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]).

Bei Patienten mit einer schweren Osteoporose sowie weiterem Verlust der Knochendichte oder Auftreten neuer Frakturen trotz einer antiresorptiven Therapie sollte die Gabe von Teriparatid in Erwägung gezogen werden (AACE 2010 [GoR ↑, LoE ↑]; AAFP 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt] und [GoR ↑, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]). In einer Evidenzaussage wird festgehalten, dass bei Wirbelkörperfrakturen eine effektivere Fraktursenkung von Teriparatid gegenüber oralen Bisphosphonaten angenommen werden kann (DVO 2014). Bei einer Therapie mit Teriparatid wird von einer gleichzeitigen Gabe eines antiresorptiven Medikaments abgeraten (TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]).

1 Leitlinie empfiehlt zudem bei Intoleranz gegenüber Bisphosphonaten oder Therapieversagen unter einer Behandlung mit Bisphosphonaten eine Therapie mit Denosumab (AAFP 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]).

3 Leitlinien empfehlen bei Patienten mit einer frischen niedrigtraumatischen Hüftfraktur eine Therapie mit einem nicht oralen Bisphosphonat (ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]; TES 2012 [GoR ↑, LoE ↓]), insbesondere bei Patienten, bei denen eine orale Medikation nicht möglich

oder geeignet ist (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE ↑]). Neben einer Vermeidung weiterer Frakturen kann dies zur Reduktion der Mortalität in Erwägung gezogen werden (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Eine Leitlinie gibt Empfehlungen zu einer medikamentösen Therapie bei prämenopausalen Frauen sowie Männern < 50 Jahre, die eine Therapie mit Glukokortikoiden erhalten und bei denen eine Fragilitätsfraktur bekannt ist. Danach sollte bei gebärfähigen Frauen und einer 1 bis 3 Monate andauernden Therapie mit Glukokortikoiden ein Bisphosphonat gegeben werden (Alendronat oder Risedronat bei einer Tagesdosis von ≥ 5 mg Prednisolon und Zoledronat bei einer Tagesdosis von $\geq 7,5$ mg Prednisolon) (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Für gebärfähige Frauen kann bei einer bis zu 3 Monate andauernden Therapie mit Glukokortikoiden aufgrund fehlender Daten keine Empfehlung gegeben werden (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Bei einer ≥ 3 Monate andauernden Therapie mit Glukokortikoiden wird unabhängig von der Höhe der Tagesdosis für nicht gebärfähige Frauen die Gabe eines Bisphosphonates oder alternativ von Teriparatid empfohlen (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Bei gebärfähigen Frauen sollte eine entsprechende Therapie bei einer Tagesdosis von $\geq 7,5$ mg Prednisolon erfolgen (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

2 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Gabe eines Bisphosphonates bei Patienten mit Wirbelkörperfraktur. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung für eine 4-wöchige Behandlung mit Kalzitonin bei einer akuten Wirbelkörperfraktur. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zur Gabe von Strontiumranelat zur Prävention weiterer Frakturen, insbesondere bei Patienten ohne kardiovaskuläre Erkrankung und mit Kontraindikationen gegenüber anderen Therapien. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

5 Leitlinien geben mit mehrheitlich hohen GoR Empfehlungen zur Gabe von Teriparatid²¹ bei einer schweren Osteoporose oder weiter verringerter Knochendichte oder Auftreten neuer Frakturen trotz einer antiresorptiven Therapie. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

Eine Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Negativempfehlung zur gleichzeitigen Gabe von Teriparatid²¹ und einem antiresorptiven Medikament. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

²¹ Gemäß einem Therapiehinweis des G-BA ist Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen nur ein Mittel der 2. Wahl [27].

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Gabe von Denosumab bei Intoleranz von Bisphosphonaten oder Therapieversagen unter einer Behandlung mit Bisphosphonaten. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

3 Leitlinien geben mit hohen GoR Empfehlungen zur Therapie mit einem nicht oralen Bisphosphonat bei Patienten mit einer akuten niedrigtraumatischen Hüftfraktur. Die Empfehlungen sind für ein DMP relevant.

Eine Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zu einer medikamentösen Osteoporosetherapie bei prämenopausalen Frauen sowie Männern < 50 Jahre, die eine Therapie mit Glukokortikoiden erhalten und bei denen eine Fragilitätsfraktur bekannt ist. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

A3.4.5 Therapiedauer und Verlaufskontrolle

11 Leitlinien (AACE 2010, ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013; NICE 2012, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zur Dauer der Therapie und zu Verlaufskontrollen.

Therapiedauer

5 der eingeschlossenen Leitlinien (AACE 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, RACGP 2010, SIGN 2015) geben Empfehlungen zur Dauer der Therapie.

Eine Basistherapie sollte für die Dauer des hohen Frakturrisikos erfolgen (DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]). Zur Dauer einer medikamentösen Therapie empfiehlt eine Leitlinie bei Wegfall von Risikofaktoren eine erneute Evaluation des Frakturrisikos nach 12 bis 24 Monaten (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass bei der Mehrzahl der Patienten mit Osteoporose eine chronische Erkrankung mit einem dauerhaft erhöhten Frakturrisiko vorliegt (DVO 2014).

Eine Leitlinie empfiehlt bei einer Therapie mit Bisphosphonaten und einem hohen Frakturrisiko nach 10 Jahren, bei einer milderer Osteoporose bereits nach 4 bis 5 Jahren, eine Therapiepause in Erwägung zu ziehen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↑]). Bei einem hohen Frakturrisiko sollte laut einer anderen Leitlinie generell eine medikamentöse Osteoporosetherapie fortgeführt werden (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). 3 weitere Leitlinien empfehlen, die Entscheidung über eine Langzeittherapie mit Bisphosphonaten in Abhängigkeit von Nutzen und Risiken sowie des Therapieansprechens und der Höhe des zukünftigen Frakturrisikos zu treffen (DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]).

Während einer Therapiepause sollten Knochendichtemessungen und eine Erhebung von Knochenumbaumarkern erfolgen, um gegebenenfalls eine Wiedereinleitung der Therapie zu begründen (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]).

Bei einer länger andauernden Behandlung mit hochdosierten Glukokortikoiden sollten Bisphosphonate wenigstens über diesen Zeitraum verabreicht werden (CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Eine Langzeittherapie mit Hormonersatzpräparaten bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose wird nicht empfohlen (RACGP 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Eine Therapie mit Strontiumranelat kann bei postmenopausalen Frauen mit einer schweren Osteoporose für bis zu 10 Jahre in Erwägung gezogen werden, sofern andere Therapiemöglichkeiten nicht geeignet sind (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Dauer der Basistherapie. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE eine Empfehlung zur erneuten Evaluation des Frakturrisikos bei Wegfall von Risikofaktoren. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

5 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR oder alternativ uneinheitlichen LoE Empfehlungen zu der Dauer einer Therapie mit Bisphosphonaten, insbesondere in Abhängigkeit von Nutzen-Risiko-Abwägungen und des Frakturrisikos. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Durchführung von Knochendichtemessungen und Erhebung von Knochenbauparametern während Therapiepausen. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zu der Dauer einer Therapie mit Bisphosphonaten bei einer länger andauernden Behandlung mit hochdosierten Glukokortikoiden. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Negativempfehlung zu einer Langzeittherapie mit Hormonersatzpräparaten bei postmenopausalen Frauen. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Dauer einer Therapie mit Strontiumranelat. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

Verlaufskontrollen

11 Leitlinien (AACE 2010, ACOG 2012, ACR 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, ICSI 2013, NICE 2012, RACGP 2010, SIGN 2015, SOGC 2014, TES 2012) geben Empfehlungen zu Verlaufskontrollen.

Generell sollte regelmäßig eine Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses frakturbe-günstigender Medikamente erfolgen, wie zum Beispiel Antidepressiva und Antiepileptika (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]) sowie Glitazone und Glukokortikoide (DVO 2014 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Nach Beginn mit einer medikamentösen Osteoporosetherapie sollte eine regelmäßige Betreuung der Patienten mit Überprüfung der Verträglichkeit der Medikamente und Adhärenz erfolgen (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Das Therapieansprechen lässt sich über die Knochendichte, bestimmt mittels DXA, erfassen (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]; ICSI 2013 [GoR ↑, LoE fehlt]; SOGC 2014 [GoR ↑, LoE ↑]; TES 2012 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Eine Kontrolle der Therapie mit Knochendichtemessungen sollte regelmäßig erfolgen, bis stabile T-Scores festzustellen sind; danach kann sich der zeitliche Abstand von Verlaufs-messungen vergrößern (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; TES 2012 [GoR ↓, LoE fehlt]). Laut 1 Leitlinie können Knochendichtemessungen nach Intervallen von 3 Jahren in Erwägung gezogen werden (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]). In einer Evidenzaussage wird jedoch darauf hingewiesen, dass ein genereller Zusatznutzen einer routinemäßigen Knochendichtekontrolle nicht belegt ist (DVO 2014). Treten keine neuen Risikofaktoren auf, rät eine andere Leitlinie bei stabilen oder verbesserten T-Scores explizit von wiederholten DXA-Messungen ab (ACOG 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Eine Leitlinie empfiehlt, Verlaufskontrollen in der gleichen medizinischen Einrichtung und mit dem gleichen Verfahren durchzuführen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]).

Zusätzlich können Knochenumbaumarker zur Abschätzung des Therapieansprechens genutzt werden (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]; SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↑]; TES 2012 [GoR ↓, LoE fehlt]).

Laut einer Leitlinie geben stabile oder verbesserte Knochendichtemesswerte und fehlende osteoporotische Frakturen sowie eine Reduktion von Knochenumbau markern Hinweise auf einen medikamentösen Therapieerfolg (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]). Eine Fraktur ist jedoch nicht notwendigerweise ein Kriterium für ein Therapieversagen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]). Bei klinischen Hinweisen für eine Krankheitsprogression oder wiederholten Frakturen unter einer medikamentösen Therapie ist jedoch eine erneute Überprüfung der Gründe für den Knochendichteverlust oder eine andere Medikation zu erwägen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt] [GoR ↓, LoE fehlt]). Dies gilt auch für einen deutlichen Abfall der DXA-Knochendichte unter einer Therapie mit bestimmten Osteoporose-Medikamenten (DVO 2014 [GoR ↓, LoE fehlt]). Ein Nichtanstieg der Knochen-dichte unter einer antiresorptiven Medikation ist jedoch kein Hinweis auf eine verminderte fraktursenkende Wirkung dieser Medikamente (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Darüber

hinaus wird in einer Evidenzaussage darauf hingewiesen, dass der Nutzen eines Therapiewechsels ohne Hinweis auf Therapieversagen nicht belegt ist (DVO 2014).

Bei Patienten, die eine längere andauernde Therapie mit Glukokortikoiden und / oder eine medikamentöse Osteoporosetherapie erhalten, ist eine regelhafte Bestimmung des Plasmaspiegels von Hydroxy-Vitamin-D3 in Betracht zu ziehen (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). Sind optimale Vitamin-D-Werte ≥ 75 nmol/L erreicht, sollten diese Messungen nicht weiter fortgeführt werden (CTPHC 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). Darüber hinaus wird bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden im Rahmen von Kontrolluntersuchungen die Überprüfung von Körpergröße und Fragilitätsfrakturen empfohlen (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]).

Bei Patienten ohne eine medikamentöse Therapie sollten Kontrollen mit erneuter Überprüfung des Frakturrisikos in Abhängigkeit von dem Ergebnis früherer Untersuchungen und dem Auftreten neuer Risikofaktoren erfolgen (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]; NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). Eine Leitlinie empfiehlt, grundsätzlich bei Änderung von Risikofaktoren eine Überprüfung des Frakturrisikos in Erwägung zu ziehen (NICE 2012 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Im Rahmen der Kontrolluntersuchungen sollten u. a. Frakturen und Stürze erfasst sowie Gewicht und Größe überprüft werden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Bei Auffälligkeiten im Basislabor oder Hinweis auf Veränderungen können zusätzliche Laborkontrollen durchgeführt werden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Bei Patienten ohne eine medikamentöse Therapie sollten DXA-Verlaufsmessungen in Abhängigkeit von der Therapierelevanz einer Änderung des T-Scores durchgeführt werden (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

In Fällen von zu erwartenden rapiden Knochendichteverlusten, wie zum Beispiel bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden, werden generell regelmäßige Knochendichtemessungen empfohlen (ACR 2010 [GoR fehlt, LoE ↓]; DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

1 Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zur regelmäßigen Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von weiteren frakturbegünstigenden Medikamenten. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur regelmäßigen Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Glitazone und Glukokortikoiden. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

3 Leitlinien geben mit niedrigen GoR oder alternativ niedrigen LoE Empfehlungen zur regelmäßigen Überprüfung von Verträglichkeit der Medikamente und Adhärenz. Aufgrund der niedrigen GoR oder alternativ niedrigen LoE sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

4 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR allgemeine Empfehlungen zur Nutzung der Knochendichte als Surrogat-Parameter für das Therapieansprechen. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

4 Leitlinien geben mit niedrigen GoR Empfehlungen zur Durchführung von Kontrollen der Therapie mit Knochendichtemessungen. Aufgrund der niedrigen GoR sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

3 Leitlinien geben mit niedrigen GoR Empfehlungen für die zusätzliche Nutzung von Knochenumbaumarkern zur Abschätzung des Therapieansprechens. Die Empfehlungen sind für ein DMP nicht relevant.

2 Leitlinien geben mit niedrigen GoR Empfehlungen zu Kriterien für einen Therapieerfolg beziehungsweise ein Therapieversagen. Aufgrund der niedrigen GoR sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

2 Leitlinien geben mit niedrigen GoR oder alternativ niedrigen LoE Empfehlungen zu der Bestimmung des Plasmaspiegels von Hydroxy-Vitamin-D3 bei Patienten, die eine länger andauernde Therapie mit Glukokortikoiden und / oder eine medikamentöse Osteoporosetherapie erhalten. Aufgrund der niedrigen GoR oder alternativ niedrigen LoE sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigen LoE Empfehlungen zur Überprüfung von Körpergröße und Fragilitätsfrakturen bei Patienten mit einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden. Die Empfehlungen sind für ein DMP nicht relevant.

3 Leitlinien geben mit mehrheitlich fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zur Überprüfung des Frakturrisikos bei Patienten ohne eine medikamentöse Therapie. Eine Leitlinie empfiehlt, grundsätzlich bei Änderung von Risikofaktoren eine Überprüfung des Frakturrisikos in Erwägung zu ziehen. Aufgrund der mehrheitlich fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

1 Leitlinie gibt mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zu Knochendichteverlaufsmessungen bei Patienten ohne eine medikamentöse Therapie. Aufgrund der fehlenden Angaben zu GoR und LoE kann keine Aussage hinsichtlich der DMP-Relevanz gemacht werden.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR und 1 Leitlinie mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zur Durchführung von Knochendichtemessungen bei zu erwartenden rapiden

Knochendichteverlust, wie zum Beispiel bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden. Aufgrund des niedrigen GoR sind die Empfehlungen für ein DMP nicht relevant.

A3.4.6 Kooperation der Versorgungssektoren

5 Leitlinien (AACE 2010, CTPHC 2010, DVO 2014, RACGP 2010, SIGN 2015) geben Empfehlungen zur Kooperation der Versorgungssektoren.

Im Rahmen der Diagnostik und Versorgung von Patienten mit einer osteoporotischen Fraktur wird ein Fallmanagementansatz beziehungsweise integrierter Versorgungsansatz empfohlen (CTPHC 2010 [GoR ↑, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Laut 1 Leitlinie sollten Versorgungsansätze grundsätzlich Maßnahmen sowohl zur primären als auch zur sekundären Prävention von Frakturen beinhalten (SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Die Einbeziehung eines Fachspezialisten wird laut einer Leitlinie empfohlen, wenn es anamnestische, klinische, radiologische oder laborchemische Hinweise auf eine sekundäre Ursache einer Osteoporose oder Hinweise auf eine Grunderkrankung gibt (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]) oder wenn bei jüngeren Patienten ein T-Score < -3,5 vorliegt (DVO 2014 [GoR fehlt, LoE fehlt]). Eine weitere Leitlinie empfiehlt die Überweisung an einen Endokrinologen, wenn

- ein Patient mit einer normalen Knochendichte eine niedrigtraumatische Fraktur erleidet (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]),
- Patienten, die eine Therapie ohne klaren Einfluss auf die Knochendichte erhalten, bei denen wiederholt Frakturen auftreten oder ein kontinuierlicher Verlust der Knochendichte zu beobachten ist (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]),
- eine Osteoporose unerwartet schwer ist oder ungewöhnliche Merkmale zeigt (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]),
- der Zustand des Patienten die Versorgung erschwert (z. B. Niereninsuffizienz, Hyperparathyreoidismus) (AACE 2010 [GoR ↓, LoE ↓]).

Ebenso sollte bei Patienten mit zystischer Fibrose (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE ↓]) oder chronischer Nierenerkrankung (SIGN 2015 [GoR ↓, LoE fehlt]) die weitere Diagnostik und Therapie durch einen Fachspezialisten erfolgen.

Hausärzte sollten postmenopausale Frauen sowie ältere Männer je nach den individuellen Bedürfnissen bei eingeschränktem Zugang zu entsprechenden Ressourcen oder bei benötigter Expertise an einen Facharzt überweisen (RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]).

1 Leitlinie empfiehlt, die Überweisung zu einem Physio- und Ergotherapeuten in Erwägung zu ziehen (AACE 2010 [GoR fehlt, LoE ↑]).

Beurteilung der Relevanz für ein DMP

2 Leitlinien geben mit hohen GoR eine Empfehlung zur Anwendung eines Fallmanagements beziehungsweise integrierten Versorgungsansatzes in der Versorgung von Patienten mit einer osteoporotischen Fraktur. Die Empfehlung ist für ein DMP relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem GoR eine Empfehlung zur Integration von Maßnahmen der primären und sekundären Prävention von Frakturen in die Versorgung von Patienten mit Osteoporose. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR und eine Leitlinie mit fehlenden GoR und LoE Empfehlungen zur Einbeziehung eines Fachspezialisten beziehungsweise eines Endokrinologen bei Hinweisen auf eine sekundäre Ursache einer Osteoporose oder Hinweise auf eine Grunderkrankung oder bei besonders schweren Verläufen einer Osteoporose. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie empfiehlt mit niedrigem GoR für Patienten mit zystischer Fibrose oder chronischer Nierenerkrankung, die weitere Diagnostik und Therapie durch einen Fachspezialisten durchführen zu lassen. Die Empfehlungen sind für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit niedrigem GoR eine Empfehlung zur Überweisung von postmenopausalen Frauen sowie älteren Männern durch den Hausarzt an einen Facharzt. Die Empfehlung ist für ein DMP nicht relevant.

1 Leitlinie gibt mit hohem LoE eine Empfehlung, die Überweisung zu einem Physio- und Ergotherapeuten zu erwägen. Die Empfehlung ist für ein DMP potenziell relevant.

A3.4.7 Schulungen der Versicherten

3 Leitlinien (CTPHC 2010, RACGP 2010, SIGN 2015) geben Empfehlungen zu Patientenschulungen.

Für Patienten mit Osteoporose beziehungsweise mit einer Fragilitätsfraktur sollten spezielle Schulungen angeboten werden (CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; RACGP 2010 [GoR ↓, LoE fehlt]). Im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Osteoporose wird grundsätzlich empfohlen, Schulungen für Patienten und Leistungserbringer anzubieten (CTPHC 2010 [GoR fehlt, LoE fehlt]; SIGN 2015 [GoR ↑, LoE fehlt]).

Bewertung der Relevanz für ein DMP

3 Leitlinien geben mit uneinheitlichen GoR Empfehlungen zu Schulungen von Patienten mit Osteoporose, dabei empfehlen 2 Leitlinien grundsätzlich auch Schulungen für Leistungserbringer anzubieten. Die Empfehlungen sind für ein DMP potenziell relevant.

A4 Kommentar

In Abschnitt A4.1 wird das Vorgehen zur Erstellung dieses Berichts kritisch reflektiert. Sofern thematisch zutreffend, werden dabei Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht gewürdigt. Eine Liste aller wesentlichen Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht findet sich in Abschnitt A4.2. Außerdem werden in Abschnitt A4.2 die Aspekte gewürdigt, die in Abschnitt A4.1 beziehungsweise in Kapitel 5 noch nicht adressiert wurden.

A4.1 Kritische Reflexion des Vorgehens

Die Methodik dieser Untersuchung sowie die ausgewerteten Leitlinien haben einige potenzielle Limitierungen. Diese Einschränkungen könnten sich auf den Inhalt und die Validität der festgestellten Relevanz für ein DMP Osteoporose auswirken. Eine klare Rangfolge ihrer Bedeutung kann nicht angegeben werden.

Einschlusskriterien – Übertragbarkeit

Über die systematische Recherche konnte nach Prüfung der gewählten Einschlusskriterien eine Leitlinie aus Deutschland eingeschlossen werden. Im Pool der 13 berücksichtigten Leitlinien dominieren die Leitlinien aus den USA und Kanada (7 und 2 Leitlinien).

Um die Übertragbarkeit der Empfehlungen auf den deutschen Versorgungskontext sicherzustellen, wurden in diesen Bericht ausschließlich Leitlinien aus dem WHO-Länderstratum A eingeschlossen. Dennoch ist bei der Formulierung von Empfehlungen für den deutschen Versorgungskontext die Übertragbarkeit internationaler Leitlinienempfehlungen zu prüfen.

Zusammenhang von Stärke der Leitlinienempfehlungen (GoR) und Evidenzgrad (LoE)

Die Feststellung einer Relevanz für ein DMP hängt entsprechend der hier angewendeten Methodik erheblich davon ab, ob die Leitlinienautoren ihre Empfehlungen mit einem hohen GoR aussprechen, also die Befolgung ihrer Empfehlung nachdrücklich anraten. In diese Bewertung fließt nicht nur die Güte der zugrunde liegenden Evidenz ein. In unterschiedlicher Art und Weise werden neben der Qualität der Evidenzgrundlage auch Nutzen-Schaden-Abwägungen, versorgungssystemspezifische Überlegungen sowie Experten- und Betroffenen-voten zu zusätzlichen medizinischen, sozialen, patientenspezifischen und ökonomischen Gesichtspunkten zu einem GoR zusammengeführt [54,55]. Diese Konsensprozesse sind nicht immer nachvollziehbar beschrieben und formalisiert, sondern können auch informell gestaltet sein. Im Ergebnis der Bewertung können Konstellationen resultieren, wo hohe Empfehlungsstärken mit schwacher Evidenzgüte und umgekehrt einhergehen. Insoweit basiert die hier gewählte Methodik zur Ermittlung einer Relevanz für ein DMP in Teilen auf einer Kenngröße (GoR), deren Zustandekommen oft nicht ausreichend transparent dargelegt wird. Weil aber die Empfehlungsstärke mehrere Bewertungsdimensionen und Perspektiven reflektiert, scheint sie vor allem gegenüber eindimensionalen Bewertungskriterien wie dem LoE insgesamt am besten als Maß geeignet, aus dem eine Bewertung der Relevanz für ein DMP abgeleitet werden kann.

Aktualität von Leitlinien

Leitlinien bilden den Versorgungsstandard ab, können aber aufgrund ihres Erstellungsprozesses nur verzögert aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Ergebnisse abbilden. In diesen Bericht werden nur Leitlinien eingeschlossen, die von den Autoren als gültig gekennzeichnet sind und deren Veröffentlichung ab Januar 2009 erfolgte. Dennoch kann es bei der Formulierung von Anforderungen an ein DMP sinnvoll sein, zu bestimmten Fragestellungen ergänzende Recherchen nach aktueller Primärliteratur durchzuführen.

Nach der Verabschiedung einer Leitlinie kann es zum einen zu Neuzulassungen von Medikamenten und zum anderen zu Einschränkungen in der Zulassung oder zu Produkt-rücknahmen kommen. Für den Umgang mit solchen Informationen haben nicht alle Leitlinienersteller ein standardisiertes Vorgehen, sodass diese Informationen nicht sicher zu einer kurzfristigen Aktualisierung der Leitlinie führen. In dem vorliegenden Bericht empfehlen beispielsweise 2 Leitlinien aus dem Jahr 2010, wenn Patienten vorangehende Osteoporosetherapien nicht vertragen, die Gabe von Kalzitonin in Erwägung zu ziehen. 2012 hat jedoch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) Nutzen und Risiken von Kalzitonin enthaltenden Arzneimitteln überprüft und ist zu der Auffassung gekommen, dass Beweise für ein leicht erhöhtes Krebsrisiko bei langfristiger Anwendung dieser Arzneimittel vorlagen. Daher darf Kalzitonin nicht mehr für die Behandlung der gesicherten postmenopausalen Osteoporose angewendet werden [53]. Lediglich zur Prävention eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Immobilisation, wie zum Beispiel bei Patienten mit einer vor Kurzem festgestellten osteoporotischen Fraktur, kann eine zeitlich begrenzte Behandlung indiziert sein.

Bei der Beurteilung der Relevanz für ein DMP ist grundsätzlich zu bedenken, dass die unterschiedliche Aktualität von Leitlinien ein Grund für unterschiedliche, möglicherweise sogar gegensätzliche Empfehlungen sein kann.

A4.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen zum Vorbericht frist- und formgerecht eingereicht. Die Stellungnahme des Dachverbands Osteologie wird gestützt von 10 Fachgesellschaften, die Mitglieder des Dachverbands Osteologie sind²².

²² Die Stellungnahme des Dachverbands Osteologie wird gestützt von folgenden Fachgesellschaften: Bundesverband der Osteologen (BVOD), Deutsche Akademie der osteologischen und rheumatologischen Wissenschaften (DADORW), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Rheumatologen (DGRH), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische / unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie (IGOST), Orthopädische Gesellschaft für Osteologie (OGO).

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

In den eingereichten Stellungnahmen wurden folgende Aspekte angesprochen, die bereits in Kapitel 5 unter der Zwischenüberschrift „Ergänzungen auf Basis der Stellungnahmen und Erörterung“ adressiert wurden:

- Aufklärung des Patienten über den Nutzen und die Risiken einer spezifischen medikamentösen Therapie (siehe 4.4.4.1),
- Prävention einer Kiefernekrose durch zahnärztliche Untersuchungen bei Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten (siehe A3.4.4.1),
- Bewertung des Frakturrisikos bei Therapiepausen, zum Beispiel durch Knochendichtemessungen und die Messung von Knochenumbau markern (siehe A3.4.5),
- Durchführung von Knochendichtemessungen bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden (siehe 4.4.4.5).

Die Stellungnahmen werden in den nachfolgenden Abschnitten A4.2.1 bis A4.2.8 gewürdigt.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des Abschlussberichts gegenüber dem Vorbericht, die sich unter anderem durch die Anhörung zum Vorbericht ergeben haben, ist in Abschnitt A1.2 dargestellt.

A4.2.1 AGREE-II-Bewertung

In 1 Stellungnahme wird angemerkt, dass die AGREE-II-Bewertung der Leitlinie DVO 2014 in den Domänen 5 und 6 fehlerhaft sei.

Die AGREE-II-Bewertung der Leitlinie DVO 2014 wurde auf Basis der eingereichten Unterlagen erneut geprüft und die Bewertung der Domäne 5 angepasst. Darüber hinaus wurde bei der Darstellung der Bewertungsergebnisse zu Domäne 6 ein redaktioneller Fehler korrigiert.

A4.2.2 Berücksichtigung von Leitlinienpassagen der DVO

In 1 Stellungnahme wird angeführt, dass für die Synthese der Empfehlungen und die Beurteilung der Relevanz von Empfehlungen für ein mögliches DMP Osteoporose offenbar nur die Kurzfassung der DVO-Leitlinie aus dem Jahr 2014 berücksichtigt worden sei.

Für die Erstellung der Synthese und die Beurteilung der Relevanz von Empfehlungen wurde die gesamte DVO-Leitlinie einschließlich aller Begleitdokumente herangezogen. Wie in den Abschnitten A2.1.1.4 „Empfehlungskennzeichnung“ und A2.1.4 „Synthese der Empfehlungen“ des Berichts beschrieben, werden allein die formal gekennzeichneten Empfehlungen einer Leitlinie bei der Synthese der Empfehlungen berücksichtigt. Formal

gekennzeichnete Empfehlungen sind ausschließlich in der Kurzfassung der DVO-Leitlinie enthalten.

Wie in Abschnitt A2.1.4 „Synthese der Empfehlungen“ weiter dargelegt, erfolgt die Beurteilung der Relevanz von Empfehlungen für ein mögliches DMP auf Basis des angegebenen GoR oder alternativ auf Basis des angegebenen LoE. Viele der formal gekennzeichneten Empfehlungen aus der DVO-Leitlinie sind eindeutig mit einem GoR verknüpft. Sofern der GoR vorlag, konnte dieser für die Relevanzbeurteilung der Empfehlung genutzt werden.

Darüber hinaus wird in der Langfassung der DVO-Leitlinie die den Empfehlungen zugrunde liegende Evidenz ausführlich dargestellt und die Zuverlässigkeit der Evidenz in Form von LoE und GoR bewertet. Aufgrund der Darstellungsweise in der Leitlinie ist es jedoch nicht möglich, die in der Langfassung angegebenen LoE und GoR eindeutig den formal gekennzeichneten Empfehlungen zuzuordnen. Diese Angaben aus der Langfassung der Leitlinie konnten daher nicht für die Feststellung der Relevanz der Empfehlungen genutzt werden.

A4.2.3 Definition der Osteoporose

In 1 Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass der Abschnitt zur Definition der Osteoporose aus der Leitlinie DVO 2014 nicht vollständig extrahiert worden sei.

Im Abschlussbericht wurde die Extraktion zur Definition der Osteoporose aus der DVO-Leitlinie ergänzt (Tabelle 9) und Abschnitt A3.4.1 „Definition der Osteoporose“ entsprechend angepasst.

A4.2.4 Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose

In 1 Stellungnahme wird auf die deutschsprachige S3-Leitlinie „Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrosen (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen“ der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) aus dem Jahr 2012 hingewiesen [56].

Ziele der Leitlinie der DGMKG sind die Prophylaxe einer Bisphosphonat-assoziierten Kiefernekrose vor einer Bisphosphonattherapie sowie deren Prävention unter und nach einer Bisphosphonattherapie. Ziel ist außerdem die Früherkennung Bisphosphonat-assoziiierter Kiefernekrosen.

Die Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose ist eine relativ seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung der Bisphosphonattherapie bei Patienten mit primärer oder sekundärer Osteoporose. In der Leitlinie wird, neben weiteren Empfehlungen zur Vermeidung und Behandlung Bisphosphonat-assoziiierter Kiefernekrosen, insbesondere darauf hingewiesen, dass

- der Patient vom Verordnenden vor dem Beginn der Therapie mit Bisphosphonaten, Denosumab und Bevacizumab über seine Inanspruchnahme der regulären zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchung befragt werden sollte,
- eine zahnärztliche Vorstellung angeregt werden sollte, falls sich der betreffende Patient nicht in regelmäßiger Kontrolle des Hauszahnarztes befindet,
- der Patient über das Risiko einer Bisphosphonat-assoziierten Kiefernekrose informiert werden sollte und
- bei Verdacht auf Vorliegen einer Bisphosphonat-assoziierten Kiefernekrose eine Überweisung an einen darauf spezialisierten Behandler erfolgen sollte.

Bei der Erstellung des Abschlussberichts wurden für die Leitlinie der DGMKG die in Abschnitt A2.1.1 „Kriterien für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung“ beschriebenen Einschlusskriterien geprüft. Die Leitlinie konnte nicht in den Abschlussbericht eingeschlossen werden, da sie nicht spezifisch für Patienten mit Osteoporose entwickelt wurde und somit das Einschlusskriterium E1 nicht erfüllt.

Die über die Nachrecherche für den Abschlussbericht identifizierte SIGN-Leitlinie enthält eine Empfehlung zur Durchführung einer zahnärztlichen Untersuchung bei Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten. Diese Empfehlung ist jedoch mit einem geringen GoR hinterlegt (vergleiche Abschnitt A3.4.4.1 „Grundsätze der Therapie und Therapieplanung“), sodass für diese Empfehlung, entsprechend dem in Abschnitt A2.1.4 „Synthese der Empfehlungen“ beschriebenen methodischen Vorgehen, keine Relevanz für ein DMP festgestellt werden konnte. In Kapitel 5 „Einordnung des Arbeitsergebnisses“ wurde jedoch auf die Thematik der Bisphosphonat-assoziierten Kiefernekrose hingewiesen.

A4.2.5 Einschätzung des Frakturrisikos

In 2 Stellungnahmen wird auf die Bedeutung der Überprüfung des Frakturrisikos bei Patienten hingewiesen, die sich nach einer Behandlung mit Bisphosphonaten in einer Therapiepause befinden. Dazu wurde im Rahmen der Anhörung von 1 Stellungnehmenden auf eine laufende Studie verwiesen [57], von einem anderen Stellungnehmenden auf weitere Literatur [58,59].

Gemäß Auftrag des G-BA sollen eine systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie die Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Osteoporose durchgeführt werden. Dieser Auftrag sieht keine Analyse von Einzelstudien vor. Die von den Stellungnehmenden im Rahmen der Stellungnahmen genannten Studien wurden dennoch dahin gehend geprüft, ob sie die Aussagen der eingeschlossenen Leitlinien infrage stellen.

In 1 der beiden Stellungnahmen wird erwähnt, dass die Evidenzlage zur Knochendichtemessung und zur Messung von Knochenumbaumarkern während Therapiepausen unsicher sei. Die in den Leitlinien identifizierten Empfehlungen zur Ermittlung des Frakturrisikos während Therapiepausen sind mit schwachen GoR oder schwachen LoE hinterlegt. Daher

konnte, entsprechend dem in Abschnitt A2.1.4 „Synthese der Empfehlungen“ beschriebenen methodischen Vorgehen, für diese Empfehlungen keine Relevanz für ein DMP festgestellt werden. Es wurde jedoch in Kapitel 5 „Einordnung des Arbeitsergebnisses“ ein Hinweis zur Überprüfung des Frakturrisikos während Therapiepausen ergänzt.

Verlaufskontrolle bei lang andauernden Glukokortikoidbehandlungen

In 1 Stellungnahme wird dargelegt, dass die Durchführung von Knochendichtemessungen als Verlaufskontrolle bei lang andauernden Glukokortikoidbehandlungen Bedeutung für ein mögliches DMP Osteoporose besitze.

Im Bericht wird in Abschnitt A3.4.5 „Therapiedauer und Verlaufskontrolle“ festgestellt, dass eine Leitlinienempfehlung zur regelmäßigen Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei der Gabe von Glitazonen und Glukokortikoiden potenzielle Relevanz für ein mögliches DMP besitze. Zur Durchführung von Knochendichtemessungen bei einer länger andauernden Therapie mit Glukokortikoiden konnten nur Empfehlungen mit niedrigem oder fehlendem GoR beziehungsweise LoE identifiziert werden. Daher konnte, entsprechend dem in Abschnitt A2.1.4 „Synthese der Empfehlungen“ beschriebenen methodischen Vorgehen, für diese Empfehlungen keine Relevanz für ein mögliches DMP festgestellt werden. Es wurde jedoch in Kapitel 5 „Einordnung des Arbeitsergebnisses“ ein Hinweis auf die Ermittlung des Frakturrisikos als Verlaufskontrolle bei lang andauernden Glukokortikoidbehandlungen ergänzt.

A4.2.6 Bestimmung des Trabecular Bone Score

In 1 Stellungnahme wird angeführt, dass die Bestimmung des Trabecular Bone Score (TBS) in Kombination mit anderen Verfahren eine Rolle bei der Einschätzung des Frakturrisikos spiele und in Kombination mit der Knochendichtemessung eine bessere Risikostratifizierung erlaube. Dazu zitieren die Stellungnehmenden 2 Publikationen [60,61].

Nur 1 der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien enthält eine Aussage zur Bestimmung des TBS. Diese ist nicht mit einem GoR oder LoE hinterlegt. Daher konnte, entsprechend dem in Abschnitt A2.1.4 „Synthese der Empfehlungen“ beschriebenen methodischen Vorgehen, für diese Empfehlungen keine Relevanz für ein mögliches DMP festgestellt werden. Auch die vom Stellungnehmenden angeführten Publikationen beinhalten keine Hinweise darauf, ob durch eine zusätzliche Bestimmung des TBS patientenrelevante Endpunkte positiv beeinflusst werden können.

A4.2.7 Patientenaufklärung sowie Überprüfung der Verträglichkeit der Medikamente und Adhärenz

In 1 Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass es in der Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes liege, Patienten vor Therapiebeginn angemessen über den Nutzen und das Risiko einer spezifischen Therapie aufzuklären und während der Therapie die

Verträglichkeit der Medikamente und die Adhärenz zu prüfen. Dieser Aspekt besitzt Bedeutung für ein mögliches DMP Osteoporose.

Im Bericht wird in Abschnitt A3.4.4.1 „Grundsätze der Therapie und Therapieplanung“ eine Leitlinienempfehlung dargestellt, nach der vor Einleitung einer Therapie mit dem Patienten der Nutzen und die Risiken von Medikamenten diskutiert werden sollten, um eine informierte Entscheidungsfindung zu unterstützen. In Abschnitt A3.4.5 „Therapiedauer und Verlaufskontrolle“ werden die Empfehlungen aus 3 Leitlinien zur Überprüfung der Verträglichkeit der Medikamente sowie der Adhärenz dargelegt. Aufgrund niedriger oder fehlender GoR und LoE konnte, entsprechend dem in Abschnitt A3.4 „Synthese der Empfehlungen“ dargelegten methodischen Vorgehen, für diese Empfehlungen keine Relevanz für ein mögliches DMP festgestellt werden.

Die über die Nachrecherche für den Abschlussbericht identifizierte SIGN-Leitlinie enthält eine Empfehlung für die Durchführung von Adhärenz steigernden Interventionen bei Patienten mit einer spezifischen medikamentösen Therapie. Diese Empfehlung wurde im Abschlussbericht als potenziell relevant für ein mögliches DMP eingestuft (vergleiche Abschnitt A3.4.4.1 „Grundsätze der Therapie und Therapieplanung“). Darüber hinaus wurde in Kapitel 5 „Einordnung des Arbeitsergebnisses“ ein Hinweis auf die Patientenaufklärung ergänzt.

A4.2.8 Schulungen der Versicherten

In 1 Stellungnahme wird angeführt, dass es nicht zielführend sei, die Empfehlungen zur Patienteninformation und Patientenaufklärung auf der einen Seite sowie die Empfehlungen zur Schulung der Versicherten auf der anderen Seite in getrennten Abschnitten darzustellen. Ebenso stellt der Stellungnehmende fest, dass Patientenschulungen Bedeutung für ein mögliches DMP besäßen, und zitiert hierzu mehrere Publikationen [62-68].

Im Abschnitt zur Patienteninformation und Patientenaufklärung vor allem durch den behandelnden Arzt und im Abschnitt zur Patientenschulung in strukturierten Schulungsprogrammen werden unterschiedliche Sachverhalte adressiert. Daher werden diese Aspekte im vorliegenden Bericht in getrennten Abschnitten dargestellt.

Unabhängig davon hat sich aufgrund des Einschlusses der über die Nachrecherche identifizierten Leitlinie SIGN 2015 die Relevanzbeurteilung der Empfehlungen zu Schulungen für ein mögliches DMP Osteoporose verändert. In Abschnitt A3.4.7 „Schulungen der Versicherten“ wird nun festgestellt, dass die Empfehlungen aus 3 Leitlinien zu Schulungen potenzielle Relevanz für ein mögliches DMP Osteoporose besitzen.

A5 Literatur

1. Bundesministerium der Justiz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung; (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) [online]. 11.08.2014 [Zugriff: 02.09.2014]. URL: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.
2. Bundesversicherungsamt. Zulassung der Disease Management Programme (DMP) durch das Bundesversicherungsamt (BVA) [online]. 01.2014 [Zugriff: 02.09.2014]. URL: <http://www.bundesversicherungsamt.de/druckversion/weitere-themen/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html>.
3. National Institutes Of Health. Osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy. NIH Consens Statement 2000; 17(1): 1-45.
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen: Kurzfassung [online]. 10.2009 [Zugriff: 23.09.2014]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/034-003_S3_Prophylaxe Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen kurz 10-2009 12-2012.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/034-003_S3_Prophylaxe_Diagnostik_und_Therapie_der_Osteoporose_bei_Erwachsenen_kurz_10-2009_12-2012.pdf).
5. Leidig-Bruckner G, Limberg B, Felsenberg D, Bruckner T, Holder S, Kather A et al. Sex difference in the validity of vertebral deformities as an index of prevalent vertebral osteoporotic fractures: a population survey of older men and women. Osteoporos Int 2000; 11(2): 102-119.
6. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of osteoporosis: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2003. (SIGN Guidelines; Band 71). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign71.pdf>.
7. Painter SE, Kleerekoper M, Camacho PM. Secondary osteoporosis: a review of the recent evidence. Endocr Pract 2006; 12(4): 436-445.
8. Field MJ, Lohr KN (Ed). Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
9. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E (Ed). Clinical practice guidelines we can trust. Washington: National Academies Press; 2011.
10. Watts NB, Bilezikian JP, Camacho PM, Greenspan SL, Harris ST, Hodgson SF et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis. Endocr Pract 2010; 16(Suppl 3): 1-37.
11. Jeremiah MP, Unwin BK, Greenawald MH, Casiano VE. Diagnosis and management of osteoporosis. Am Fam Physician 2015; 92(4): 261-268.

12. American Academy of Orthopaedic Surgeons. The treatment of symptomatic osteoporotic spinal compression fractures: guideline and evidence report [online]. 24.09.2010 [Zugriff: 12.05.2015]. URL: <http://www.aaos.org/research/guidelines/SCFguideline.pdf>.
13. ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG practice bulletin #129: osteoporosis. Obstet Gynecol 2012; 120(3): 718-734.
14. Grossman JM, Gordon R, Ranganath VK, Deal C, Caplan L, Chen W et al. American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. Arthritis Care Res (Hoboken) 2010; 62(11): 1515-1526.
15. Papaioannou A, Morin S, Cheung AM, Atkinson S, Brown JP, Feldman S et al. 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. CMAJ 2010; 182(17): 1864-1873.
16. Dachverband Osteologie. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen [online]. 13.11.2014 [Zugriff: 27.01.2015]. URL: <http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%2018.%2009.%202014.pdf>.
17. Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and treatment of osteoporosis: health care guideline [online]. [Zugriff: 27.01.2015]. URL: https://www.icsi.org/_asset/vnw0c3/Osteo.pdf.
18. National Clinical Guideline Centre. Osteoporosis: fragility fracture risk; osteoporosis; assessing the risk of fragility fracture [online]. 08.2012 [Zugriff: 27.01.2015]. (NICE Clinical Guidelines; Band 146). URL: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg146/resources/cg146-osteoporosis-fragility-fracture-full-guideline3>.
19. Royal Australian College of General Practitioners. Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis in postmenopausal women and older men. South Melbourne: RACGP; 2010. URL: http://www.racgp.org.au/download/documents/Guidelines/Musculoskeletal/racgp_osteoguideline.pdf.
20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. Edinburgh: SIGN; 2015. (SIGN-Publications; Band 142). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN142.pdf>
21. Khan A, Fortier M, Reid R, Abramson BL, Blake J, Desindes S et al. Osteoporosis in menopause. J Obstet Gynaecol Can 2014; 36(9 eSuppl C): S1-S15.
22. Watts NB, Adler RA, Bilezikian JP, Drake MT, Eastell R, Orwoll ES et al. Osteoporosis in men: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2012; 97(6): 1802-1822.
23. Novartis Pharma. Aclasta 5mg Infusionslösung: Fachinformation [online]. 05.2015 [Zugriff: 29.07.2015]. URL: <http://www.fachinfo.de>.

24. Medac. Zoledronsäure medac 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Fachinformation [online]. 01.2014 [Zugriff: 31.07.2015]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
25. Amgen. Prolia 60mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Fachinformation [online]. 06.2015 [Zugriff: 29.09.2015]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
26. Bluefish Pharmaceuticals. Ibandronate Bluefish 150 mg Filmtabletten Fachinformation [online]. 02.2012 [Zugriff: 29.07.2015]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
27. Gemeinsamer Bundesausschuss. Anlage IV zum Abschnitt H der Arzneimittel-Richtlinie: Verordnungseinschränkungen und ausschüsse in der Arzneimittelversorgung; Therapiehinweise gemäß § 92 Absatz 2 Satz 7 SGB V i.V.m. § 17 AM-RL zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln [online]. 08.05.2015 [Zugriff: 28.07.2015]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-378/AM-RL-IV-Therapiehinweise_2015-05-08.pdf.
28. Servier Deutschland. Protelos: Fachinformation [online]. 06.2014 [Zugriff: 29.07.2015]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
29. Cavalier E, Rozet E, Gadisseur R, Carlisi A, Monge M, Chapelle JP et al. Measurement uncertainty of 25-OH vitamin D determination with different commercially available kits: impact on the clinical cut offs. Osteoporos Int 2010; 21(6): 1047-1051.
30. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf.
31. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA 2001; 286(12): 1461-1467.
32. Shojania KG, Sampson M, Ansari MT, Ji J, Doucette S, Moher D. How quickly do systematic reviews go out of date? A survival analysis. Ann Intern Med 2007; 147(4): 224-233.
33. AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument. London: AGREE Research Trust; 2006.
34. Ketola E, Kaila M, Honkanen M. Guidelines in context of evidence. Qual Saf Health Care 2007; 16(4): 308-312.
35. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS et al. Conflict between guideline methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioners. Clin Chem 2006; 52(1): 65-72.
36. AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of guidelines for research & evaluation II: AGREE II instrument [online]. 05.2009 [Zugriff: 05.12.2011]. URL: <http://www.agreetrust.org/index.aspx?o=1397>.

37. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Methoden-Report: Version 1.0 [online]. 30.07.2010 [Zugriff: 09.09.2014]. URL: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufl.pdf.
38. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 19.11.2014 [Zugriff: 09.01.2015]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-938/VerfO_2014-06-19_iK-2014-11-19.pdf.
39. Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. Leitlinienreport zur S3-Leitlinie: Bisphosphonat- assoziierte Kiefernekrose (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assozierte Kiefernekrosen [online]. 04.2012 [Zugriff: 13.01.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/007-091m_S3_Bisphosphonat-assozierte_Kiefernekrose_2012-verlaengert.pdf.
40. Mechanick JJ, Camacho PM, Cobin RH, Garber AJ, Garber JR, Gharib H et al. American Association of Clinical Endocrinologists protocol for standardized production of clinical practice guidelines: 2010 update. Endocr Pract 2010; 16(2): 270-283.
41. American Academy of Family Physicians. SORT: the Strength-of-Recommendation Taxonomy [online]. [Zugriff: 08.01.2016]. URL: <http://www.aafp.org/dam/AAFP/documents/journals/afp/sortdef07.pdf>.
42. American College of Rheumatology. American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis: clinician's guide [online]. [Zugriff: 18.05.2015]. URL: http://www.rheumatology.org/practice/clinical/guidelines/ACR_2010_GIOP_Recomm_Clinicians_Guide.pdf.
43. Grossman JM, Gordon R, Ranganath VK, Deal C, Caplan L, Chen W et al. Appendices for "American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. Arthritis Care Res (Hoboken) 2010; 62(11): 1515-1526" [online]. [Zugriff: 18.05.2015]. URL: http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1002/acr.20295/asset/supinfo/ACR_20295_sm_APPENDIX.pdf?v=1&s=f2bd236060a07991daf3c474b9bdcf8b62f60353.
44. Papaioannou A, Morin S, Cheung AM, Atkinson S, Brown JP, Feldman S et al. Supplementary online content for "2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. CMAJ 2010; 182(17): 1864-1873": appendix 1 [online]. 2010 [Zugriff: 18.05.2015]. URL: http://www.cmaj.ca/content/suppl/2010/10/12/cmaj.100771.DC1/App_1_Jul_14_2011.doc.pdf.

45. Dachverband Osteologie. Methodenreport der DVO-Leitlinie 2014 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen [online]. 13.11.2014 [Zugriff: 27.01.2015]. URL: <http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Methodenreport%2011%2013%202014.pdf>.
46. National Clinical Guideline Centre. Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture; appendices [online]. 06.2012 [Zugriff: 27.01.2015]. URL: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg146/resources/cg146-osteoporosis-fragility-fracture-appendices2>.
47. National Clinical Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual; appendix M: guide to the short clinical guideline process [online]. 30.11.2012 [Zugriff: 30.04.2015]. URL: <http://publications.nice.org.uk/pmg6e>.
48. National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual [online]. 30.11.2012 [Zugriff: 30.04.2015]. URL: <http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6.pdf>.
49. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2014. (SIGN-Publications; Band 50). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>.
50. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Pathway from risk factors to pharmacological treatment selection in postmenopausal women [online]. [Zugriff: 08.01.2016]. URL: http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN142_pathway.pdf.
51. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures: search strategies [online]. [Zugriff: 08.01.2016]. URL: http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN142_search_narrative.pdf.
52. Gensthaler M. Denosumab bei Osteoporose: in postmenopausaler Therapie etabliert. Pharm Ztg [online] 2014; (49). URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=55422>.
53. European Medicines Agency. Fragen und Antworten zu der Überprüfung von Calcitonin enthaltenden Lebensmitteln: Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 2001/83/EG [online]. 13.02.2013 [Zugriff: 28.07.2015]. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Referrals_document/Calcitonin_31/WC500146171.pdf.
54. Council of Europe. Developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices: recommendation Rec(2001)13 adopted by the Committee of Ministers of the Council of Europe on 10 October 2001 and explanatory memorandum. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2002. URL: <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/coe-rec-2001-13.pdf>.

55. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development; 9: grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006; 4: 21.
56. Grötz KA, Piesold JU, Al-Nawas B. Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrose (BP-ONJ) und andere Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen [online]. 15.04.2012 [Zugriff: 13.01.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/007-0911_S3_Bisphosphonat-assoziierte_Kiefernekrose_2012-verlängert.pdf.
57. Bauer DC, Schwartz A, Palermo L, Cauley J, Hochberg M, Santora A et al. Fracture prediction after discontinuation of 4 to 5 years of alendronate therapy: the FLEX study. *JAMA Intern Med* 2014; 174(7): 1126-1134.
58. Adler RA, El-Hajj Fuleihan G, Bauer DC, Camacho PM, Clarke BL, Clines GA et al. Managing osteoporosis in patients on long-term bisphosphonate treatment: report of a task force of the American Society for Bone and Mineral Research. *J Bone Miner Res* 2016; 31(1): 16-35.
59. Gatti D, Adami S, Viapiana O, Rossini M. The use of bisphosphonates in women: when to use and when to stop. *Expert Opin Pharmacother* 2015; 16(16): 2409-2421.
60. Silva BC, Broy SB, Boutroy S, Schousboe JT, Shepherd JA, Leslie WD. Fracture risk prediction by non-BMD DXA measures; the 2015 ISCD official positions part 2: trabecular bone score. *J Clin Densitom* 2015; 18(3): 309-330.
61. Harvey NC, Gluer CC, Binkley N, McCloskey EV, Brandi ML, Cooper C et al. Trabecular bone score (TBS) as a new complementary approach for osteoporosis evaluation in clinical practice. *Bone* 2015; 78: 216-224.
62. Beaudoin C, Bessette L, Jean S, Ste-Marie LG, Brown JP. The impact of educational interventions on modifiable risk factors for osteoporosis after a fragility fracture. *Osteoporos Int* 2014; 25(7): 1821-1830.
63. Ciaschini PM, Straus SE, Dolovich LR, Goeree RA, Leung KM, Woods CR et al. Community based intervention to optimize osteoporosis management: randomized controlled trial. *BMC Geriatr* 2010; 10: 60.
64. Ha M, Hu J, Petrini MA, McCoy TP. The effects of an educational self-efficacy intervention on osteoporosis prevention and diabetes self-management among adults with type 2 diabetes mellitus. *Biol Res Nurs* 2014; 16(4): 357-367.
65. Olsen CF, Bergland A. The effect of exercise and education on fear of falling in elderly women with osteoporosis and a history of vertebral fracture: results of a randomized controlled trial. *Osteoporos Int* 2014; 25(8): 2017-2025.
66. Outman RC, Curtis JR, Locher JL, Allison JJ, Saag KG, Kilgore ML. Improving osteoporosis care in high-risk home health patients through a high-intensity intervention. *Contemp Clin Trials* 2012; 33(1): 206-212.

67. Winzenberg TM, Oldenburg B, Frendin S, De Wit L, Jones G. Effects of bone density feedback and group education on osteoporosis knowledge and osteoporosis self-efficacy in premenopausal women: a randomized controlled trial. *J Clin Densitom* 2005; 8(1): 95-103.
68. Wu F, Laslett LL, Wills K, Oldenburg B, Jones G, Winzenberg T. Effects of individualized bone density feedback and educational interventions on osteoporosis knowledge and self-efficacy: a 12-yr prospective study. *J Clin Densitom* 2014; 17(4): 466-472.

A6 Leitlinienlisten

A6.1 Liste der eingeschlossenen Leitlinien

AACE 2010

Watts NB, Bilezikian JP, Camacho PM, Greenspan SL, Harris ST, Hodgson SF et al. American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis. *Endocr Pract* 2010; 16(Suppl 3): 1-37.

Begleitdokument

Mechanick JJ, Camacho PM, Cobin RH, Garber AJ, Garber JR, Gharib H et al. American Association of Clinical Endocrinologists protocol for standardized production of clinical practice guidelines: 2010 update. *Endocr Pract* 2010; 16(2): 270-283.

AAFP 2015

Jeremiah MP, Unwin BK, Greenawald MH, Casiano VE. Diagnosis and management of osteoporosis. *Am Fam Physician* 2015; 92(4): 261-268.

Begleitdokument

American Academy of Family Physicians. SORT: the Strength-of-Recommendation Taxonomy [online]. [Zugriff: 08.01.2016]. URL: <http://www.aafp.org/dam/AAFP/documents/journals/afp/sortdef07.pdf>.

AAOS 2010

American Academy of Orthopaedic Surgeons. The treatment of symptomatic osteoporotic spinal compression fractures: guideline and evidence report [online]. 24.09.2010 [Zugriff: 12.05.2015]. URL: <http://www.aaos.org/research/guidelines/SCFguideline.pdf>.

ACOG 2012

ACOG Committee on Practice Bulletins. ACOG practice bulletin #129: osteoporosis. *Obstet Gynecol* 2012; 120(3): 718-734.

ACR 2010

Grossman JM, Gordon R, Ranganath VK, Deal C, Caplan L, Chen W et al. American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2010; 62(11): 1515-1526.

Begleitdokument

American College of Rheumatology. American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis: clinician's guide [online]. [Zugriff: 18.05.2015]. URL: http://www.rheumatology.org/practice/clinical/guidelines/ACR_2010_GIOP_Recomm_Clinicians_Guide.pdf.

Grossman JM, Gordon R, Ranganath VK, Deal C, Caplan L, Chen W et al. Appendices for "American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. Arthritis Care Res (Hoboken) 2010; 62(11): 1515-1526" [online]. [Zugriff: 18.05.2015]. URL:

http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1002/acr.20295/asset/supinfo/ACR_20295_sm_APPE_NDIX.pdf?v=1&s=f2bd236060a07991daf3c474b9bdcf8b62f60353.

CTPHC 2010

Papaioannou A, Morin S, Cheung AM, Atkinson S, Brown JP, Feldman S et al. 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. CMAJ 2010; 182(17): 1864-1873.

Begleitdokument

Papaioannou A, Morin S, Cheung AM, Atkinson S, Brown JP, Feldman S et al.

Supplementary online content for "2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. CMAJ 2010; 182(17): 1864-1873": appendix 1 [online]. 2010 [Zugriff: 18.05.2015]. URL:

http://www.cmaj.ca/content/suppl/2010/10/12/cmaj.100771.DC1/App_1_Jul_14_2011.doc.pdf.

DVO 2014

Dachverband Osteologie. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen [online]. 13.11.2014 [Zugriff: 27.01.2015]. URL: <http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%2018.%2009.%202014.pdf>.

Begleitdokument

Dachverband Osteologie. Methodenreport der DVO-Leitlinie 2014 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen [online]. 13.11.2014 [Zugriff: 27.01.2015]. URL: <http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Methodenreport%2011%2013%202014.pdf>.

ICSI 2013

Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and treatment of osteoporosis: health care guideline [online]. [Zugriff: 27.01.2015]. URL:

https://www.icsi.org/_asset/vnw0c3/Osteo.pdf.

Begleitdokument

Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and treatment of osteoporosis guideline: executive summary [online]. 07.2013 [Zugriff: 27.01.2015]. URL:

https://www.icsi.org/_asset/vsqvxx/OsteoES.pdf.

Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and treatment of osteoporosis guideline: summary of changes report [online]. 07.2013 [Zugriff: 27.01.2015]. URL: <https://www.icsi.org/asset/82wzzy/OsteoSoC.pdf>.

NICE 2012

National Clinical Guideline Centre. Osteoporosis: fragility fracture risk; osteoporosis; assessing the risk of fragility fracture [online]. 08.2012 [Zugriff: 27.01.2015]. (NICE Clinical Guidelines; Band 146). URL: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg146/resources/cg146-osteoporosis-fragility-fracture-full-guideline3>.

Begleitdokument

National Clinical Guideline Centre. Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture; appendices [online]. 06.2012 [Zugriff: 27.01.2015]. URL: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg146/resources/cg146-osteoporosis-fragility-fracture-appendices2>.

National Clinical Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual; appendix M: guide to the short clinical guideline process [online]. 30.11.2012 [Zugriff: 30.04.2015]. URL: <http://publications.nice.org.uk/pmg6e>.

National Institute for Health and Care Excellence. The guidelines manual [online]. 30.11.2012 [Zugriff: 30.04.2015]. URL: <http://publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-pmg6.pdf>.

RACGP 2010

Royal Australian College of General Practitioners. Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis in postmenopausal women and older men. South Melbourne: RACGP; 2010. URL: http://www.racgp.org.au/download/documents/Guidelines/Musculoskeletal/racgp_osteoguideline.pdf.

SIGN 2015

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures. Edinburgh: SIGN; 2015. (SIGN-Publications; Band 142). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN142.pdf>.

Begleitdokumente

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN; 2014. (SIGN-Publications; Band 50). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Pathway from risk factors to pharmacological treatment selection in postmenopausal women [online]. [Zugriff: 08.01.2016]. URL: http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN142_pathway.pdf.

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures: search strategies [online]. [Zugriff: 08.01.2016]. URL: http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN142_search_narrative.pdf.

SOGC 2014

Khan A, Fortier M, Reid R, Abramson BL, Blake J, Desindes S et al. Osteoporosis in menopause. J Obstet Gynaecol Can 2014; 36(9 eSuppl C): S1-S15.

TES 2012

Watts NB, Adler RA, Bilezikian JP, Drake MT, Eastell R, Orwoll ES et al. Osteoporosis in men: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2012; 97(6): 1802-1822.

A6.2 Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Leitlinien mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Screening for osteoporosis: recommendations from the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2011; 154(5): i40.
2. The guide to clinical preventive services 2014: recommendations of the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2014. URL: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Home/GetFileByID/989>.
3. American Academy of Family Physicians. Choosing wisely: DEXA for osteoporosis [online]. [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <http://www.aafp.org/patient-care/clinical-recommendations/all/cw-osteoporosis.html>.
4. American Academy of Family Physicians. Clinical preventive service recommendation: osteoporosis [online]. [Zugriff: 20.04.2015]. URL: <http://www.aafp.org/patient-care/clinical-recommendations/all/osteoporosis.html>.
5. American Academy of Family Physicians. Summary of recommendations for clinical preventive services [online]. [Zugriff: 22.02.2015]. URL: http://www.aafp.org/dam/AAFP/documents/patient_care/clinical_recommendations/cps-recommendations.pdf.
6. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Management of hip fractures in the elderly: evidence- based clinical practice guideline [online]. 05.09.2014 [Zugriff: 12.05.2015]. URL: <http://www.aaos.org/research/guidelines/HipFxGuideline.pdf>.
7. American College of Radiology. ACR–SPR–SSR practice parameter for the performance and interpretation of magnetic resonance imaging (MRI) of the hip and pelvis for musculoskeletal disorders [online]. 2014 [Zugriff: 20.04.2015]. URL: http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/MRI_Hip_Pelvis.pdf.
8. Arundel P, Nick S. Vitamin D and bone health: a practical clinical guideline for management in children and young people [online]. 06.2015 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: <https://www.nos.org.uk/file/resources/878-00-Report-00000002.pdf>.
9. Australian and New Zealand Hip Fracture Registry. Australian and New Zealand guideline for hip fracture care: improving outcomes in hip fracture management of adults. Sydney: Australian and New Zealand Hip Fracture Registry Steering Group; 2014. URL: <http://www.anzhfr.org/images/resources/Guidelines/ANZ%20Guideline%20for%20Hip%20Fracture%20Care.pdf>
10. Bonnaire F, Weber A. Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen: Vorabversion [online]. 05.06.2014 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: http://www.dgu-online.de/fileadmin/published_content/5.Qualitaet_und_Sicherheit/Leitlinien/LL_DGU_Schenkelhalsfraktur_Novelle_09_09_2013_bearb_2015_02_15.pdf

DGU 2015 OberschenkelSchenkelhalsfraktur.pdf.

11. Dresing K. Pertrochantäre Oberschenkelfraktur (ICD-10 S72.10) [online]. 10.02.2015 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-002l_S2e_Pertrochantäre_Oberschenkelfraktur_2015-07.pdf.
12. Dresing K. Distale Radiusfraktur: ICD-10 S52.50 (Distale Fraktur des Radius) [online]. 10.02.2015 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-015l_S2e_Distale_Radiusfraktur_2015-02.pdf.
13. Ebeling PR, Daly RM, Kerr DA, Kimlin MG. Building healthy bones throughout life: an evidence-informed strategy to prevent osteoporosis in Australia. MJA Open 2013; 2(Suppl 1): 1-46.
14. Grossmann M, Hamilton EJ, Gilfillan C, Bolton D, Joon DL, Zajac JD. Bone and metabolic health in patients with non-metastatic prostate cancer who are receiving androgen deprivation therapy. Med J Aust 2011; 194(6): 301-306.
15. Hanley DA, Cranney A, Jones G, Whiting SJ, Leslie WD, Cole DE et al. Vitamin D in adult health and disease: a review and guideline statement from Osteoporosis Canada. CMAJ 2010; 182(12): E610-E618.
16. Lim LS, Hoeksema LJ, Sherin K. Screening for osteoporosis in the adult U.S. population: ACPM position statement on preventive practice. Am J Prev Med 2009; 36(4): 366-375.
17. Massachusetts Department of Developmental Services. Massachusetts Department of Developmental Services adult screening recommendations 2012: updates to 2009 revision [online]. 11.2011 [Zugriff: 21.05.2015]. URL: <http://www.mass.gov/eohhs/docs/dmr/reports/health-screening-wallchart.doc>
18. Ministry of Health, Cancer Society of New Zealand. Consensus statement on vitamin D and sun exposure in New Zealand. Wellington: Ministry of Health; 2012. URL: <http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/vitaminD-sun-exposure.pdf>.
19. Moyer VA. Vitamin D and calcium supplementation to prevent fractures in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2013; 158(9): 691-696.
20. National Institute for Health and Care Excellence. Hip fracture: the management of hip fracture in adults [online]. 03.2014 [Zugriff: 22.04.2015]. (NICE Clinical Guidelines; Band 124). URL: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg124/resources/guidance-hip-fracture-pdf>.
21. Nowson CA, McGrath JJ, Ebeling PR, Haikerwal A, Daly RM, Sanders KM et al. Vitamin D and health in adults in Australia and New Zealand: a position statement. Med J Aust 2012; 196(11): 686-687.
22. Royal Australian College of General Practitioners. Guidelines for preventive activities in general practice. East Melbourne: RACGP; 2012. URL: <http://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Redbook8/redbook8.pdf>.

23. Royal College of Nursing. Menopause: lifestyle and therapeutic approaches; RCN guidance for nurses, midwives and health visitors London: RCN; 2014. URL: https://www2.rcn.org.uk/_data/assets/pdf_file/0012/596928/Menopause_guidance_Oct2014_WEBFINAL.pdf.

24. Sanders KM, Nowson CA, Kotowicz MA, Briffa K, Devine A, Reid IR. Calcium and bone health: position statement for the Australian and New Zealand Bone and Mineral Society, Osteoporosis Australia and the Endocrine Society of Australia. Med J Aust 2009; 190(6): 316-320.

25. Schmidmaier G, Ferbert T, Meenen NM, Schütz M. Sprunggelenkfraktur [online]. 09.2014 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: http://www.dgu-online.de/fileadmin/published_content/5.Qualitaet_und_Sicherheit/Leitlinien/LL_DGU_Sprunggelenkfraktur_Novelle_2015_02_01.pdf.

26. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of hip fracture in older people: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2011. (SIGN-Guidelines; Band 111). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign111.pdf>.

27. Towards Optimized Practice. Guideline for vitamin D testing and supplementation in adults [online]. 10.2012 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: http://www.topalbertadoctors.org/uploads/102912_Bzds37w2W3fC57Vz_92317.pdf.

28. U. S. Preventive Services Task Force. Screening for osteoporosis: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2011; 154(5): 356-364.

Nicht E2

entfällt

Nicht E3

1. Borissova AM, Zacharieva S, Boyanov M, Kovacheva R, Rashkov R, Kolarov Z et al. Recommendations for good clinical practice in osteoporosis [online]. 2013 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: http://www.iofbonehealth.org/sites/default/files/PDFs/National%20Guidelines/Guideline_Osteoporosis_Bulgaria_2013_abstract.pdf.

2. Bureau of Health Promotion. Taiwan osteoporosis: practice guidelines. Neu-Taipeh: Bureau of Health Promotion; 2012. URL: <http://www.hpa.gov.tw/English/file/ContentFile/201310230350403050/Taiwan%20Osteoporosis%20Practice%20Guidelines.pdf>.

3. Glusko P, Lorenc RS, Karczarewicz E, Misiorowski W, Jaworski M. Polish guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis: a review of 2013 update. Pol Arch Med Wewn 2014; 124(5): 255-263.

4. Hough S, Ascott-Evans BH, Brown SL, Cassim B, De Villiers TJ, Lipschitz S et al. NOFSA guideline for the diagnosis and management of osteoporosis. Journal of Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa 2010; 15(3 Suppl 1): 1-188.

5. Maalouf G, Bachour F, Issa M, Yazbeck P, Maalouf N, Daher C et al. Guidelines for fragility fractures in Lebanon. J Med Liban 2012; 60(3): 153-158.
6. Maeda SS, Borba VZ, Camargo MB, Silva DM, Borges JL, Bandeira F et al. Recommendations of the Brazilian Society of Endocrinology and Metabology (SBEM) for the diagnosis and treatment of hypovitaminosis D. Arq Bras Endocrinol Metabol 2014; 58(5): 411-433.
7. Malaysian Osteoporosis Society. Clinical guidance on management of osteoporosis 2012 [online]. 06.2012 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: http://www.iofbonehealth.org/sites/default/files/PDFs/National%20Guidelines/Malaysia_CG_Mgmt_Osteoporosis_2012-0912-final.pdf.
8. Pereira RM, Carvalho JF, Paula AP, Zerbini C, Domiciano DS, Goncalves H et al. Guidelines for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. Rev Bras Reumatol 2012; 52(4): 569-593.
9. Salica D, Buceta Paley AM, Palacios S, Sánchez A, Ragi Eis S, Zeghbi Cochenski Borba V et al. "Iberoamerican consensus on osteoporosis SIBOMM 2009"; osteoporosis: prevention, diagnosis, and treatment [online]. 2009 [Zugriff: 21.04.2015]. URL: <http://www.iofbonehealth.org/sites/default/files/PDFs/National%20Guidelines/SIBOMMConsensus-2009-english.pdf>.
10. Slovak Republic Ministry of Health. Slovak Republic Ministry of Health guidelines for the diagnosis of glucocorticoid- induced osteoporosis [online]. 13.11.2009 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: http://www.iofbonehealth.org/sites/default/files/PDFs/National%20Guidelines/Slovakia_OP_glucocorticoids_guidelines_2009.pdf.
11. Taiwanese Osteoporosis Association. Taiwanese guidelines for the prevention and treatment of osteoporosis [online]. [Zugriff: 24.04.2015]. URL: http://www.iofbonehealth.org/sites/default/files/PDFs/National%20Guidelines/Taiwanese_guidelines_prevention_treatment_osteoporosis.pdf.

Nicht E4

1. Coleman R, Body JJ, Aapro M, Hadji P, Herrstedt J, Group EGW. Bone health in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol 2014; 25(Suppl 3): iii124-iii137.
2. Compston J, Cooper A, Cooper C, Francis R, Kanis JA, Marsh D et al. Guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women and men from the age of 50 years in the UK [online]. 03.2014 [Zugriff: 13.05.2015]. URL: http://www.shef.ac.uk/NOGG/NOGG_Pocket_Guide_for_Healthcare_Professionals.pdf.
3. Huber F. Guideline: Osteoporose [online]. 03.2010 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <http://www.medix.ch/files/osteoporose.pdf>.

4. Lentle B, Cheung AM, Hanley DA, Leslie WD, Lyons D, Papaioannou A et al. Osteoporosis Canada 2010 guidelines for the assessment of fracture risk. *Can Assoc Radiol J* 2011; 62(4): 243-250.

5. Royal College of Radiologists. Musculoskeletal system; M15: suspected osteoporotic collapse [online]. In: iRefer Guidelines. 01.2012 [Zugriff: 19.05.2015]. URL: <http://guidelines.irefer.org.uk/login/>.

Nicht E5

entfällt

Nicht E6

1. American College of Radiology. ACR appropriateness criteria: osteoporosis and bone mineral density [online]. 2010 [Zugriff: 20.04.2015]. URL: <http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/AppCriteria/Diagnostic/OsteoporosisAndBoneMineralDensity.pdf>.

2. American College of Radiology. ACR appropriateness criteria: acute hip pain-suspected fracture [online]. 2013 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/3082587/Narrative>.

3. American College of Radiology. ACR appropriateness criteria: management of vertebral compression fractures [online]. 2013 [Zugriff: 24.04.2015]. URL: <http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria/~media/74914651AF24496588999FFA985E3693.pdf>.

4. American College of Radiology. ACR–SPR–SSR practice parameter for the performance of dual-energy x-ray absorptiometry (DXA) [online]. 2014 [Zugriff: 20.04.2015]. URL: <http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/DXA.pdf>.

5. Australian and New Zealand Bone and Mineral Society. Position paper on secondary fracture prevention programs: a call to action [online]. 04.2015 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: <https://www.anzbms.org.au/downloads/ANZBMSPositionPaperonSecondaryFracturePreventionApril2015.pdf>.

6. Baerlocher MO, Wael DS, Dariushnia S, Barr JD, McGraw JK, Nikolic B. Quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty. *J Vasc Interv Radiol* 2014; 25(2): 165-170.

7. Bayly J, Glover G, Pearson D, Peel N, Snow A, Steel S. A structure for reporting dual energy X-ray absorptiometry scans at the hip and spine in adults [online]. 10.2012 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <http://www.nos.org.uk/document.doc?id=1284>.

8. Bergmann P, Body JJ, Boonen S, Boutsen Y, Devogelaer JP, Goemaere S et al. Evidence-based guidelines for the use of biochemical markers of bone turnover in the selection and monitoring of bisphosphonate treatment in osteoporosis: a consensus document of the Belgian Bone Club. *Int J Clin Pract* 2009; 63(1): 19-26.

9. Body JJ, Bergmann P, Boonen S, Boutsen Y, Bruyere O, Devogelaer JP et al. Non-pharmacological management of osteoporosis: a consensus of the Belgian Bone Club. *Osteoporos Int* 2011; 22(11): 2769-2788.
10. Body JJ, Bergmann P, Boonen S, Boutsen Y, Devogelaer JP, Goemaere S et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of postmenopausal osteoporosis: a consensus document by the Belgian Bone Club. *Osteoporos Int* 2010; 21(10): 1657-1680.
11. Body JJ, Bergmann P, Boonen S, Devogelaer JP, Gielen E, Goemaere S et al. Extraskelletal benefits and risks of calcium, vitamin D and anti-osteoporosis medications. *Osteoporos Int* 2012; 23(Suppl 1): S1-S23.
12. Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2011; 96(7): 1911-1930.
13. Jensen ME, McGraw JK, Cardella JF, Hirsch JA. Position statement on percutaneous vertebral augmentation: a consensus statement developed by the American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Society of Interventional Radiology, American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons, and American Society of Spine Radiology. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20(7 Suppl): S326-331.
14. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2013; 24(1): 23-57.
15. Marsh D, Martin F, Tsang C, Cromwell D, Javaid K, Boulton C et al. Secondary fracture prevention: first steps to a national audit; Fracture Liaison Service Database (FLS-DB); feasibility study summary report [online]. 06.2015 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/flsd-feasibility-study>
<https://www.rcplondon.ac.uk/file/838/download?token=F1WGjezj>.
16. Moayyedi P, Yuan Y, Leontiadis G. CAG position statement: hip fracture and proton pump inhibitor therapy; a 2013 update [online]. 20.08.2013 [Zugriff: 26.05.2015]. URL: http://www.cag-acg.org/uploads/position/cag_position_ppi_hip_fracture_2013_rev.pdf.
17. Orimo H, Nakamura T, Hosoi T, Iki M, Uenishi K, Endo N et al. Japanese 2011 guidelines for prevention and treatment of osteoporosis: executive summary. *Arch Osteoporos* 2012; 7(1-2): 3-20.
18. Scottish Government, Health and Social Care Integration Directorate. Osteoporosis (Scotland) directed enhanced service 2011/12 [online]. 31.03.2011 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <http://www.sehd.scot.nhs.uk/pca/PCA2011%28M%2908.pdf>.

Nicht E7

1. Qaseem A, Snow V, Shekelle P, Hopkins R Jr, Forciea MA, Owens DK. Pharmacologic treatment of low bone density or osteoporosis to prevent fractures: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2008; 149(6): 404-415.

2. Qaseem A, Snow V, Shekelle P, Hopkins R Jr, Forciea MA, Owens DK. Screening for osteoporosis in men: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2008; 148(9): 680-684.

3. Smits-Engelsman BCM, Bekkering GE, Hendriks HJM. Clinical practice guidelines for physical therapy in patients with osteoporosis [online]. 2003 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: https://www.fysionet-evidencebased.nl/images/pdfs/guidelines_in_english/osteoporosis_practice_guidelines_2003.pdf.

4. Smits-Engelsman BCM, De Kam D, Hendriks HJM. KNGF-Richtlijn: osteoporose. *Nederlands Tijdschrift voor Fysiotherapie* 2011; 121(2 Suppl): 1-9.

Nicht E8

1. American Medical Directors Association. Osteoporosis and fracture prevention in the long-term care setting. Columbia: AMDA; 2009.

2. Dachverband Osteologie. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Erwachsenen [online]. 10.2009 [Zugriff: 21.04.2015]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/034-003_S3_Prophylaxe_Diagnostik_und_Therapie_der_Osteoporose_bei_Erwachsenen_lang_10-2009_12-2012_01.pdf.

3. Reid RL, Blake J, Abramson B, Khan A, Senikas V, Fortier M. Menopause and osteoporosis update 2009. *J Obstet Gynaecol Can* 2009; 31(1 Suppl 1): S1-S48.

4. Steel S, Peel N. Reporting dual energy X-ray absorptiometry scans in adult fracture risk assessment [online]. 06.2011 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <http://www.nos.org.uk/document.doc?id=854>.

Nicht E9

1. American Medical Directors Association. Osteoporosis and fracture prevention. Columbia: AMDA; 2012.

2. Institute for Clinical Systems Improvement. Preventive services for adults: osteoporosis screening [online]. [Zugriff: 22.04.2015]. URL: https://www.icsi.org/guideline_sub-pages/preventive_services_adults/level_ii_osteoporosis_screening/.

3. Michigan Quality Improvement Consortium. Michigan Quality Improvement Consortium guideline: adult preventive services (ages 50 - 65+) [online]. 03.2013 [Zugriff: 22.02.2015]. URL: http://www.mqic.org/pdf/mqic_adult_preventive_services_ages_50_to_65plus_cpg.pdf.

4. Michigan Quality Improvement Consortium. Management and prevention of osteoporosis [online]. 01.2014 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: http://www.mqic.org/pdf/mqic_management_and_prevention_of_osteoporosis_cpg.pdf.

5. Toward Optimized Practice. Summary for the diagnosis and management of osteoporosis [online]. 01.2003 [Zugriff: 24.04.2015]. URL: http://www.topalbertadoctors.org/download/543/osteoporosis_summary.pdf.

Nicht E10

1. Management of osteoporosis in postmenopausal women: 2010 position statement of The North American Menopause Society. Menopause 2010; 17(1): 25-54.

2. British Columbia Medical Association. Osteoporosis: diagnosis, treatment and fracture prevention [online]. 01.10.2012 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <http://www2.gov.bc.ca/gov/DownloadAsset?assetId=387210A808A74BD7984AC3673851C0B4&filename=osteoporosis.pdf>.

3. Cosman F, De Beur SJ, LeBoff MS, Lewiecki EM, Tanner B, Randall S et al. Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis. Osteoporos Int 2014; 25(10): 2359-2381.

4. Francis R, Aspray T, Fraser W, Gittoes N, Javaid M, Macdonald H et al. Vitamin D and bone health: a practical clinical guideline [online]. 03.2013 [Zugriff: 13.05.2015]. URL: <http://www.nos.org.uk/document.doc?id=1352>.

5. Gittoes N, McLellan A, Cooper A, Dockery F, Davenport G, Goodwin V et al. Effective secondary prevention of fragility fractures: clinical standards for fracture liaison services [online]. 04.2015 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: <https://www.nos.org.uk/document.doc?id=1941>.

6. Huber F, Beise U. Guideline: Osteoporose [online]. 10.2014 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: http://www.medix.ch/files/medix_gl_osteoporose_2014.pdf.

7. Koski AM. Osteoporosis [online]. In: EBM Guidelines. 08.09.2014 [Zugriff: 21.04.2015]. URL: <http://www.ebm-guidelines.com/dtk/ebmg/home>.

8. Koski AM. Osteoporosis [online]. In: EBM Guidelines. 06.03.2015 [Zugriff: 11.01.2016]. URL: <http://ebmg.onlinelibrary.wiley.com/dtk/ebmg/home>.

9. Ministry of Health Singapore. Osteoporosis. Singapur: MOH; 2009. (MOH Clinical Practice Guidelines; Band 3/2008). URL: https://www.moh.gov.sg/content/dam/moh_web/HPP/Doctors/cpg_medical/current/2009/CPG_Osteoporosis_Booklet_Jan2009.pdf.

10. National Osteoporosis Guideline Group. Osteoporosis: clinical guideline for prevention and treatment; executive summary [online]. 03.2014 [Zugriff: 22.02.2015]. URL: http://www.shef.ac.uk/NOGG/NOGG_Executive_Summary.pdf.

11. National Osteoporosis Society. Hormone replacement therapy for the treatment and prevention of osteoporosis [online]. 12.2010 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <http://www.nos.org.uk/document.doc?id=823&DeliveryChannelID=koixbrighootlpe>.

12. Rizzoli R, Boonen S, Brandi ML, Bruyere O, Cooper C, Kanis JA et al. Vitamin D supplementation in elderly or postmenopausal women: a 2013 update of the 2008 recommendations from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *Curr Med Res Opin* 2013; 29(4): 305-313.
13. Roberfroid D, Camberlin C, Dubois C. Pharmacological prevention of fragility fractures in Belgium [online]. 2011 [Zugriff: 21.04.2015]. (KCE Reports; Band 159C). URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_159c_fragility_fractures_1.pdf.
14. University of Michigan Health System. Osteoporosis: prevention and treatment [online]. 12.2011 [Zugriff: 22.04.2015]. URL: <http://www.med.umich.edu/1info/fhp/practiceguides/osteoporosis/text.pdf>.

A1

entfällt

A7 Leitlinienrecherche

A7.1 Suchbegriffe

Recherche in Leitliniendatenbanken

Suchbegriffe für die Freitextsuche in Leitliniendatenbanken:

Englischer Suchbegriff:

- Osteoporosis

Deutscher Suchbegriff:

- Osteoporose

A7.2 Liste aller durchsuchten Leitlinienanbieter beziehungsweise -datenbanken

Leitliniendatenbanken

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), DE
- Canadian Medical Association (CMA Infobase), CA
- National Guideline Clearinghouse (NGC), US

Fachübergreifende Leitlinienanbieter

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), US
- Alberta Medical Association / Toward Optimized Practice (AMA/TOP), CA
- American Medical Directors Association (AMDA), US
- Arzneimittelkommission Ärzteschaft (AkdÄ), DE
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), BE
- British Columbia Council on Clinical Practice Guidelines (BCC), CA
- Bundesärztekammer (BÄK), DE
- Colorado Clinical Guidelines Collaborative / HealthTeamWorks (CCGC), US
- Department of Health, ZA
- Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV), DE
- Finnish Medical Society (Current Care / Duodecim), FN
- Guidelines and Audit Implementation Network (GAIN), GB
- Haute Autorité de Santé (HAS), FR
- Humana Quality Improvement, US
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), US

- Leitliniengruppe Hessen, DE
- Medical Journal of Australia (MJA), AU
- mediX, CH
- Ministry of Health (MOH), NZ
- Ministry of Health Singapur (MOH), SG
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL), DE
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), GB
- National Health and Medical Research Council (NHMRC), AU
- New South Wales Department of Health (NSW Health), AU
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), GB
- World Health Organization (WHO), INT

Fachspezifische Leitlinienanbieter

- American Association of Clinical Endocrinologists (AACE), US
- American Academy of Family Physicians (AAFP), US
- American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), US
- American Academy of Pain Medicine (AAPM), US
- American Academy of Physical Medicine & Rehabilitation (AAPMR), US
- American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation (AACVPR), US
- American Association of Diabetes Educators (AADE), US
- American College of Preventive Medicine (ACPM), US
- American College of Radiology (ACR), US
- American College of Rheumatology (ACR), US
- American College Physicians (ACP), US
- American Diabetes Association (ADA), US
- American Geriatrics Society (AGS), US
- American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), US
- American Pain Society (APS), US
- American Society of Clinical Oncology (ASCO), US
- American Society of Hematology (ASH), US
- American Society for Radiation Oncology, US

- Australasia Paediatric Endocrine Group (APEG), AU
- Australian Diabetes Society (ADS), AU
- BC Cancer Agency , CA
- British Diabetes Association, GB
- British Cardiac Society (BCS), GB
- British Orthopaedic Association (BOA), GB
- British Society for Standards in Haematology(BCSH), GB
- British Society of Rheumatology, GB
- Cancer Australia, AU
- Canadian Partnership Against Cancer (CPACC), CA
- Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTPHC), CA
- Cancer Council Australia, AU
- Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative (CCOPGI), CA
- Cancer View, CA
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC), US
- College of Physicians and Surgeons of Manitoba (CPSM), CA
- Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF), DE
- Dachverband Osteologie (DVO), DE
- Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG), DE
- Deutsche Aids-Gesellschaft, DE
- Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), DE
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE), DE
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM), DE
- Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG), DE
- Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie (DGGPP), DE
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), DE
- Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie (DGH), DE
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), DE
- Deutsche Gesellschaft für Neurologische Rehabilitation (DGNR), DE
- Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR), DE
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), DE

- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), DE
- Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR), DE
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen (DGPR), DE
- Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), DE
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW), DE
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen (DGPR), DE
- Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), DE
- Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS), DE
- Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), DE
- Deutsche Gesellschaft für Sportmedizin und Prävention (DGSP), DE
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), DE
- Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), DE
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), DE
- Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin (DGV), DE
- Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS), DE
- Deutsche Gesellschaft für Verkehrsmedizin (DGVM), DE
- Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (DGEF), DE
- Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (DGSS), DE
- Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS), DE
- Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), DE
- Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG), DE
- Diabetes Australia, AU
- Dietitians Association of Australia (DAA), AU
- Eastern Association for the Surgery of Trauma (EAST), US
- Endocrine Society of Australia (ESA), AU
- European Association for the Study of Diabetes (EASD), DE
- European Association of Nuclear Medicine (EANM), EU
- European Society for Medical Oncology (ESMO), EU

- European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), EU
- Fachkommission Diabetes Sachsen, DE
- Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC), FR
- Geneva Foundation for Medical Education and Research (GFMER), INT
- Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé (GRAS), FR
- Hong Kong Association of Blood Transfusion and Haematology (HKABTH), HK
- International Diabetes Federation (IDF), BE
- International Osteoporosis Foundation (IOF), INT
- International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), BE
- iRefer des Royal College of Radiologists (RCR), GB
- Irish Institute of Radiography and Radiation Therapy (IIR), IE
- National Breast and Ovarian Cancer Centre (NBOCC), AU
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN), US
- National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI), US
- National Osteoporosis Foundation (NOF), US
- National Osteoporosis Society (NOS), GB
- New South Wales Therapeutic Assessment Group (NSW RAG), AU
- Ontario College of Pharmacists (OCP), CA
- Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG), DE
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists, AU
- Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), AU
- Royal College of General Practitioners (RCGP), GB
- Royal College of Nursing (RCN), GB
- Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG), GB
- Royal College of Physicians of London (RCP), GB
- Royal College of Radiologists (RCR), GB
- Société Francophone du Diabète (SFD), FR
- Society for Endocrinology, Metabolism and Diabetes of South Africa (SEMDSA), ZA
- Society of Interventional Radiology (SIR), US
- Society of Nuclear Medicine (SNM), US
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC), CA

- Society of Surgical Oncology (SSO), US
- South African Haemophilia Foundation (SAHF), ZA
- Südwestdeutsches Tumorzentrum, DE
- The Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), CA
- Tumorzentrum Augsburg, DE
- Tumorzentrum Berlin, DE
- Tumorzentrum München (TZM), DE

A8 Empfehlungskategorien nach dem Verfahren der NVL und Evidenzeinstufungen nach der Verfahrensordnung des G-BA

Empfehlungsstärken nach dem Verfahren der NVL [37]

Empfehlungsgrad	Beschreibung
A	starke Empfehlung (Hilfsverb „soll / soll nicht“)
B	Empfehlung
0	offen

Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden [38]

Evidenzstufe	Bedeutung
Ia	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
Ib	randomisierte kontrollierte Studien
Ic	andere Interventionsstudien
IIa	systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
IIb	Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
III	andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
IV	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden [38]

Evidenzstufe	Bedeutung
Ia	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
Ib	randomisierte kontrollierte Studien
IIa	systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
IIb	prospektive vergleichende Kohortenstudien
III	retrospektive vergleichende Studien
IV	Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
V	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

A9 Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien und ihre Kategorisierung

AACE 2010

AACE 2010: American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1	meta-analysis of randomized controlled trial	ja
	randomized controlled trial	
2	meta-analysis of nonrandomized prospective or case-controlled trials	nein
	nonrandomized controlled trial	
	prospective cohort study	
	retrospective case-control study	
3	cross-sectional study	nein
	curveillance study (registries, surveys, epidemiologic study)	
	consecutive case series	
	single case reports	
4	no evidence (theory, opinion, consensus, or review)	nein
1 = strong evidence; 2 = intermediate evidence; 3 = weak evidence; 4 = no evidence.		

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A ^a
A	homogeneous evidence from multiple well-designed randomized controlled trials with sufficient statistical power homogeneous evidence from multiple well-designed cohort controlled trials with sufficient statistical power ≥ 1 conclusive level 1 publications demonstrating benefit >> risk	ja
B	evidence from at least 1 large well-designed clinical trial, cohort or case-controlled analytic study, or meta-analysis No conclusive level 1 publication; ≥ 1 conclusive level 2 publications demonstrating benefit >> risk	unklar
C	evidence based on clinical experience, descriptive studies, or expert consensus opinion no conclusive level 1 or 2 publications; ≥ 1 conclusive level 3 publications demonstrating benefit >> risk no conclusive risk at all and no conclusive benefit demonstrated by evidence	nein
D	not rated no conclusive level 1, 2, or 3 publication demonstrating benefit >> risk conclusive level 1, 2, or 3 publication demonstrating risk >> benefit	ja
a: In der Bedeutung wird von den Leitlinienautoren keine eindeutige Empfehlungsgraduierung (stark / schwach) ausgesprochen. Die von den Leitlinienautoren genannte höchste Kategorie wird als starke Empfehlung entsprechend der NVL-Kategorie A gewertet.		

AAFP 2015: Diagnosis and management of osteoporosis***Evidenzgraduierung (Diagnose)***

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
level 1	good-quality, patient-oriented evidence: ▪ validated clinical decision rule SR / meta-analysis of high-quality studies ▪ high-quality diagnostic cohort study^a	unklar
level 2	limited-quality patient-oriented evidence: ▪ unvalidated clinical decision rule ▪ SR / meta-analysis of lower quality ▪ studies or studies with inconsistent findings ▪ lower quality diagnostic cohort study or diagnostic case-control study	unklar
level 3	other evidence: consensus guidelines, extrapolations from bench research, usual practice, opinion, disease-oriented evidence (intermediate or physiologic outcomes only), or case series for studies of diagnosis, treatment, prevention, or screening	nein
a: high-quality diagnostic cohort study: cohort design, adequate size, adequate spectrum of patients, blinding, and a consistent, well-defined reference standard RCT: randomized controlled trial; SR: systematic review		

Evidenzgraduierung (Behandlung / Prävention / Screening)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
level 1	good-quality, patient-oriented evidence: ▪ SR / meta-analysis or RCTs with consistent findings ▪ high-quality individual RCT^a ▪ all-or-none study^b	unklar
level 2	limited-quality patient-oriented evidence: ▪ SR / meta-analysis of lower quality clinical trials or of studies with inconsistent findings ▪ lower quality clinical trial ▪ cohort study ▪ case-control study	unklar
level 3	other evidence: consensus guidelines, extrapolations from bench research, usual practice, opinion, disease-oriented evidence (intermediate or physiologic outcomes only), or case series for studies of diagnosis, treatment, prevention, or screening	nein
a: high-quality RCT: allocation concealed, blinding if possible, intention-to-treat analysis, adequate statistical power, adequate follow-up (greater than 80 percent) b: in an all-or-none study, the treatment causes a dramatic change in outcomes, such as antibiotics for meningitis or surgery for appendicitis, which precludes study in a controlled trial. RCT: randomized controlled trial; SR: systematic review		

Evidenzgraduierung (Prävention)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
level 1	good-quality, patient-oriented evidence: ▪ SR / meta-analysis of good quality ▪ cohort studies ▪ prospective cohort study with good follow-up	unklar
level 2	limited-quality patient-oriented evidence: ▪ SR / meta-analysis of lower quality cohort studies or with inconsistent results ▪ retrospective cohort study or prospective cohort study with poor follow-up ▪ case-control study ▪ case series	unklar
level 3	other evidence: consensus guidelines, extrapolations from bench research, usual practice, opinion, disease-oriented evidence (intermediate or physiologic outcomes only), or case series for studies of diagnosis, treatment, prevention, or screening	nein
RCT: randomized controlled trial; SR: systematic review		

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A ^a
A	consistent, good-quality patient-oriented evidence ^b	ja
B	inconsistent or limited-quality patient-oriented evidence ^b	unklar
C	consensus, disease-oriented evidence, ^a usual practice, expert opinion, or case series for studies of diagnosis, treatment, prevention, or screening	nein
a: In der Bedeutung wird von den Leitlinienautoren keine eindeutige Empfehlungsgraduierung (stark / schwach) ausgesprochen. Die von den Leitlinienautoren genannte höchste Kategorie wird als starke Empfehlung entsprechend der NVL-Kategorie A gewertet. b: patient-oriented evidence measures outcomes that matter to patients: morbidity, mortality, symptom improvement, cost reduction, and quality of life. Disease-oriented evidence measures intermediate, physiologic, or surrogate end points that may or may not reflect improvements in patient outcomes (e.g., blood pressure, blood chemistry, physiologic function, pathologic findings).		

AAOS 2010: The treatment of symptomatic osteoporotic spinal compression fractures***Evidenzgraduierung***

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
level I	high / reliable	ja
level II	moderate / moderately reliable	unklar
level III	moderate / moderately reliable	nein
level IV	low /not reliable	nein
Die Informationen zur Bedeutung der Symbole wurde den folgenden Textstellen aus der Leitlinie entnommen: “Accordingly, we characterize the confidence one can have in Level I evidence as high, the confidence one can have in Level II and III evidence as moderate, and the confidence one can have in Level IV and V evidence as low. Similarly, throughout the guideline we refer to Level I evidence as reliable, Level II and III evidence as moderately reliable, and Level IV and V evidence as not reliable” (S. 7). “Accordingly, all data presented in randomized controlled trials were initially categorized as Level I evidence, all results presented in non-randomized controlled trials and other prospective comparative studies were initially categorized as Level II, all results presented in retrospective comparative and case-control studies were initially categorized as Level III, and all results presented in prospective case-series reports were initially categorized as Level IV. We next assessed each outcome at each reported time point using a quality questionnaire and, when quality standards were not met, downgraded the level of evidence (for this outcome at this time point) by one level (see Appendix VI)” (S. 7).		

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung			NVL-Kategorie A
Statement Rating	Description of Evidence Strength	Implication for Practice Description of Evidence Strength	Guideline language	
strong	Evidence is based on two or more “high” strength studies with consistent findings for recommending for or against the intervention. A strong recommendation means that the benefits of the recommended approach clearly exceed the potential harm (or that the potential harm clearly exceeds the benefits in the case of a strong negative recommendation), and that the strength of the supporting evidence is high.	Practitioners should follow a strong recommendation unless a clear and compelling rationale for an alternative approach is present.	we recommend	ja
moderate	Evidence from two or more “Moderate” strength studies with consistent findings, or evidence from a single “High” quality study for recommending for or against the intervention. A moderate recommendation means that the benefits exceed the potential harm (or that the potential harm clearly exceeds the benefits in the case of a negative recommendation), but the strength of the supporting evidence is not as strong.	Practitioners should generally follow a moderate recommendation but remain alert to new information and be sensitive to patient preferences.	we suggest	nein
limited	Evidence from two or more “low” strength studies with consistent findings, or evidence from a single moderate quality study recommending for or against the intervention or diagnostic. A limited	Practitioners should be cautious in deciding whether to follow a recommendation classified as Limited, and should exercise judgment and be alert to emerging publications that report evidence. Patient preference should have a	option	nein

Symbol	Bedeutung			NVL-Kategorie A
Statement Rating	Description of Evidence Strength	Implication for Practice Description of Evidence Strength	Guideline language	
	recommendation means the quality of the supporting evidence that exists is unconvincing, or that well-conducted studies show little clear advantage to one approach versus another.	substantial influencing role.		
inconclusive	Evidence from a single low quality study or conflicting findings that do not allow a recommendation for or against the intervention. An inconclusive recommendation means that there is a lack of compelling evidence resulting in an unclear balance between benefits and potential harm.	Practitioners should feel little constraint in deciding whether to follow a recommendation labeled as Inconclusive and should exercise judgment and be alert to future publications that clarify existing evidence for determining balance of benefits versus potential harm. Patient preference should have a substantial influencing role.	We are unable to recommend for or against	nein
consensus ^a	The supporting evidence is lacking and requires the work group to make a recommendation based on expert opinion by considering the known potential harm and benefits associated with the treatment. A consensus recommendation means that expert opinion supports the guideline recommendation even though there is no available empirical evidence that meets the inclusion criteria.	Practitioners should be flexible in deciding whether to follow a recommendation classified as consensus, although they may set boundaries on alternatives. Patient preference should have a substantial influencing role.	In the absence of reliable evidence, it is the opinion of this work group ^b	nein
a: The AAOS will issue a consensus-based recommendation only when the service in question has virtually no associated harm and is of low cost (e.g. a history and physical) or when not establishing a recommendation could have catastrophic consequences. b: Consensus based recommendations are made according to specific criteria. These criteria can be found in Appendix VI.				

ACOG 2012: Osteoporosis***Evidenzgraduierung***

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
I	evidence obtained from at least one properly designed randomized controlled trial	ja
II-1	evidence obtained from well-designed controlled trials without randomization	nein
II-2	evidence obtained from well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one center or research group	nein
II-3	evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments also could be regarded as this type of evidence	nein
III	opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	nein

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A^a
level A	recommendations are based on good and consistent scientific evidence	ja
level B	recommendations are based on limited or inconsistent scientific evidence	unklar
level C	recommendations are based primarily on consensus and expert opinion	nein
a: In der Bedeutung wird von den Leitlinienautoren keine eindeutige Empfehlungsgraduierung (stark / schwach) ausgesprochen. Die von den Leitlinienautoren genannte höchste Kategorie wird als starke Empfehlung entsprechend der NVL-Kategorie A gewertet.		

ACR 2010: American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis***Evidenzgraduierung***

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
A	data were derived from multiple randomized controlled trials (RCTs) or a meta-analysis	ja
B	data were derived from a single RCT or nonrandomized study	unklar
C	data were derived from consensus, expert opinion, or case series	nein

Empfehlungsgraduierung

Die Autoren geben Empfehlungsgrade an, ohne ein Kategorisierungssystem zur Verfügung zu stellen.

CTPHC 2010: Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Osteoporosis in Canada - a critical appraisal report by Canadian Task Force on Preventive Health Care

Evidenzgraduierung (Diagnose)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1	i. independent interpretation of test results	unklar
	ii. independent interpretation of the diagnostic standard	
	iii. selection of people suspected, but not known to have the disorder	
	iv. reproducible description of the test and diagnostic standard	
	v. at least 50 people with and 50 people without the disorder	
2	meets 4 of the level 1 criteria	unklar
3	meets 2 of the level 1 criteria	unklar
4	meets 1 or 2 of the level 1 criteria	unklar

Evidenzgraduierung (Intervention)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1+	systematic overview of meta-analysis of randomized controlled trials	ja
1	1 randomized controlled trial with adequate power	ja
2+	systematic overview or meta-analysis of level 2 randomized controlled trials	ja
2	randomized controlled trial that does not meet level 1 criteria	ja
3	non-randomized controlled trial or cohort study	nein
4	before-after study, cohort study with non-contemporaneous controls, case-control study	nein
5	case series without controls	nein
6	case report or case series of < 10 patients	nein

Evidenzgraduierung (Prognose)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1	i. inception cohort of patients with the condition of interest, but free of the outcome of interest ii. reproducible inclusion and exclusion criteria iii. follow-up of at least 80 % of participants iv. statistical adjustment for confounders v. reproducible description of the outcome measures	nein
2	meets criterion i and 3 of the 4 of the level 1 criteria	nein
3	meets criterion i and 2 of the 4 of the level 1 criteria	nein
4	meets criterion i and 1 of the 4 of the level 1 criteria	nein

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A ^a
A	need supportive level 1 or 1+ evidence plus consensus ^b	ja
B	need supportive level 2 or 2+ evidence plus consensus ^b	unklar
C	need supportive level 3 evidence plus consensus	nein
D	any lower level of evidence supported by consensus	nein
a: In der Bedeutung wird von den Leitlinienautoren keine eindeutige Empfehlungsgraduierung (stark / schwach) ausgesprochen. Die von den Leitlinienautoren genannte höchste Kategorie wird als starke Empfehlung entsprechend der NVL-Kategorie A gewertet. b: As appropriate level of evidence was necessary, but not sufficient to assign a grade in recommendation; consensus was required in addition.		

DVO 2014: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen

Evidenzgraduierung (Therapie)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1++	Meta-Analyse oder systematischer Überblick randomisierter kontrollierter Studien oder randomisierte kontrollierte Studien mit sehr guter Qualität	ja
1+	gut durchgeführte Meta-Analysen oder systematische Überblick randomisierter kontrollierter Studien oder randomisierte kontrollierte Studien mit sehr niedrigem Risiko für Verzerrung (Bias)	ja
1-	Meta-Analyse oder systematischer Überblick randomisierter kontrollierter Studien oder randomisierte kontrollierte Studien mit hohem Risiko für Bias der Studienergebnisse	ja
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	nein
2+	gute Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem niedrigen Risiko einer Verfälschung (confounding, bias) und einer mäßigen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung	nein
2-	gute Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien mit einem hohen Risiko einer Verfälschung (confounding, bias) und einer niedrigen Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung	nein
3	nicht analytische Beobachtungsstudien wie z. B. Fallserien, Fallbeschreibungen	nein
4	Expertenmeinung, Konsensuskonferenz	nein

Evidenzgraduierung (Therapie / Prävention / Ätiologie / Schaden)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1a	systematischer Review von RCTs (mit Homogenität der Studienergebnisse)	ja
1b	individuelle RCTs (mit kleinem Konfidenzintervall)	ja
1c	Alles oder Nichts	ja ^a
2a	systematischer Review von Kohortenstudien (mit Homogenität der Studienergebnisse)	unklar
2b	einzelne Kohortenstudien (einschließlich RCTs mit niedriger Studienqualität, z. B. < 80 % Follow-up)	unklar
2c	"Outcomes" Forschung, ökologische Studien	nein
3a	systematischer Review von Fall-Kontroll-Studien (mit Homogenität der Studienergebnisse)	nein
3b	einzelne Fall-Kontroll-Studien	nein
4	Fallserien (und Kohorten und Fall-Kontroll-Studien von schlechter Studienqualität)	nein
5	Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung, oder basierend auf Physiologie oder Laborergebnissen	nein
a: Diese Evidenzstufe wird als hoher LoE entsprechend der G-BA-Kategorie Ia / Ib gewertet.		

Evidenzgraduierung (Prognose)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1a	systematischer Review von Kohortenstudien mit Validierung in verschiedenen Populationen (mit Homogenität der Studienergebnisse)	nein
1b	individuelle prospektive Kohortenstudien mit $\geq 80\%$ Follow-up; Klinische Entscheidungsregeln, die in nur in einer Population validiert wurden	nein
1c	Alles oder Nichts Fallserien	ja ^a
2a	systematischer Review von retrospektiven Kohortenstudien oder unbehandelten Kontrollgruppen aus RCTs (mit Homogenität der Studienergebnisse)	nein
2b	retrospektive Kohortenstudie oder Follow-up von unbehandelten Patienten einer RCT, Ableitung von klinischen Entscheidungsregeln oder Validierung nur aufgrund von „Split-Sample“	nein
2c	"Outcomes" Forschung	nein
4	Fallserien (und prognostische Kohortenstudien von schlechter Studienqualität)	nein
5	Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung, oder basierend auf Physiologie oder Laborergebnissen	nein
a: Diese Evidenzstufe wird als hoher LoE entsprechend der G-BA-Kategorie Ia / Ib gewertet.		

Evidenzgraduierung (Diagnose)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1a	systematischer Review von diagnostischen Studien des Evidenzgrads 1; klinische Entscheidungsregeln von 1b-Studien aus verschiedenen klinischen Zentren (mit Homogenität der Studienergebnisse)	ja
1b	validierende Kohortenstudie mit guten Referenzstandards; klinische Entscheidungsregeln, die nur innerhalb eines klinischen Zentrums evaluiert wurden	nein
1c	absolute SpPins and SnNouts ^a	nein
2a	systematischer Review von diagnostischen Studien mit einem Evidenzgrad > 2 (mit Homogenität der Studienergebnisse)	nein
2b	explorative Kohortenstudie mit guten Referenzstandards; Klinische Entscheidungsregeln unter Ableitung oder Validierung aus „Split-Sample“ oder	nein
3a	systematischer Review von 3b und besseren Studien (mit Homogenität der Studienergebnisse)	nein
3b	nicht konsekutive Studien oder ohne konsistente Anwendung eines Referenzstandards	nein
4	Fall-Kontroll-Studie mit schlechtem oder nicht unabhängigem Referenzstandard	nein
5	Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung, oder basierend auf Physiologie oder Laborergebnissen	nein
a: 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.		

Evidenzgraduierung (Differential Diagnose / Symptom Prävalenz)

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1a	systematischer Review von prospektiven Kohortenstudien (mit Homogenität der Studienergebnisse)	nein
1b	prospektive Kohortenstudien mit gutem Follow-up	nein
1c	Alles oder Nichts Fallserien ^a	ja ^a
2a	systematischer Review von 2b und besseren Studien (mit Homogenität der Studienergebnisse)	nein
2b	retrospektive Kohortenstudien mit schlechtem Follow-up	nein
2c	ökologische Studien	nein
3a	systematischer Review von 3b und besseren Studien (mit Homogenität der Studienergebnisse)	nein
3b	nicht konsekutive Kohortenstudien, oder sehr limitierte Population	nein
4	Fallserien oder abgelöste Referenzstandards	nein
5	Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung, oder basierend auf Physiologie oder Laborergebnissen	nein
a: Diese Evidenzstufe wird als hoher LoE entsprechend der G-BA-Kategorie Ia / Ib gewertet.		

Empfehlungsgraduierung (Therapie)

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A ^a
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	ja
B	Studien bis zum Evidenzgrad 2++ mit konsistenten Ergebnissen und direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation oder Extrapolation von Studien mit Evidenz-Level 1++ oder 1+	unklar
C	Studien bis zum Evidenzgrad 2+ mit konsistenten Ergebnissen und direkter Anwendbarkeit auf die Zielpopulation oder Extrapolation von Studien mit dem Evidenzgrad 2++	unklar
D	Evidenzgrad 3 oder 4 oder Extrapolation von Studien mit dem Evidenzgrad 2+	nein
a: In der Bedeutung wird von den Leitlinienautoren keine eindeutige Empfehlungsgraduierung (stark / schwach) ausgesprochen. Die von den Leitlinienautoren genannte höchste Kategorie wird als starke Empfehlung entsprechend der NVL-Kategorie A gewertet.		

Empfehlungsgraduierung (Alle anderen Studien)

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A ^a
A	konsistente Studien des Evidenzgrads 1	ja
B	konsistente Studien des Evidenzgrads 2 oder 3 oder Extrapolationen von Studien des Evidenzgrads 1	unklar
C	Studien des Evidenzgrads 4 oder Extrapolationen von Studien des Evidenzgrads 2 oder 3	nein
D	Studien des Evidenzgrads 5 oder sehr inkonsistente oder widersprüchliche Studien jeden Evidenzgrads	nein
a: In der Bedeutung wird von den Leitlinienautoren keine eindeutige Empfehlungsgraduierung (stark / schwach) ausgesprochen. Die von den Leitlinienautoren genannte höchste Kategorie wird als starke Empfehlung entsprechend der NVL-Kategorie A gewertet.		

ICSI 2013: Diagnosis and Treatment of Osteoporosis***Evidenzgraduierung***

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib^a
high	further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect	ja
moderate	further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate	unklar
low	further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate or any estimate of effect is very uncertain	nein
a: Eine eindeutige Zuordnung zur G-BA-Kategorie Ia / Ib ist bei diesem Schema zur Evidenzgraduierung nicht durchgängig möglich. Die von den Leitlinienautoren genannte höchste Kategorie wird hier als hoher LoE entsprechend der G-BA-Kategorie Ia / Ib gewertet.		

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A
strong recommendation	The work group is confident that the desirable effects of adhering to this recommendation outweigh the undesirable effects. This is a strong recommendation for or against. This applies to most patients.	ja
strong recommendation	The work group is confident that the benefits outweigh the risks but recognizes that the evidence has limitations. Further evidence may impact this recommendation. This is a recommendation that likely applies to most patients.	ja
strong recommendation	The work group feels that the evidence consistently indicates the benefit of this action outweighs the harms. This recommendation might change when higher quality evidence becomes available.	ja
weak recommendation	The work group recognizes that the evidence, though of high quality, shows a balance between estimates of harms and benefits. The best action will depend on local circumstances, patient values or preferences.	nein
weak recommendation	The work group recognizes that there is a balance between harms and benefits, based on moderate quality evidence, or that there is uncertainty about the estimates of the harms and benefits of the proposed intervention that may be affected by new evidence. Alternative approaches will likely be better for some patients under some circumstances.	nein
weak recommendation	The work group recognizes that there is significant uncertainty about the best estimates of benefits and harms.	nein

NICE 2012: Osteoporosis: fragility fracture risk; Osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture***Evidenzgraduierung***

Die Autoren verwenden kein explizites System zur Evidenzgraduierung. Anstelle einer Evidenzgraduierung wird die Evidenz der Studien mit verschiedenen methodischen Instrumenten, zum Beispiel mit dem QUADAS-Instrument, bewertet. Für diesen Bericht wird dies als eine Evidenzgraduierung gewertet.

Empfehlungsgraduierung

Keine Angaben zur Empfehlungsgraduierung.

RACGP 2010: Clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis in postmenopausal women and older men

Evidenzgraduierung

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
I	evidence obtained from a SR of all relevant randomized controlled trials	ja
II	evidence obtained from at least one properly designed RCT	ja
III-1	evidence obtained from well designed, pseudo randomized controlled trials (alternate allocation or some other method)	nein
III-2	evidence obtained from comparative studies with concurrent controls and allocation not randomized (cohort studies), case control studies, or interrupted time series with a control group	nein
III-3	evidence obtained from comparative studies with historical control, two or more single arm studies, or interrupted time series without a parallel control group	nein
IV	evidence obtained from case series, either post-test or pre-test and post-test	nein

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A
A	body of evidence can be trusted to guide practice	ja
B	body of evidence can be trusted to guide practice in most situations	nein
C	body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application	nein
D	body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution	nein

SIGN 2015: Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures***Evidenzgraduierung***

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
1++	high-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias	ja
1+	well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias	ja
1–	meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias	ja
2++	meta-analysis of randomized controlled trial	unklar
	high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal	
2+	well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal	nein
2–	case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal	nein
3	non-analytic studies, eg case reports, case series	nein
4	expert opinion	nein
RCT: randomized controlled trial		

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A
Recommendations that should be followed	For ‘strong’ recommendations on interventions that ‘should’ be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm.	ja
Recommendations that should be considered	For ‘conditional’ recommendations on interventions that should be ‘considered’, the guideline development group is confident that the intervention will do more good than harm for most patients. The choice of intervention is therefore more likely to vary depending on a person’s values and preferences, and so the healthcare professional should spend more time discussing the options with the patient.	nein
GPP	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group	nein
GPP: good practice point		

SOGC 2014: Osteoporosis in Menopause***Evidenzgraduierung***

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib
I	evidence obtained from at least one properly randomized controlled trial	ja
II-1	evidence from well-designed controlled trials without randomization	nein
II-2	evidence from well-designed cohort (prospective or retrospective) or case-control studies, preferably from more than one centre or research group	nein
II-3	evidence obtained from comparisons between times or places with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of treatment with penicillin in the 1940s) could also be included in this category	nein
III	opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	nein

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A
A.	There is good evidence to recommend the clinical preventive action.	ja
B.	There is fair evidence to recommend the clinical preventive action.	ja.
C.	The existing evidence is conflicting and does not allow to make a recommendation for or against use of the clinical preventive action; however, other factors may influence decision-making.	nein
D.	There is fair evidence to recommend against the clinical preventive action.	ja
E.	There is good evidence to recommend against the clinical preventive action.	ja
L.	There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making.	nein

TES 2012: Osteoporosis in men: an Endocrine Society clinical practice guideline***Evidenzgraduierung***

Symbol	Bedeutung	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^a
⊕⊕⊕⊕	high quality	ja
⊕⊕⊕○	moderate quality	unklar
⊕⊕○○	low quality	nein
⊕○○○	very low quality	nein
a: Eine eindeutige Zuordnung zur G-BA-Kategorie Ia / Ib ist bei diesem Schema zur Evidenzgraduierung nicht möglich. Die von den Leitlinienautoren genannte höchste Kategorie wird hier als hoher LoE entsprechend der G-BA-Kategorie Ia / Ib gewertet.		

Empfehlungsgraduierung

Symbol	Bedeutung	NVL-Kategorie A
1	strong recommendations use the phrase “we recommend”	ja
2	weak recommendations use the phrase “we suggest”	nein

A10 Mortalitätsstrata zur Übertragbarkeit von Leitlinien

Tabelle 8: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert [30]

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
Americas			
Amr-A	Americas with very low child and very low adult mortality	Developed	Canada, Cuba, United States of America
Amr-B	Americas with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Antigua and Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belize, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Dominican Republic, El Salvador, Grenada, Guyana, Honduras, Jamaica, Mexico, Panama, Paraguay, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay, Venezuela (Bolivarian Republic of)
Amr-D	Americas with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bolivia, Ecuador, Guatemala, Haiti, Nicaragua, Peru
Europe			
Eur-A	Europe with very low child and very low adult mortality	Developed	Andorra, Austria, Belgium, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Israel, Italy, Luxembourg, Malta, Monaco, Netherlands, Norway, Portugal, San Marino, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom
Eur-B	Europe with low child and low adult mortality	Developed	Albania, Armenia, Azerbaijan, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Georgia, Kyrgyzstan, Poland, Romania, Slovakia, Tajikistan, The former Yugoslav Republic of Macedonia, Serbia and Montenegro, Turkey, Turkmenistan, Uzbekistan
Eur-C	Europe with low child and high adult mortality	Developed	Belarus, Estonia, Hungary, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Republic of Moldova, Russian Federation, Ukraine
Western Pacific			
Wpr-A	Western Pacific with very low child and very low adult mortality	Developed	Australia, Brunei Darussalam, Japan, New Zealand, Singapore
Wpr-B	Western Pacific with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Cambodia, China, Cook Island, Fiji, Kiribati, Lao People's Democratic Republic, Malaysia, Marshall Island, Micronesia (Federated States of), Mongolia, Nauru, Niue, Palau, Papua New Guinea, Philippines, Republic of Korea, Samoa, Solomon Islands, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Viet Nam

(Fortsetzung)

Tabelle 8: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert (Fortsetzung)

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
Africa			
Afr-D	Africa with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Algeria, Angola, Benin, Burkina Faso, Cameroon, Cape Verde, Chad, Comoros, Equatorial Guinea, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Liberia, Madagascar, Mali, Mauritania, Mauritius, Niger, Nigeria, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Togo
Afr-E	Africa with high child and very high adult mortality	High-mortality developing	Botswana, Burundi, Central African Republic, Congo, Côte d'Ivoire, Democratic Republic of the Congo, Eritrea, Ethiopia, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, Rwanda, South Africa, Swaziland, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia, Zimbabwe
South-East Asia			
Sear-B	South-East Asia with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Indonesia, Sri Lanka, Thailand
Sear-D	South-East Asia with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bangladesh, Bhutan, Democratic People's Republic of Korea, India, Maldives, Myanmar, Nepal, Timor-Leste
Eastern Mediterranean			
Emr-B	Eastern Mediterranean with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Bahrain, Iran (Islamic Republic of), Jordan, Kuwait, Lebanon, Libyan Arab Jamahiriya, Oman, Qatar, Saudi Arabia, Syrian Arab Republic, Tunisia, United Arab Emirates
Emr-D	Eastern Mediterranean with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Afghanistan, Djibouti, Egypt, Iraq, Morocco, Pakistan, Somalia, Sudan, Yemen

A11 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und der externen Reviewer

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 11/2013. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Monika Becker	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Christiane Karrenberg	ja	nein	ja	nein	ja	nein
Dawid Pieper	ja	nein	Nein	ja	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung²³, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung²³, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

²³ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

B1 Tabellarische Darstellung der Empfehlungen

Tabelle 9: Definition der Osteoporose

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite										
AACE 2010	Definition of postmenopausal osteoporosis Postmenopausal osteoporosis is defined as “a (silent) skeletal disorder”. In 1994, a working group of the World Health Organization (WHO) established an operational definition of postmenopausal osteoporosis based on BMD expressed as a T-score (Table 3 [der Leitlinie]).The T-score compares an individual’s BMD with the mean value for young normal persons and expresses the difference as a standard deviation (SD) score. Table 3 World Health Organization criteria for classification of Osteopenia and osteoporosis <table><tr><th>Category</th><th>T-score</th></tr><tr><td>normal</td><td>–1.0 or above</td></tr><tr><td>low bone mass (osteopenia)^d</td><td>between –1.0 and –2.5</td></tr><tr><td>osteoporosis</td><td>–2.5 or below</td></tr><tr><td colspan="2">d: Fracture rates within this category vary widely. The category of “osteopenia” is useful for epidemiology studies and clinical research but is problematic when applied to individual patients and must be combined with clinical information to make treatment decisions</td></tr></table>	Category	T-score	normal	–1.0 or above	low bone mass (osteopenia) ^d	between –1.0 and –2.5	osteoporosis	–2.5 or below	d: Fracture rates within this category vary widely. The category of “osteopenia” is useful for epidemiology studies and clinical research but is problematic when applied to individual patients and must be combined with clinical information to make treatment decisions		n. a. 4	fehlt nein	n. a. n. a.	fehlt fehlt	ja ja	5 5/6
Category	T-score																
normal	–1.0 or above																
low bone mass (osteopenia) ^d	between –1.0 and –2.5																
osteoporosis	–2.5 or below																
d: Fracture rates within this category vary widely. The category of “osteopenia” is useful for epidemiology studies and clinical research but is problematic when applied to individual patients and must be combined with clinical information to make treatment decisions																	
AAFP 2015	Definition More than 10 million Americans have osteoporosis, which is defined by the National Osteoporosis Foundation as a chronic, progressive disease characterized by low bone mass, microarchitecture deterioration of bone tissue, bone fragility, and a consequent increase in fracture risk.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	ja	261										

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Definition der Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
ACOG 2012	Background Osteoporosis is skeletal disorder characterized by loss of bone mass, deterioration of microarchitecture, and a decline in bone quality, all of which lead to an increased vulnerability to fracture.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	718
DVO 2014	Definition der Osteoporose Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist, mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen. Sind bereits Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, liegt eine manifeste Osteoporose vor.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	ja	18
DVO 2014	Definition der Osteoporose Nach der operationalen Definition der WHO aus dem Jahr 1994 liegt eine Osteoporose dann vor, wenn der Knochenmineralgehalt in einer DXA-Knochendichtemessung an der Lendenwirbelsäule und / oder am proximalen Femur (Gesamtareal oder Schenkelhals) um $\leq -2,5$ Standardabweichungen vom Mittelwert einer 20–29-jährigen Frau abweicht. Die in Standardabweichungen angegebene Abweichung der Knochendichte von der einer 20–29-jährigen Frau wird als T-Score bezeichnet. Diese operationale Definition kann auf Männer ab dem 50. Lebensjahr übertragen werden. Die auf den T-Scores beruhende operationale Definition der Osteoporose gilt erst nach Ausschluss anderer Erkrankungen, die mit einer Verminderung des Knochenmineralgehalts einhergehen können. Ein T-Score in der DXA-Messung von -3 bei einer Mineralisationsstörung ist z.B. definitionsgemäß keine Osteoporose, sondern in diesem Fall assoziiert mit einer Osteomalazie. Die operationale Diagnose einer Osteoporose auf der Grundlage eines DXA-T-Scores kann also nie alleine aus dem Knochendichtemesswert, sondern nur im Kontext gestellt werden	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	ja	19

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Definition der Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
ICSI 2013	Introduction Osteoporosis is a generalized skeletal disorder characterized by compromised bone strength and deterioration of bone quality, often leading to fragility (low trauma) fractures.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	nein	7
	The World Health Organization defines osteoporosis as a bone density of 2.5 standard deviations or more below a reference group of young Caucasian females.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	ja	7
NICE 2012	Introduction Osteoporosis is a disease characterised by low bone mass and structural deterioration of bone tissue, with a consequent increase in bone fragility and susceptibility to fracture.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	nein	9
RACGP 2010	Background Osteoporosis Osteoporosis (OP) is defined as a disease characterised by low bone mass and micro-architectural deterioration of bone tissue, leading to enhanced bone fragility and a consequent increase in fracture risk. It is diagnosed by a bone density test that usually measures the density at the hip and spine. The result is called a 'T-score,' and will be in the range of normal, osteopenia, or OP.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	ja	1
SIGN 2015	Definitions Osteoporosis is defined as a syndrome associated with low bone mass and microarchitectural deterioration of bone tissue which lead to an increased risk of fractures. The World Health Organization (WHO) has defined osteoporosis to exist in postmenopausal women or men when axial bone density T-score (measured by dual-energy X-ray absorptiometry (DXA)) at the femoral neck falls 2.5 standard deviations (SD) or more below the average value in young healthy women (T-score ≤ -2.5 SD). The International Society for Clinical Densitometry has published an Official Position which states that osteoporosis may be diagnosed in postmenopausal women and in men aged 50 and older if the T-score of the lumbar spine, total hip, or femoral neck is -2.5 or less.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	ja	1

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Definition der Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
SIGN 2015	Definitions Severe osteoporosis (established osteoporosis) is defined by bone mineral density (BMD) that is 2.5 SD or more below the young female adult mean in the presence of one or more fragility fractures.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	ja	1
SOGC 2014	Introduction Osteoporosis is defined as an impairment in bone strength due to an abnormal quantity and/or quality of bone. Quantity is evaluated by measuring BMD. Quality is affected by many factors, including the degree of mineralization, the rate of bone remodelling, the connectivity of the bony trabeculae, the quality of the collagen fibres, and the health of the bone cells. The 3 types of bone cells are osteoblasts, osteoclasts, and osteocytes. The osteocytes function as “mechanostats”, sensing the degree of microdamage and triggering remodelling in areas of stress and strain, thus allowing continual renewal, repair, and replacement of bone. This process of remodelling maintains bone strength.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	nein	3
a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9. c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte. BMD: bone mineral density; DXA: dual energy x-ray absorptiometry (Doppel-Energie-Röntgen-Absorptionsmethode); G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; OP: Osteoporosis; SD: standard deviation; WHO: World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)							

Tabelle 10: Diagnostik

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Allgemeine Empfehlungen							
DVO 2014	Empfehlungen im Anschluss an die Basisdiagnostik						
	Anamnestische, klinische, radiologische oder laborchemische Hinweise auf eine sekundäre Ursache einer Osteoporose oder Hinweise auf eine Grunderkrankung; Einbeziehung eines Fachspezialisten in die weitere Diagnostik und Therapie empfohlen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
	T-Score < -3,5 bei jüngeren Patienten: Einbeziehung eines Fachspezialisten in die weitere Diagnostik und Therapie empfohlen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
RACGP 2010	Diagnosis and referral Identifying patients to investigate for osteoporosis						
	There is good evidence to support GPs investigating any individual with risk factors for OP.	n. a.	fehlt	B	nein	n. z.	13
	There is excellent evidence to support GPs investigating patients with a fracture following low trauma.	n. a.	fehlt	A	ja	n. z.	13
RACGP 2010	Diagnosis and referral Diagnostic investigations						
	Diagnostic assessment for OP should consist of medical history, clinical examination, a DXA bone density measurement and, if applicable, laboratory tests and radiographs of the thoracic and lumbar spine.	n. a.	fehlt	B	nein	n. z.	16
SIGN 2015	Risk factors Coexisting diseases						
	Cystic fibrosis The assessment and management of osteoporosis in patients with cystic fibrosis is complex and should be undertaken by a specialist team.	2+	nein	GPP	nein	ja	14
	Chronic kidney disease The assessment and management of osteoporosis in patients with CKD who have an eGFR < 30 ml/min/1.73 m ² is complex and should be undertaken by specialists with experience in the area.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	18

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
AACE 2010	Who needs to be screened for Osteoporosis?						
	R12. Women 65 years old or older.	2	nein	B	fehlt	n. z.	4
	R13. Younger postmenopausal women at increased risk of fracture, based on a list of risk factors (see section 4.5).	2	nein	C	nein	n. z.	4
AAFP 2015	All women 65 years and older should be screened for osteoporosis with dual energy x-ray absorptiometry of the hip and lumbar spine.	n. a.	fehlt	B	fehlt	ja	266
AAFP 2015	Women younger than 65 years should be screened for osteoporosis if the estimated 10-year fracture risk equals or exceeds that of a 65-year-old white woman with no risk factors.	n. a.	fehlt	B	fehlt	ja	266
AAFP 2015	The U.S. Preventive Services Task Force concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of screening for osteoporosis in men.	n. a.	fehlt	C	nein	ja	266
ACOG 2012	The following recommendations are based on good and consistent scientific evidence (level A): Bone density screening for women should begin at age 65 years. Dual-energy X-ray absorptiometry screening can be used selectively for women younger than 65 years if they are postmenopausal and have other significant risk factors for osteoporosis or fracture.	n. a.	fehlt	level A	ja	n. z.	730
CTPHC 2010	Who should I assess for osteoporosis and fracture risk? Individuals over age 50 who have experienced a fragility fracture should be assessed.	n. z.	fehlt	A	ja	nein	2
CTPHC 2010	Special groups Women who are taking aromatase inhibitors and men who are undergoing androgen-deprivation therapy should be assessed for fracture risk, and osteoporosis therapy to prevent fractures should be considered.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	6

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
DVO 2014	Empfehlungen für eine Basisdiagnostik aufgrund eines geschätzten durchschnittlichen 10-Jahresfrakturrisikos für radiographische Wirbelkörperfrakturen und proximale Femurfrakturen von ca. > 20 % übersteigt oder bei unmittelbarer möglicher therapeutischer oder diagnostischer Konsequenzen Postmenopausale Frauen, Männer ab dem 60. Lebensjahr: ▪ Niedrigtraumatische Wirbelkörperfrakturen $\geq$ 2. Grades singulär oder $\geq$ 1. Grades multipel, sofern andere Ursachen nicht wahrscheinlicher sind. ▪ Klinisch manifeste niedrigtraumatische singuläre Wirbelkörperfraktur 1. Grades mit Deckplattenimpression, sofern andere Ursachen nicht wahrscheinlicher sind (ohne Klinik: Einzelfallentscheidung) ▪ Niedrigtraumatische nichtvertebrale Frakturen mit Ausnahme von Finger-, Zehen-, Schädel- und Knöchelfrakturen ▪ Bestehende oder geplante Therapie mit oralen Glukokortikoiden $\geq$ 2,5 mg Prednisolonäquivalen tgl. für mehr als 3 Monate im Jahr^d ▪ Epilepsie / Antiepileptika^d ▪ B-II Resektion oder Gastrektomie ▪ Cushing Syndrom oder subklinischer Hyperkortisolismus^d ▪ Primärer Hyperparathyreoidismus^d ▪ Diabetes mellitus Typ1 ▪ Wachstumshormonmangel^d ▪ Hormonablativ Therapie oder Hypogonadismus beim Mann als Einzelfallentscheidung^d ▪ Aromatasehemmertherapie als Einzelfallentscheidung^d ▪ Rheumatoide Arthritis	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	6

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
(Forts.) DVO 2014	Postmenopausale Frauen, Männer ab dem 60. Lebensjahr: ▪ Spondylitis als Einzelfallentscheidung ▪ Monoklonale Gammopathie unklarer Signifikanz						
DVO 2014	Frauen ab dem 60. Lebensjahr, Männer ab dem 70. Lebensjahr: (bei Vorliegen multipler Risikofaktoren und damit einem mutmaßlich höheren Frakturrisiko individuell auch bei Frauen ab der Menopause und bei Männern ab dem 60. Lebensjahr) ▪ Proximale Femurfraktur bei Vater und/oder Mutter ▪ Untergewicht^d ▪ Rauchen und / oder COPD^d ▪ Multiple intrinsische Stürze oder erhöhte Sturzneigung^d ▪ Immobilität^d ▪ Herzinsuffizienz^d ▪ Protonenpumpeninhibitoren bei chronischer Einnahme^d ▪ Glukokortikoide hochdosiert inhalativ^d ▪ Zöliakie ▪ Glitazone^d ▪ Diabetes mellitus Typ 2 ▪ Hyperthyreose oder subklinische Hyperthyreose, sofern persistierend^d ▪ Aromatasehemmer^d ▪ Hormonablative Therapie oder Hypogonadismus beim Mann¹ ▪ Spondylitis ankylosans ▪ Depression / Antidepressiva^d d: sofern Risiko aktuell bestehend oder vor weniger als 12–24 Monaten beendet	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	6

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
DVO 2014	Frauen ab dem 70. Lebensjahr, Männer ab dem 80. Lebensjahr: Basisdiagnostik generell empfohlen, soweit eine Entscheidung über geplante therapeutische Maßnahmen ansteht	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	6
ICSI 2013	All patients presenting for a preventive / wellness visit Clinicians should screen for osteoporosis in women aged 65 years of age and older and in younger women whose fracture risk is equal to or greater than 9.3 % from FRAX [®] analysis or are considered to be at fracture risk.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	9
ICSI 2013	Patient on or a history of chronic glucocorticoid therapy or transplant recipient Osteoporosis prevention and treatment measures and bone mineral density testing should be considered for anyone who is started on or has been on glucocorticoid therapy at a dose of more than 5 mg prednisone or equivalent per day for 3 continuous or more months.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	11
NICE 2012	Who needs formal risk assessment? Consider assessment of fracture risk:	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	37
	▪ in all women aged 65 years and over and all men aged 75 years and over ▪ in women aged under 65 years and men aged under 75 years in the presence of risk factors, for example: ▫ previous fragility fracture ▫ current use or frequent recent use of oral or systemic glucocorticoids ▫ history of falls ▫ family history of hip fracture ▫ other causes of secondary osteoporosis^d ▫ low body mass index (BMI) (less than 18.5 kg / m²) ▫ smoking ▫ alcohol intake of more than 14 units per week for women and more than 21 units per week for men.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	37

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
(Forts.) NICE 2012	d: Causes of secondary osteoporosis include endocrine (hypogonadism in either sex including untreated premature menopause and treatment with aromatase inhibitors or androgen deprivation therapy; hyperthyroidism; hyperparathyroidism; hyperprolactinaemia; Cushing's disease; diabetes), gastrointestinal (coeliac disease; inflammatory bowel disease; chronic liver disease; chronic pancreatitis; other causes of malabsorption), rheumatological (rheumatoid arthritis; other inflammatory arthropathies), haematological (multiple myeloma; haemoglobinopathies; systemic mastocytosis), respiratory (cystic fibrosis; chronic obstructive pulmonary disease), metabolic (homocystinuria), chronic renal disease and immobility (due for example to neurological injury or disease).						
NICE 2012	Who needs formal risk assessment? Do not routinely assess fracture risk in people aged under 50 years unless they have major risk factors (for example, current or frequent recent use of oral or systemic glucocorticoids, untreated premature menopause or previous fragility fracture), because they are unlikely to be at high risk.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	37

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite								
Indikation zur Diagnostik															
RACGP 2010	Diagnosis and Referral Diagnostic investigations Recommendations for bone density assessment by DXA:	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	ja	17								
	<table><tr><th>Woman or man Age (years)</th><th>Risk factor profile for which a diagnostic assessment is recommended</th></tr><tr><td>50–60</td><td>vertebral fracture peripheral fracture as individual case decision</td></tr><tr><td>60–70</td><td>vertebral fracture peripheral fracture hip fracture in a parent underweight smoking multiple falls immobility</td></tr><tr><td>over 70</td><td>age sufficient as risk</td></tr></table>	Woman or man Age (years)	Risk factor profile for which a diagnostic assessment is recommended	50–60	vertebral fracture peripheral fracture as individual case decision	60–70	vertebral fracture peripheral fracture hip fracture in a parent underweight smoking multiple falls immobility	over 70	age sufficient as risk						
Woman or man Age (years)	Risk factor profile for which a diagnostic assessment is recommended														
50–60	vertebral fracture peripheral fracture as individual case decision														
60–70	vertebral fracture peripheral fracture hip fracture in a parent underweight smoking multiple falls immobility														
over 70	age sufficient as risk														
SIGN 2015	Risk factors Non-modifiable risk factors Previous fracture People with a history of fragility fractures over the age of 50 should be offered DXA scanning to evaluate the need for antiosteoporosis therapy. Family history People with a parental history of osteoporosis, particularly those over the age of 50, should be considered for fracture-risk assessment.	2++, 2+	fehlt	should be fol- lowed	ja	ja	8								
		2++, 2+, 3	fehlt	should be consi- dered	nein	ja	9								

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
SIGN 2015	Risk factors						
	Modifiable risk factors						
	Alcohol intake People over the age of 50 who consume more than 3.5 units of alcohol per day should be considered for fracture-risk assessment.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	10
	Weight People over the age of 50 with a low BMI (< 20 kg/m ²) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	11
	Smoking Smokers over the age of 50 should be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	11
SIGN 2015	Risk factors Coexisting diseases						
	Diabetes People over the age of 50 with diabetes may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	2++, 2+, 2-	fehlt	should be considered	nein	ja	13
SIGN 2015	Inflammatory rheumatic diseases People over the age of 50 with rheumatoid arthritis or systemic lupus erythematosus may be considered for fracture-risk assessment particularly in the presence of other risk factors.	2++, 2+	fehlt	should be considered	nein	ja	13
	Gastrointestinal diseases People over the age of 50 with inflammatory bowel disease or malabsorption may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	2++, 2+	fehlt	should be considered	nein	ja	13

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
SIGN 2015	Risk factors						
	Coexisting diseases						
	Epilepsy Institutionalised patients with epilepsy over the age of 50 are at an increased risk of fracture and may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors	2+	nein	should be considered	nein	ja	14
	Primary hyperparathyroidism and other endocrine diseases People over the age of 50 with hyperparathyroidism or other endocrine diseases may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	2++, 2-, 4	fehlt	should be considered	nein	ja	15
	Chronic liver disease People over the age of 50 with chronic liver disease may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	2++, 2+	fehlt	should be considered	nein	ja	16
	Neurological disorders People over the age of 50 with neurological disease (including Alzheimer's disease, Parkinson's disease, multiple sclerosis and stroke) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	2++, 2+, 2-	nein	should be considered	nein	ja	17
	Chronic kidney disease People over the age of 50 with moderate to severe chronic kidney disease (eGFR < 60 ml/min/1.73 m ²) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	18
	Asthma People over the age of 50 with asthma may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	2++	fehlt	should be considered	nein	ja	19

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
SIGN 2015	Risk factors						
	Pharmacological risk factors						
	Antidepressants	2++, 2+	fehlt	should be consi- dered	nein	ja	20
	People over the age of 50 on long-term antidepressant therapy (in particular SSRIs) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.						
	Anticonvulsants	2+	fehlt	should be consi- dered	Nein	ja	21
	People over the age of 50 on long-term antidepressant therapy (in particular SSRIs) may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.						
	Aromatase inhibitors and tamoxifen	2++, 2+	fehlt	should be consi- dered	nein	ja	21
	Women over the age of 50 taking aromatase inhibitors may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.						
	Gonadotropin-releasing hormone agonists	2++, 2+	fehlt	should be consi- dered	nein	ja	24
	Men over the age of 50 with prostate cancer, who are taking GnRH agonists may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.						
	Acid-suppressive drugs	2++, 2+	fehlt	should be consi- dered	nein	ja	24
	People over the age of 50 taking PPIs may be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.						
	Glucocorticoids	2+	ja	should be consi- dered	nein	ja	26
	Oral glucocorticoids						
	Patients taking oral glucocorticoids should be considered for fracture-risk assessment.						

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikation zur Diagnostik							
SIGN 2015	Risk factors Pharmacological risk factors Antidiabetic agents People aged over 50 using TZDs are at higher fracture risk than people with diabetes who are treated with other agents and should be considered for fracture-risk assessment, particularly in the presence of other risk factors.	1++, 1+, 2+	ja	should be considered	nein	ja	27
TES 2012	1.0 Evaluation 1.1 We suggest testing men at increased risk for osteoporosis by measurement of bone mineral density (BMD). Age 70 is a sufficient risk factor. Younger men (aged 50–69) should be tested if additional risk factors are present. A history of fracture after age 50 is a particularly important indication for evaluation. Other reasons for testing men aged 50–69 include diseases/conditions such as delayed puberty, hypogonadism, hyperparathyroidism, hyperthyroidism, or chronic obstructive pulmonary disease; drugs such as glucocorticoids or GnRH agonists; life choices such as alcohol abuse or smoking; or other causes of secondary osteoporosis. FRAX, Garvan, or other fracture risk calculators can improve the assessment of fracture risk and the selection of patients for treatment.	low quality	nein	2	nein	ja	1806/ 1807
Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung							
AACE 2010	How Is Osteoporosis evaluated? R17. Evaluate for secondary osteoporosis.	2	nein	B	fehlt	n. z.	4
	R18. Evaluate for prevalent vertebral fractures (see section 4.7.1).	2	nein	B	fehlt	n. z.	4
CTPHC 2010	How do I assess for osteoporosis and fracture risk? Measure height annually, and assess for the presence of vertebral fractures.	n. z.	fehlt	A	ja	nein	2
	Assess history of falls in the past year. If there has been such a fall, a multifactorial risk assessment should be conducted, including the ability to get out of a chair without using arms.	n. z.	fehlt	A	ja	nein	2

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung							
DVO 2014	Generelle Osteoporose- und Frakturprophylaxe Körperliche Aktivität, Stürze jährliche Sturzanamnese ab dem 70. Lebensjahr	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	5
DVO 2014	Basisdiagnostik Anamnese, Klinischer Befund						
	1. Hinweise für Wirbelkörperfrakturen? Erfassung von Lokalisation und Intensität Fraktur-bedingter Schmerzen und funktioneller Einschränkungen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
	2. Überprüfung, welche Frakturrisiken der Tabelle 2 [der Leitlinie] „Empfehlungen für eine Basisdiagnostik“ ggf. gezielt beseitigt oder vermindert werden können	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
	3. Hinweise für eine sekundäre Osteoporose oder ein Malignom?	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
	4. Überprüfung der Umsetzung der prophylaktischen Maßnahmen der Tabelle 1 [der Leitlinie] “Empfehlungen für eine generelle Osteoporose- und Frakturprophylaxe“	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
	5. Messung von Körpergröße und -gewicht	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
	6. Beurteilung von Muskelkraft und Koordination bei Patienten mit klinischen oder anamnestischen Anhaltspunkten für eine Einschränkung und generell ab dem 70. Lebensjahr, Durchführung des „Timed-up-and-go“ oder „Chair rising“ – in Kombination mit Tandemstand-Test, ggf. geriatrisches Assessment	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
	7. Überprüfung von Zulassungsstatus, Kontraindikationen und besonderen Risiken vor einer geplanten medikamentösen Therapie	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
ICSI 2013	Discuss primary prevention of fractures Assess risk factors for osteoporosis and osteoporotic fracture.	high	ja	strong	ja	ja	14
Messung der Knochendichte							
AACE 2010	How Is osteoporosis diagnosed? R14. Use a central dual-energy x-ray absorptiometry (DXA) measurement.	3	nein	B	fehlt	n. z.	4

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Messung der Knochendichte							
ACR 2010	Recommendations on counseling for lifestyle modification and assessment of patients starting glucocorticoids at any dose with an anticipated duration ≥ 3 months baseline dual x-ray absorptiometry	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
DVO 2014	Basisdiagnostik Osteodensitometrie zur Optimierung der Frakturrisikobeurteilung und Prüfung der Indikation für eine medikamentöse Therapie: Empfohlenes Standardverfahren ist die DXA-Messung an den drei Messorten LWS (Mittelwert der beurteilbaren Wirbel L1-L4, mindestens 2 Wirbel sollten auswertbar sein), Gesamtfemur und Femurhals.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
	optional: Trabecular Bone Score (TBS)	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
ICSI 2013	High pretest probability of low BMD and future fracture based on patient profile Risk stratify patients to determine the appropriateness of bone density testing.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	5
ICSI 2013	Recommend Bone Density Assessment Utilize bone mineral density measurement with DXA as it is the single best imaging predictor of fracture risk as well as the best monitor of patient response to treatment.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	22
NICE 2012	Risk assessment tools (FRAX, QFracture, BMD) Do not routinely measure BMD to assess fracture risk without prior assessment using FRAX (without a BMD value) or QFracture.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	68

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Messung der Knochendichte							
NICE 2012	Risk assessment tools (FRAX, QFracture, BMD) Following risk assessment with FRAX (without a BMD value) or QFracture, consider measuring BMD with DXA in people whose fracture risk is in the region of an intervention threshold ^d for a proposed treatment, and recalculate absolute risk using FRAX with the BMD value. d: An intervention threshold is the level of risk at which an intervention is recommended. People whose risk is in the region from just below to just above the threshold may be reclassified if BMD is added to assessment. It is out of the scope of this guideline to recommend intervention thresholds. Healthcare professionals should follow local protocols or other national guidelines for advice on intervention thresholds.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	70
NICE 2012	Risk assessment tools (FRAX, QFracture, BMD) Consider measuring BMD with DXA before starting treatments that may have a rapid adverse effect on bone density (for example, sex hormone deprivation for treatment for breast or prostate cancer).	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	70
NICE 2012	Risk assessment tools (FRAX, QFracture, BMD) Measure BMD to assess fracture risk in people aged under 40 years who have a major risk factor, such as history of multiple fragility fracture, major osteoporotic fracture, or current or recent use of high-dose oral or systemic glucocorticoids (more than 7.5 mg prednisolone or equivalent per day for 3 months or longer).	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	71
RACGP 2010	Diagnosis and referral Diagnostic investigations Bone mineral density should be measured by DXA scanning performed on two sites, preferably anteroposterior spine and hip.	n. a.	fehlt	A	ja	n. z.	16

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Messung der Knochendichte							
SIGN 2015	Risk factors Non-modifiable risk factors Previous fracture People with a history of fragility fractures over the age of 50 should be offered DXA scanning to evaluate the need for antiosteoporosis therapy.	2++, 2+	fehlt	should be followed	ja	ja	8
SIGN 2015	Quantifying the risk of fracture Risk-assessment tools Fracture-risk assessment should be carried out, preferably using QFracture, prior to DXA in patients with clinical risk factors for osteoporosis and in whom antiosteoporosis treatment is being considered.	2++, 3, 4	fehlt	should be followed	ja	ja	31
	Bone mineral density measurement Measurement of bone mineral density by DXA at the spine and hip should be carried out following fracture-risk assessment in patients in whom antiosteoporosis treatment is being considered.	1+, 2+	ja	should be followed	ja	ja	33
TES 2012	1.0 Evaluation 1.2 We recommend dual-energy x-ray absorptiometry (DXA) of the spine and hip in men at risk for osteoporosis.	low quality	nein	1	ja	ja	1807
	1.3. We suggest measuring forearm DXA (1/3 or 33 % radius) when spine or hip BMD cannot be interpreted and for men with hyperparathyroidism or receiving androgendeprivation therapy (ADT) for prostate cancer.	low quality	nein	2	nein	ja	1807
Abschätzung des individuellen Frakturrisikos und Diagnosestellung							
AACE 2010	How is Osteoporosis diagnosed? R15. In the absence of fracture, osteoporosis is defined as a T-score of –2.5 or below in the spine (anteroposterior), femoral neck, or total hip.	2	nein	B	fehlt	n. z.	4
	R16. Osteoporosis is defined as the presence of a fracture of the hip or spine (see section 4.4.2) (in the absence of other bone conditions).	3	nein	B	fehlt	n. z.	4

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Abschätzung des individuellen Frakturrisikos und Diagnosestellung							
CTPHC 2010	How do I assess 10-year fracture risk?						
	Assessment of the absolute risk of fracture should be based on established factors, including age, bone mineral density, prior fragility fractures and glucocorticoid use.	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	4
	The 2010 version of the Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada tool and the Canadian version of the WHO Fracture Risk Assessment tool should be used in Canada, because they have been validated in the Canadian population.	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	4
	For purposes of reporting bone mineral density, the 2010 version of the Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada tool is currently the preferred national risk assessment system.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	4
	Only the T-score for the femoral neck (derived from the reference range for white women of the National Health and Nutrition Education Survey III) should be used to calculate risk of future osteoporotic fractures under either system.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	4
ICSI 2013	Post-test probability of fractures – Use FRAX[®] Analysis if Osteopenic	high	ja	strong	ja	ja	24
	In cases of osteopenia, the femoral neck T-score should be used in combination with clinical risk factors to predict a given patient's fracture risk in the FRAX [®] model.						
NICE 2012	Risk assessment tools (FRAX, QFracture, BMD)						
	Estimate absolute risk when assessing risk of fracture (for example, the predicted risk of major osteoporotic or hip fracture over 10 years, expressed as a percentage).	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	65
	Use either FRAXd (without a bone mineral density (BMD) value, if a dual-energy X-ray absorptiometry [DXA] scan has not previously been undertaken) or QFracture ^d , within their allowed age ranges, to estimate 10-year predicted absolute fracture risk when assessing risk of fracture. Above the upper age limits defined by the tools, consider people to be at high risk.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	66
	d: FRAX, the WHO fracture risk assessment tool, is available from www.shef.ac.uk/FRAX . It can be used for people aged between 40 and 90 years,						

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Abschätzung des individuellen Frakturrisikos und Diagnosestellung							
(Forts.) NICE 2012	either with or without BMD values, as specified. e: QFracture is available from www.qfracture.org . It can be used for people aged between 30 and 84 years (as of May 2012). BMD values cannot be incorporated into the risk algorithm.						
NICE 2012	Risk assessment tools (FRAX, QFracture, BMD) Interpret the estimated absolute risk of fracture in people aged over 80 years with caution, because predicted 10-year fracture risk may underestimate their short-term fracture risk.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	68
	Take into account that risk assessment tools may underestimate fracture risk in certain circumstances, for example if a person: ▪ has a history of multiple fractures ▪ has had previous vertebral fracture(s) ▪ has a high alcohol intake ▪ is taking high-dose oral or high-dose systemic glucocorticoids (more than 7.5 mg prednisolone or equivalent per day for 3 months or longer) ▪ has other causes of secondary osteoporosis^d. d: Causes of secondary osteoporosis include endocrine (hypogonadism in either sex including untreated premature menopause and treatment with aromatase inhibitors or androgen deprivation therapy; hyperthyroidism; hyperparathyroidism; hyperprolactinaemia; Cushing's disease; diabetes), gastrointestinal (coeliac disease; inflammatory bowel disease; chronic liver disease; chronic pancreatitis; other causes of malabsorption), rheumatological (rheumatoid arthritis; other inflammatory arthropathies), haematological (multiple myeloma; haemoglobinopathies; systemic mastocytosis), respiratory (cystic fibrosis; COPD), metabolic (homocystinuria), chronic renal disease, immobility (due for example to neurological injury or disease).	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	72

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Abschätzung des individuellen Frakturrisikos und Diagnosestellung							
NICE 2012	Risk assessment tools (FRAX, QFracture, BMD) Take into account that fracture risk can be affected by factors that may not be included in the risk tool, for example living in a care home or taking drugs that may impair bone metabolism (such as anti-convulsants, selective serotonin reuptake inhibitors, thiazolidinediones, proton pump inhibitors and anti-retroviral drugs).	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	74
SOGC 2014	Recommendations for postmenopausal women Health care providers should identify the absolute fracture risk by integrating the key risk factors for fracture; namely, age, bone mineral density, prior fracture, and glucocorticoid use. These risk factors allow estimation of fracture risk using the tool of the Canadian Association of Radiologists and Osteoporosis Canada. The Fracture Risk Assessment tool of the World Health Organization (FRAX) has now been validated in a Canadian population and may also be used and incorporates additional risk factors; namely, low body mass index, parental history of fracture, smoking status, alcohol intake, and the presence of secondary causes of osteoporosis. Health care providers should be aware that a fragility fracture markedly increases the risk of a future fracture and confirms the diagnosis of osteoporosis irrespective of the results of the bone density assessment, and that the presence of a low-trauma fracture of a vertebra or hip or more than 1 fragility fracture confirms a high fracture risk regardless of the bone mineral density. c: Für diese Empfehlung ist der LoE in der LL so dargestellt. Wir gehen davon aus, dass es sich um einen Druckfehler handelt.	I I 1 ^c I	ja ja ja ja	A A A A	ja ja ja ja	n. z. n. z. n. z. n. z.	12 12 12 12

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Bildgebende Verfahren zur Diagnostik atraumatischer und niedrigtraumatischer Wirbelkörperfrakturen							
ACR 2010	Recommendations on counseling for lifestyle modification and assessment of patients starting glucocorticoids at any dose with an anticipated duration ≥ 3 months Consider radiographic imaging of the spine or vertebral fracture assessment for those initiating or currently receiving prednisone ≥ 5 mg/day or its equivalent	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
CTPHC 2010	What investigations should I order initially? Perform lateral thoracic and lumbar spine radiography or vertebral fracture assessment by dual-energy x-ray absorptiometry if clinical evidence is suggestive of a vertebral fracture.	n. z.	fehlt	A	ja	ja	3
DVO 2014	Basisdiagnostik Ggf. Röntgen / andere Bildgebung zur Erfassung von Wirbelkörperfrakturen bei klinischen Hinweisen auf osteoporotische Frakturen: Röntgenaufnahmen der BWS und / oder LWS in 2 Ebenen und / oder andere aktuelle Bildgebung, die hinreichend über das mit Wirbelkörperfrakturen verbundene erhöhte Risiko für zukünftige Frakturen Auskunft gibt. Die Differentialdiagnostik kann weitere bildgebende Diagnostik neben dem konventionellen Röntgen erfordern. Das Vorliegen einer Wirbelkörperdeformität ist nicht gleichbedeutend mit dem Vorliegen einer Osteoporose-spezifischen Fraktur. Cave: Frische Wirbelkörpereintritte sind in der Frühphase röntgenologisch oft nicht eindeutig nachweisbar.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
		n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	7
TES 2012	1.0 Evaluation 1.4.3. In men with low bone mass (osteopenia) or osteoporosis who might have previously undiagnosed vertebral fractures, we recommend vertebral fracture assessment (VFA) using DXA equipment. If VFA is not available or is technically limited, lateral spine radiographs should be considered.	low quality	nein	1	ja	n. z.	1808

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Labor							
ACR 2010	Recommendations on counseling for lifestyle modification and assessment of patients starting glucocorticoids at any dose with an anticipated duration ≥ 3 months Serum 25-hydroxyvitamin D level	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
CTPHC 2010	What investigations should I order initially? Perform additional biochemical testing to rule out secondary causes of osteoporosis in selected patients, on the basis of the clinical assessment.	n. z.	fehlt	D	nein	nein	3
DVO 2014	Basisdiagnostik Labor zur Erfassung laborchemisch fassbarer Risikofaktoren und sekundärer Osteoporosen, differentialdiagnostisch in Frage kommender anderer Osteopathien und von Kontraindikationen für eine medikamentöse Therapie: ▪ Serumkalzium, Serumphosphat. (Serumnatrium fakultativ) ▪ Kreatinin-Clearance ▪ Alkalische Phosphatase, GGT ▪ Blutbild, BSG/CRP, Serumeiweißelektrophorese ▪ TSH ▪ 25-Hydroxyvitamin D3 als Einzelfallentscheidung, Testosteron bei Männern fakultativ, Knochenumbau-Marker als Einzelfallentscheidung	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	7
ICSI 2013	Consider Secondary Causes / Further Diagnostic Testing An initial screening laboratory profile should be considered in all patients with osteoporosis.	low	nein	strong	ja	ja	25
SIGN 2015	Quantifying the risk of fracture Biochemical bone turnover markers Biochemical markers should not be used in the evaluation of fracture risk.	1++, 2++	ja	should be followed	ja	ja	33

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Diagnostik (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Labor							
TES 2012	1.0 Evaluation						
	1.4.1. We suggest measuring serum calcium, phosphate, creatinine (with estimated glomerular filtration rate), alkaline phosphatase, liver function, 25-hydroxyvitamin D [25(OH)D], total testosterone, complete blood count, and 24-h urinary calcium (creatinine and sodium) excretion in men being evaluated for osteoporosis or considered for pharmacological treatment with bone-active agents.	low quality	nein	2	nein	n. z.	1808
	1.4.2. If history or physical examination suggest a specific cause of osteoporosis, further testing should be done. Depending on the findings of the history and physical examination, such testing may include (but is not limited to) calculated free or bioavailable testosterone (using measurements of SHBG), serum protein electrophoresis with free and light chains and/or urine protein electrophoresis, tissue transglutaminase antibodies (for celiac disease), thyroid function tests, and PTH levels.	low quality	nein	2	nein	n. z.	1808
a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9. c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte. ADT: androgendeprivation therapy; BMD: bone mineral density; BMI: body mass index; BSG: Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit; BWS: Brustwirbelsäule; CKD: chronic kidney disease; COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; CRP: C-reaktives Protein; DXA: dual energy x-ray absorptiometry (Doppel-Energie-Röntgen-Absorptionsmethode); eGFR: estimated glomerular filtration rate; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GGT: Gamma-Glutamyl-Transferase; GnRH: gonadotropin-releasing hormone; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); GP: general practitioner; LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); LWS: Lendenwirbelsäule; n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; OP: Osteoporosis; PPI: proton pump inhibitor; PTH: parathyroid hormone; SHBG: sexualhormonbindendes Globulin; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitors TBS: Trabecular Bone Score; TSH: Thyreoidea-stimulierendes Hormon; TZD: Thiazolidinediones; VFA: vertebrales Fraktur-Assessment; WHO: World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)							

Tabelle 11: Therapieziele

Leitlinie	Empfehlung	LoEa	G-BA-Kategorie Ia/Ibb	GoRa	NVL-Kategorie Ab	Literaturc	Seite
SOGC 2014	Recommendations for postmenopausal women Health care providers should be aware that the goals of osteoporosis management include assessment of fracture risk and prevention of fracture.	I	ja	A	ja	n. z.	12
a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9. c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar							

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikationen für eine spezifische Therapie							
AACE 2010	Who needs pharmacologic therapy?						
	R19. Those patients with a history of a fracture of the hip or spine.	1	ja	A	ja	n. z.	4
	R20. Patients without a history of fractures but with a T-score of –2.5 or lower.	1	ja	A	ja	n. z.	4
	R21. Patients with a T-score between –1.0 and –2.5 if FRAX (see section 4.5) major osteoporotic fracture probability is $\geq 20\%$ or hip fracture probability is $\geq 3\%$.	2	nein	A	ja	n. z.	4
ACOG 2012	The following recommendations are based on good and consistent scientific evidence (level A):						
	Treatment should be recommended for women with a T-score of –2.5 or less	n. a.	fehlt	level A	ja	n. z.	730
	Treatment should be recommended for women who have had low-trauma fracture	n. a.	fehlt	level A	ja	n. z.	730
	Treatment should be recommended for women who have a T-score from –1 to –2.5 and a fracture risk assessment tool (FRAX) score greater than or equal to 3 % for risk of hip fracture or a FRAX score greater than or equal to 20 % for risk of a major osteoporotic fracture (defined as forearm, hip, shoulder, or clinical spine fracture) or both in the next 10 years.	n. a.	fehlt	level A	ja	n. z.	730
CTPHC 2010	How should I manage patients at risk of fracture?						
	Initiation of pharmacologic treatment for osteoporosis should be predicated on an assessment of absolute fracture risk by means of a validated fracture prediction tool.	n. z.	fehlt	D	nein	nein	6
CTPHC 2010	How should I manage patients at risk of fracture?						
	High risk						
	Pharmacologic therapy should be offered to patients at high absolute risk ($> 20\%$ probability for major osteoporotic fracture over 10 years).	n. z.	fehlt	D	nein	nein	6
	Individuals over age 50 who have had a fragility fracture of the hip or vertebra and those who have had more than one fragility fracture are at high risk for future fractures, and such individuals should be offered pharmacologic therapy.	n. z.	fehlt	B	fehlt	nein	6

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikationen für eine spezifische Therapie							
CTPHC 2010	How should I manage patients at risk of fracture? Moderate risk For those at moderate risk of fracture, patient preference and additional risk factors (Appendix 1, available at www.cmaj.ca/cgi/content/full/cmaj.100771/DC1) should be used to guide pharmacologic therapy.	n. z.	fehlt	C	nein	ja	6
DVO 2014	Indikation für eine medikamentöse Osteoporosetherapie 1) Niedrigtraumatische Wirbelkörperfraktur 2. oder 3. Grades singular oder 1. bis 3. Grades multipel, wenn andere Ursachen nicht wahrscheinlicher sind bei einem DXA T-Score < -2,0 an der LWS ^d oder dem Schenkelhals oder dem Gesamtfemur, individuell auch bei einem T-Score > -2,0 ^e 2) Niedrigtraumatische proximale Femurfraktur bei einem DXA T-Score < -2,0 an der LWS ^d oder dem Schenkelhals oder dem Gesamtfemur, individuell auch bei einem T-Score > -2,0 ^e Bei typischen osteoporotischen radiologischen und/oder klinischen Aspekten von Wirbelkörperfrakturen bzw. proximalen Femurfrakturen kann in Abhängigkeit von der individuellen klinischen Gesamtsituation auf eine Knochendichtemessung verzichtet werden. 3) Bestehende oder geplante Therapie mit oralen Glukokortikoiden ≥ 7,5 mg Prednisolonäquivalent täglich für > 3 Monate, wenn: a) T-Score ≤ -1,5 an der LWS^d oder dem Schenkelhals oder dem Gesamtfemur, individuell auch bei T-Score > -1,5^e b) Niedrigtraumatische Wirbelkörperfrakturen oder multiple periphere Frakturen unabhängig vom T-Score (ein endogenes Cushing- Syndrom ist äquivalent zu bewerten) d: mittlerer T-Score der messbaren Wirbel L1–L4 e: Verwendung geschlechtsspezifischer T-Scores	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	8
		n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	8
		n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	8
		n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	8
		n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	8

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite																																																	
Indikationen für eine spezifische Therapie																																																								
DVO 2014	Indikation für eine medikamentöse Osteoporosetherapie 4) Hohes 10-Jahresfrakturrisiko (ca. > 30 % für radiographische Wirbelkörperfrakturen und proximale Femurfrakturen) auf der Grundlage der Tabelle 5 [der Leitlinie] „Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie“, wenn T-Score < −2,0 an der LWS ^d oder dem Schenkelhals oder dem Gesamtfemur ^e d: mittlerer T-Score der messbaren Wirbel L1–L4 e: Verwendung geschlechtsspezifischer T-Scores	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	8																																																	
DVO 2014	Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie in Abhängigkeit von Geschlecht, Lebensalter, DXA-Knochendichte und weiteren Risikofaktoren ^d	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	8																																																	
<table><tr><th colspan="2">Lebensalter in Jahren</th><th colspan="5">T-Score (nur anwendbar auf DXA-Werte. Die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie ist für periphere Frakturen bei einem T-Score > −2.0 nicht sicher belegt)</th></tr><tr><td>Frau</td><td>Mann²</td><td>−2,0–2,5</td><td>−2,5–3,0</td><td>−3,0–3,5</td><td>−3,5–4,0</td><td>< −4,0</td></tr><tr><td>50–60</td><td>60–70</td><td>nein</td><td>nein</td><td>nein</td><td>nein</td><td>ja</td></tr><tr><td>60–65</td><td>70–75</td><td>nein</td><td>nein</td><td>nein</td><td>ja</td><td>ja</td></tr><tr><td>65–70</td><td>75–80</td><td>nein</td><td>nein</td><td>ja</td><td>ja</td><td>ja</td></tr><tr><td>70–75</td><td>80–85</td><td>nein</td><td>ja</td><td>ja</td><td>ja</td><td>ja</td></tr><tr><td>> 75</td><td>> 85</td><td>ja</td><td>ja</td><td>ja</td><td>ja</td><td>ja</td></tr></table>								Lebensalter in Jahren		T-Score (nur anwendbar auf DXA-Werte. Die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie ist für periphere Frakturen bei einem T-Score > −2.0 nicht sicher belegt)					Frau	Mann ²	−2,0–2,5	−2,5–3,0	−3,0–3,5	−3,5–4,0	< −4,0	50–60	60–70	nein	nein	nein	nein	ja	60–65	70–75	nein	nein	nein	ja	ja	65–70	75–80	nein	nein	ja	ja	ja	70–75	80–85	nein	ja	ja	ja	ja	> 75	> 85	ja	ja	ja	ja	ja
Lebensalter in Jahren		T-Score (nur anwendbar auf DXA-Werte. Die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie ist für periphere Frakturen bei einem T-Score > −2.0 nicht sicher belegt)																																																						
Frau	Mann ²	−2,0–2,5	−2,5–3,0	−3,0–3,5	−3,5–4,0	< −4,0																																																		
50–60	60–70	nein	nein	nein	nein	ja																																																		
60–65	70–75	nein	nein	nein	ja	ja																																																		
65–70	75–80	nein	nein	ja	ja	ja																																																		
70–75	80–85	nein	ja	ja	ja	ja																																																		
> 75	> 85	ja	ja	ja	ja	ja																																																		
d: Alternative Risikomodelle können bei Bedarf vergleichend zu Rate gezogen werden, siehe Langfassung e: bei Verwendung eines männlichen Referenzkollektives für die T-Scores																																																								

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikationen für eine spezifische Therapie							
DVO 2014	Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie in Abhängigkeit von Geschlecht, Lebensalter, DXA-Knochendichte und weiteren Risikofaktoren Anhebung der Therapiegrenze in Tabelle 5 [der Leitlinie] „Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie“ um + 1,0^{d,e} d: pro Risikofaktor; in der Regel sollten nicht mehr als zwei Risikofaktoren additiv bei der Anhebung der Therapiegrenze berücksichtigt werden, Definitionen der Risikofaktoren siehe Langfassung e: Die Anhebung der Therapiegrenze in Tabelle 5 [der Leitlinie] „Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie“ sollte für alle genannten Risiken alleine oder in Kombination nur bis zu einem maximalen T-Score von –2,0 erfolgen ▪ Glukokortikoide oral $\geq 2,5$ mg und $< 7,5$ mg Prednisolonäquivalent tgl. (Ausnahme rheumatoide Arthritis: Hier nur +0,5)* ▪ Diabetes mellitus Typ 1 ▪ 3 und mehr niedrigtraumatische Frakturen in den letzten 10 Jahren als Einzelfallentscheidung (mit Ausnahme von Finger-, Zehen-, Schädel- und Knöchelfrakturen; nicht additiv zu den unten aufgeführten singulären Frakturen)	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	9
DVO 2014	Anhebung der Therapiegrenze in Tabelle 5 [der Leitlinie] „Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie“ um + 0,5^{d,e} d: pro Risikofaktor; in der Regel sollten nicht mehr als 2 Risikofaktoren additiv bei der Anhebung der Therapiegrenze berücksichtigt werden, Definitionen der Risikofaktoren siehe Langfassung. e: Die Anhebung der Therapiegrenze in Tabelle 5 [der Leitlinie] „Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie“ sollte für alle genannten Risiken alleine oder in Kombination nur bis zu einem maximalen T-Score von –2,0 erfolgen. ▪ Singuläre Wirbelkörperfraktur 1.Grades ▪ Nichtvertebrale Frakturen > 50. LJ^f mit Ausnahme von Finger-, Zehen, Schädel-, und Knöchelfrakturen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	9

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikationen für eine spezifische Therapie							
(Forts.) DVO 2014	Anhebung der Therapiegrenze in Tabelle 5 [der Leitlinie] „Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie“ um + 0,5^{d,e} ▪ Proximale Femurfraktur bei Vater oder Mutter ▪ Multiple intrinsische Stürze^f ▪ Immobilität^f ▪ Rauchen, COPD, und / oder hohe Dosen inhalativer Glukokortikoide^f ▪ Herzinsuffizienz^f ▪ Protonenpumpeninhibitoren bei chronischer Einnahme^f ▪ Epilepsie / Antiepileptika^f ▪ Depression / Antidepressiva^f ▪ Zöliakie ▪ Rheumatoide Arthritis ▪ Spondylitis ankylosans ▪ Primärer Hyperparathyreoidismus^f ▪ Hormonablative Therapie oder Hypogonadismus beim Mann^f ▪ Aromatasehemmer^f ▪ Wachstumshormonmangel^f ▪ Hyperthyreose oder subklinische Hyperthyreose, sofern persistent^f ▪ Subklinischer Hyperkortisolismus^f ▪ Glitazone^f ▪ hsCRP Erhöhung^f (Einschränkung siehe Langfassung) ▪ Knochenumbau-marker im 4. Quartil als Einzelfallentscheidung^f f: sofern Risiko aktuell bestehend oder vor weniger als 12–24 Monaten beendet						

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikationen für eine spezifische Therapie							
DVO 2014	Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie in Abhängigkeit von Geschlecht, Lebensalter, DXA-Knochendichte und weiteren Risikofaktoren Optional Trabecular Bone Score (TBS): Anhebung der Therapiegrenzen um + 0,5 pro 1,75 SD Z-Score ^g (siehe Langfassung) g: Die Anhebung der Therapiegrenze in Tabelle 5 [der Leitlinie] „Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie“ sollte für alle genannten Risiken alleine oder in Kombination nur bis zu einem maximalen T-Score von -2,0 erfolgen.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	9
SIGN 2015	Risk factors Modifiable risk factors Bone mineral density Women and men with low BMD on DXA scanning should undergo further fracture-risk assessment to evaluate the need for antiosteoporosis therapy.	2+, 3	nein	should be followed	ja	ja	10
SIGN 2015	Targeting treatment Targeting treatment on the basis of fracture risk In the absence of BMD measurements, clinical risk factors analysis is not recommended as a means of selecting patients for drug treatment to prevent future fractures.	1++, 1+	ja	GPP	nein	ja	34
	Targeting treatment on the base of age and previous non-hip fracture or non-vertebral fracture Postmenopausal women aged 75 and above who have suffered a previous non-hip or non-vertebral fragility fracture should not be initiated on bone-sparing drug treatments unless they are shown to have osteoporosis on DXA examination.	4	nein	GPP	nein	ja	34
SIGN 2015	Targeting treatment on the base of vertebral fractures Measurements of BMD by DXA should normally be performed prior to starting osteoporosis drug treatment, but therapy can be commenced in patients with prevalent vertebral fractures without undertaking BMD measurements if these are felt to be inappropriate or impractical.	1++	ja	GPP	nein	ja	35

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Indikationen für eine spezifische Therapie							
SOGC 2014	Recommendations For Postmenopausal Women Treatment should be initiated according to the results of the 10-year absolute fracture risk assessment.	I	ja	A	ja	n. z.	12
TES 2012	3.1. Selection of men for treatment 3.0. Treatment All men 3.1. We recommend pharmacological therapy for men at high risk for fracture including, but not limited to: - Men who have had a hip or vertebral fracture without major trauma. - Men who have not experienced a spine or hip fracture but whose BMD of the spine, femoral neck, and/or total hip is 2.5 sd or more below the mean of normal young white males. Men who have had a hip or vertebral fracture without major trauma. - In the United States, men who have a T-score between -1.0 and -2.5 in the spine, femoral neck, or total hip plus a 10-yr risk of experiencing any fracture ≥ 20 % or 10-yr risk of hip fracture ≥ 3 % using FRAX; further studies will be needed to determine appropriate intervention levels using other fracture risk assessment algorithms. For men outside the US, region-specific guidelines should be consulted. - Men who are receiving long-term glucocorticoid therapy in pharmacological doses (e.g. prednisone or equivalent > 7.5 mg/d), according to the 2010 guidelines of the American Society of Rheumatology.	moderate quality	fehlt	1	ja	n. z.	1810
		low quality	nein	1	ja	n. z.	1810
		low quality	nein	1	ja	n. z.	1810/ 1811
		low quality	nein	1	ja	n. z.	1811

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Therapieplanung							
ACOG 2012	The following recommendations are based on good and consistent scientific evidence (Level A): U. S. Food and Drug Administration (FDA-approved therapies should be used for medical treatment: raloxifene, bisphosphonates, parathyroid hormone (PTH), denosumab, calcitonin.	n. a.	fehlt	level A	ja	n. z.	730
CTPHC 2010	What investigations should I order initially? Measure serum level of 25-hydroxyvitamin D in individuals who will receive pharmacologic therapy for osteoporosis, those who have sustained recurrent fractures or have bone loss despite osteoporosis treatment, and those with comorbid conditions that affect absorption or action of vitamin D.	n. z.	fehlt	D	nein	nein	3
DVO 2014	Medikamentöse Therapie der Osteoporose Grundlagen: spezifische Zulassung des Medikaments für die jeweilige Indikation, fehlende Kontraindikationen, Beachtung der aktuellen Fachinformation	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
DVO 2014	Differentialtherapie^d Für intravenöse Bisphosphonate. Strontiumranelat und Denosumab fehlen größere randomisierte direkte Vergleichsstudien mit Frakturendpunkten.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	11
	Die einzelnen Präparate weisen Unterschiede bezüglich der Art der Wirkung und der Pharmakokinetik auf. Sie sind auch unterschiedlich gut bezüglich der Wirkung auf verschiedene Frakturen und der langfristigen Fraktursenkung bei kontinuierlicher oder diskontinuierlicher Einnahme belegt. Für die individuelle Auswahl der Medikamente sollten die möglichen Neben- und Zusatzwirkungen, die Kosten und die Einnahmemodalität in die Überlegungen einbezogen werden.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	11
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Pharmacological management Hormone replacement therapy Before initiating HRT healthcare professionals should assess every woman's overall risk, including cardiovascular risk, particularly in those aged over 60 who have increased baseline risk of serious adverse events.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	63

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Therapieplanung							
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Adherence, compliance and concordance General and mixed interventions Interventions by healthcare professionals, with or without feedback of biomarker results, aimed at improving adherence are recommended in patients who are being given drug treatment for osteoporosis.	1++, 1+	ja	should be followed	ja	ja	74
TES 2012	1.0 Evaluation 1.4.2. If history or physical examination suggest a specific cause of osteoporosis, further testing should be done. Depending on the findings of the history and physical examination, such testing may include (but is not limited to) calculated free or bioavailable testosterone (using measurements of SHBG), serum protein electrophoresis with free and light chains and/or urine protein electrophoresis, tissue transglutaminase antibodies (for celiac disease), thyroid function tests, and PTH levels.	low quality	nein	2	nein	n. z.	1808
TES 2012	3.2. Selection of therapeutic agents 3.2. We recommend that men at high risk of fracture be treated with medication approved by regulatory agencies such as the U.S. Food and Drug Administration (FDA) or the European Union (EU) European Medicines Agency (EMA) (at the time of this writing, alendronate, risedronate, zoledronic acid, and teriparatide; also denosumab for men receiving ADT for prostate cancer) and that the selection of therapeutic agent be individualized based on factors including fracture history, severity of osteoporosis (T-scores), the risk for hip fracture, patterns of BMD [i.e. whether BMD is worse at sites where cortical bone (e.g. 1/3 radius) or trabecular bone (e.g. spine) predominate], comorbid conditions (e.g. peptic ulcer disease, gastroesophageal reflux, malabsorption syndromes, malignancy, etc.), cost, and other factors. In men with a recent hip fracture, we suggest treatment with zoledronic acid. When teriparatide is administered, we suggest that it not be given with concomitant antiresorptive therapy.	low quality	nein	1	ja	ja	1811/ 1812

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Therapieplanung							
(Forts.) TES 2012	Agents that have not been approved by regulatory agencies for treatment of osteoporosis in men (calcitonin, ibandronate, strontium ranelate, etc.) should be used only if the approved agents for male osteoporosis cannot be administered.						
Patienteninformation und -aufklärung							
ACOG 2012	The following recommendations and conclusions are based on limited or inconsistent scientific evidence (Level B):						
	Women should be counseled about lifestyle factors that may affect BMD and fracture risk: smoking, poor nutrition and excessive weight loss, weight-bearing and muscle-strengthening exercise, and fall-prevention measures.	n. a.	fehlt	level B	fehlt	n. z.	730
	Women should be advised of current Institute of Medicine (IOM) calcium and vitamin D recommendations.	n. a.	fehlt	level B	fehlt	n. z.	730
ACR 2010	Recommendations on counseling for lifestyle modification and assessment of patients starting glucocorticoids at any dose with an anticipated duration ≥ 3 months						
	Weight-bearing activities	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Smoking cessation	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Avoidance of excessive alcohol intake (> 2 drinks per day)	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Nutritional counseling on calcium and vitamin D intake	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Calcium intake (supplement plus oral intake) 1,200–1,500 mg/day ^d	A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Vitamin D supplementation ^d	A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	d: Recommendations for calcium and vitamin D supplementation are for any dose or duration of glucocorticoids, rather than a duration of > 3 months.						
CTPHC 2010	Adverse effects The potential benefits and risks of the prescribed agents should be discussed before therapy is initiated, to support informed decision-making.	n. z.	fehlt	D	nein	ja	6

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Patienteninformation und -aufklärung							
ICSI 2013	Discuss primary prevention of fractures						
	Primary prevention should include counseling patients on achievement and maintenance of a normal BMI of 20–25.	low	nein	strong	ja	ja	13
	A balanced diet including dairy products and appropriate nutrition should be discussed with patients.	low	nein	strong	ja	ja	13
	Patients should be encouraged and offered assistance in developing a lifetime program of exercise that they will continue to do and enjoy.	low	nein	strong	ja	ja	13
	Smoking cessation counseling should be done at every visit.	low	nein	strong	ja	ja	14
ICSI 2013	Address options for prevention and treatment of Osteoporosis / pharmacologic Intervention if appropriate / engage patient in shared decision-making (SDM)						
	Adequate calcium and vitamin D intake as well as regular exercise should be discussed with patients for the prevention of osteoporosis.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	27
RACGP 2010	General interventions for prevention of Osteoporosis						
	Lifestyle General practitioners should recommend the following important lifestyle choices for all postmenopausal women and older men: ▪ adequate but safe exposure to sunlight as a source of vitamin D ▪ maintenance of a healthy weight and BMI ▪ cessation of smoking ▪ avoidance of excessive alcohol consumption.	n. a.	fehlt	D	nein	ja	20
	Reducing the risk of falls There is good evidence to support GPs recommending an individually tailored, multifaceted fall reduction program to reduce the risk of falling in older adults. However, there is no evidence that such interventions reduce the risk of fractures, even in specialised settings.	n. a.	fehlt	D	nein	ja	21

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Patienteninformation und -aufklärung							
RACGP 2010	Treatment of Osteoporosis Exercise There is evidence to support GPs recommending regular, weight bearing exercise for reducing osteoporotic bone loss in postmenopausal women and older men. However, there is no evidence of long term effects, side effects such as injuries, and any efficacy in fracture risk reduction.	n. a.	fehlt	D	nein	ja	33
SIGN 2015	Risk factors Modifiable risk factors Alcohol intake People who consume more than 3.5 units of alcohol per day should be advised to reduce their alcohol intake to nationally recommended levels (< 21 units/week in men, < 14 units per week in women). Weight Adults with a low BMI (< 20 kg/m ²) are at increased risk of fracture and should be encouraged to achieve and maintain a BMI level of 20–25 kg/m ² . Smoking Smokers should be advised to stop smoking to reduce their risk of fragility fracture.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	10
	Weight Adults with a low BMI (< 20 kg/m ²) are at increased risk of fracture and should be encouraged to achieve and maintain a BMI level of 20–25 kg/m ² . Smoking Smokers should be advised to stop smoking to reduce their risk of fragility fracture.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	11
	Smoking Smokers should be advised to stop smoking to reduce their risk of fragility fracture.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	11
SIGN 2015	Risk factors Pharmacological risk factors Hormonal contraception Women using long-term (for at least two years) depot medroxyprogesterone acetate should be advised that treatment can reduce bone density but that the effects reverse when treatment is stopped and the overall risk of fracture is low. Statins Patients may be reassured that statins do not increase risk of fractures.	1++, 2++, 2+	ja	should be followed	ja	ja	23
	Statins Patients may be reassured that statins do not increase risk of fractures.	1++, 2+	ja	should be considered	nein	ja	25

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Patienteninformation und -aufklärung							
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Pharmacological management General harms associated with bisphosphonates Osteonecrosis of the jaw Patients starting bisphosphonates should be advised to have a dental check up as soon as possible.	4	nein	GPP	nein	ja	56
SOGC 2014	Hormone therapy Physicians may recommend low-and ultralow-dosage estrogen therapy to symptomatic women for relief of menopausal symptoms	I	ja	A	ja	n. z.	12
	but should inform their patients that, despite the fact that such therapy has demonstrated a beneficial effect in osteoporosis prevention, no data are yet available on reduction of fracture risk.	I	ja	A	ja	n. z.	12
Psychosoziale Unterstützung							
RACGP 2010	General interventions for prevention of Osteoporosis Education and psychosocial support General practitioners should provide postmenopausal women and older men at risk of, or diagnosed with, OP, access to education, psychosocial support and encouragement to seek support from appropriate sources according to individual needs.	n. a.	fehlt	D	nein	ja	21

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Grundsätze der Therapie und Therapieplanung (Fortsetzung)

a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten.

b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9.

c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte.

d: Die von den Leitlinien formal als Empfehlung dargestellte Aussage wurde als Evidenzaussage gewertet.

ADT: androgen deprivation therapy; BMD: bone mineral density; BMI: body mass index; COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; DXA: dual energy x-ray absorptiometry (Doppel-Energie-Röntgen-Absorptionsmethode); EMA: European Medicines Agency; EU: European Union; FDA: U.S. Food and Drug Administration; FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); GP: general practitioner; hsCRP: high-sensitivity C-reactive protein; IOM: Institute of Medicine; LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); LWS: Lendenwirbelsäule; n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; OP: Osteoporosis; PTH: parathyroid hormone; SDM: Shared Decision-Making; SHBG: sexualhormonbindendes Globulin; TBS: Trabecular Bone Score

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Lebensstil und Ernährung							
AACE 2010	What measures can be taken to prevent bone loss?						
	R1. Maintain adequate calcium intake; use calcium supplements, if needed, to meet minimal required intake.	2	nein	A	ja	n. z.	3
	R2. Maintain adequate vitamin D intake; supplement vitamin D, if needed, to maintain serum levels of 25-hydroxyvitamin D [25(OH)D] between 30 and 60 ng/mL.	1	ja	A	ja	n. z.	4
	R3. Limit alcohol intake to no more than 2 servings per day.	1	ja	B	fehlt	n. z.	4
	R4. Limit caffeine intake.	3	nein	C	nein	n. z.	4
	R5. Avoid or stop smoking.	2	nein	B	fehlt	n. z.	4
AACE 2010	What nonpharmacologic measures can be recommended for treatment of osteoporosis?						
	R7. Maintain adequate protein intake.	3	nein	B	fehlt	n. z.	4
AAFP 2015	A fall risk assessment should be performed and a multicomponent exercise program and smoking cessation should be recommended to decrease fracture risk in individuals 65 years and older with osteoporosis or a history of vertebral fracture.	n. a.	fehlt	C	nein	ja	266
ACOG 2012	The following recommendations and conclusions are based on limited or inconsistent scientific evidence (level B):						
	Women should be counseled about lifestyle factors that may affect BMD and fracture risk: smoking, poor nutrition and excessive weight loss, weight-bearing and muscle-strengthening exercise, and fall-prevention measures.	n. a.	fehlt	level B	fehlt	n. z.	730
	Women should be advised of current Institute of Medicine (IOM) calcium and vitamin D recommendations.	n. a.	fehlt	level B	fehlt	n. z.	730

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Lebensstil und Ernährung							
ACR 2010	Recommendations on counseling for lifestyle modification and assessment of patients starting glucocorticoids at any dose with an anticipated duration ≥ 3 months						
	Smoking cessation	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Avoidance of excessive alcohol intake (> 2 drinks per day)	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Nutritional counseling on calcium and vitamin D intake	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Calcium intake (supplement plus oral intake) 1,200–1,500 mg/day ^d	A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Vitamin D supplementation ^d	A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	d: Recommendations for calcium and vitamin D supplementation are for any dose or duration of glucocorticoids, rather than a duration of > 3 months.						
DVO 2014	Generelle Osteoporose- und Frakturprophylaxe Ernährung Lebensstil						
	▪ Ausreichende Kalorienzufuhr, Body Mass Index > 20, Abklärung eines Untergewichts	n. z.	fehlt	A–D	fehlt	n. z.	5
	▪ 1000 mg Kalzium Gesamtaufuhr täglich	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	5
	Kalzium-Supplemente nur, wenn Nahrungskalziumzufuhr zu gering	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	5
	▪ Bei einem hohen Sturz- und / oder Frakturrisiko und einer geringen Sonnenlichtexposition 800–1000 IE Vitamin D3 täglich oral	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	5
	Cave: Ausnahmen für diese Empfehlungen gelten u. a. für den primären Hyperparathyreoidismus, Nierensteine, eine Hyperkalziurie und aktive granulomatöse Erkrankungen wie z. B. einer Sarkoidose.						
	▪ Abweichende Empfehlungen zur Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr bei einer medikamentösen Therapie der Osteoporose: siehe Tabelle 7 [der Leitlinie] „Medikamentöse Therapie der Osteoporose“	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	5
	▪ Ausreichende Zufuhr von Vitamin B12 und Folsäure über die Nahrung	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	5
	▪ Kein Nikotinkonsum	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	5

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Lebensstil und Ernährung							
ICSI 2013	Discuss primary prevention of fractures						
	Primary prevention should include counseling patients on achievement and maintenance of a normal BMI of 20–25.	low	nein	strong	ja	ja	13
	A balanced diet including dairy products and appropriate nutrition should be discussed with patients.	low	nein	strong	ja	ja	13
ICSI 2013	Discuss primary prevention of fractures						
	Smoking cessation counseling should be done at every visit. c: Im „Recommendation Table“ auf S. 5 der Leitlinie ist für diese Empfehlung die „Quality if evidence“ mit „moderate“ bewertet.	low ^c	nein	strong	ja	ja	14
ICSI 2013	Address options for prevention and treatment of Osteoporosis / pharmacologic intervention if appropriate / engage patient in shared decision-making (SDM)						
	Lifestyle adjustments are universally recommended for bone health.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	27
	Adequate calcium and vitamin D intake as well as regular exercise should be discussed with patients for the prevention of osteoporosis.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	27
RACGP 2010	General interventions for prevention of Osteoporosis Lifestyle						
	General practitioners should recommend the following important lifestyle choices for all postmenopausal women and older men: ▪ adequate but safe exposure to sunlight as a source of vitamin D ▪ maintenance of a healthy weight and BMI ▪ cessation of smoking ▪ avoidance of excessive alcohol consumption.	n. a.	fehlt	D	nein	ja	20

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Lebensstil und Ernährung							
RACGP 2010	Treatment of Osteoporose Calcium and vitamin D supplementation There is good evidence for high prevalence of vitamin D insufficiency in institutionalised and home bound individuals and vitamin D supplementation is considered to be standard care in these populations. There may be some benefit for dietary change or calcium supplementation in postmenopausal women and older men with OP who have low dietary calcium intake.	n. a.	fehlt	C	nein	ja	34
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women The role of diet Dietry-derived calcium Adequate dietary calcium consumption is recommended to meet reference intake levels of 700 mg/ day in adults.	2+, 2-	nein	GPP	nein	ja	42
	Vitamin D In Scotland, dietary vitamin D intakes are insufficient to meet the needs of people with inadequate sunlight exposure. Supplementation with 10 micrograms/day of vitamin D (400 IU) should be considered to avoid deficiency.	4	nein	GPP	nein	ja	42
	Vitamin A Avoid excessive intake of preformed retinol by restricting consumption of liver or liver products to once a week and avoiding or limiting dietary supplements containing preformed retinol to ensure total retinol consumption is no more than 1,500 micrograms/day.	2+, 4	nein	GPP	nein	ja	43
	Vitamin B An adequate intake of dietary B vitamins can be met by consuming a healthy balanced diet and may help prevent fractures.	1++, 1+, 2+	ja	GPP	nein	ja	44
	Vitamin K High-dose vitamin K2 supplements are not recommended for the treatment of osteoporosis or prevention of fragility fractures.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	45

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Lebensstil und Ernährung							
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women						
	The role of diet						
	Vitamin K						
	Adequate dietary vitamin K consumption (1 microgram/kg/day) is recommended to meet reference intake levels.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	45
	Antioxidant vitamins						
	Antioxidant consumption from dietary sources (fruit and vegetables) may promote bone health as part of a healthy balanced diet.	1-, 2+	ja	GPP	nein	ja	45
	Dietary salt						
	Reducing salt intakes in line with Government targets has no detrimental effect on bone health but is recommended for other health outcomes.	2+	nein	GPP	nein	ja	46
	Phyto-oestrogens (isoflavones)						
	Dietary phyto-oestrogens are not recommended as a means of preventing fractures or reducing bone loss in postmenopausal women.	1++, 1+, 1-	ja	should be followed	ja	ja	48
	Caffeine-containing foods and beverages						
	The increased risk of fracture observed with high intakes of coffee may be subject to residual confounding, but it may be prudent to restrict intakes to no more than four cups per day, particularly if dietary calcium intakes are low.	2+, 2-, 3	nein	GPP	nein	ja	49
	Whole diets						
	Acid-balancing diets						
	Acid-balancing diets are not recommended to reduce fracture risk.	1++, 1-	ja	should be followed	ja	ja	50
	Whole diets						
	Dietary patterns						
	A balanced diet is recommended for bone health but there is no evidence that specific diets reduce fracture risk. Changes to the diet which result in an imbalance of food groups could affect overall nutrient intake and be detrimental to general health.	1+, 2+, 3	ja	should be followed	ja	ja	51

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Lebensstil und Ernährung							
SOGC 2014	Calcium and Vitamin D Adequate calcium and vitamin D supplementation is key to ensuring prevention of progressive bone loss. For postmenopausal women a total daily intake of 1200 mg of elemental calcium from dietary and supplemental sources and daily supplementation with 800 to 2000 IU of vitamin D are recommended. Calcium and vitamin D supplementation alone is insufficient to prevent fracture in those with osteoporosis; however, it is an important adjunct to pharmacologic intervention with antiresorptive and anabolic therapy.	I	ja	B	ja	n. z.	12
TES 2012	2.0 Lifestyle 2.1. We recommend that men with or at risk for osteoporosis consume 1000–1200 mg calcium daily, ideally from dietary sources, with calcium supplements added if dietary calcium is insufficient.	moderate quality	fehlt	1	ja	ja	1808
	2.2. We suggest that men with low vitamin D levels [< 30 ng / ml (75 nmol / liter)] receive vitamin D supplementation to achieve blood 25 (OH)D levels of at least 30 ng/ml (75 nmol/liter).	moderate quality	fehlt	2	nein	ja	1809
Körperliche Aktivität und Sturzprophylaxe							
AACE 2010	What Measures Can Be Taken to Prevent Bone Loss? R6. Maintain an active lifestyle, including weightbearing exercises for at least 30 minutes daily.	2	nein	B	fehlt	n. z.	4
AACE 2010	What nonpharmacologic measures can be recommended for treatment of osteoporosis? R8. Use proper body mechanics.	1	ja	B	fehlt	n. z.	4
	R9. Consider the use of hip protectors in individuals with a high risk of falling.	1	ja	B	fehlt	n. z.	4
	R10. Take measures to reduce the risk of falling.	2	nein	B	fehlt	n. z.	4
	R11. Consider referral for physical therapy and occupational therapy.	1	ja	B	fehlt	n. z.	4

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Körperliche Aktivität und Sturzprophylaxe							
AAFP 2015	A fall risk assessment should be performed and a multicomponent exercise program and smoking cessation should be recommended to decrease fracture risk in individuals 65 years and older with osteoporosis or a history of vertebral fracture.	n. a.	fehlt	C	nein	ja	266
ACOG 2012	The following recommendations and conclusions are based on limited or inconsistent scientific evidence (level B): Women should be counseled about lifestyle factors that may affect BMD and fracture risk: smoking, poor nutrition and excessive weight loss, weight-bearing and muscle-strengthening exercise, and fall-prevention measures.	n. a.	fehlt	level B	fehlt	n. z.	730
ACR 2010	Recommendations on counseling for lifestyle modification and assessment of patients starting glucocorticoids at any dose with an anticipated duration ≥ 3 months						
	Weight-bearing activities	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Fall risk assessment	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
CTPHC 2010	What are the therapeutic options?						
	Exercises involving resistance training appropriate for the individual's age and functional capacity and / or weightbearing aerobic exercises are recommended for those with osteoporosis or at risk for osteoporosis.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	4
	Exercises that focus on balance, such as tai chi, or on balance and gait training should be considered for those at risk of falls.	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	4
	Use of hip protectors should be considered for older adults residing in long-term care facilities who are at high risk for fracture.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	4
DVO 2014	Generelle Osteoporose- und Frakturprophylaxe Körperliche Aktivität, Stürze						
	Muskelkraft und Koordination fördern durch regelmäßige, risikobewusste und dem funktionellen Zustand angepasste körperliche Aktivität.	n. z.	fehlt	B-D	fehlt	n. z.	5
	Immobilisation vermeiden	n. z.	fehlt	C	fehlt	n. z.	5

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Körperliche Aktivität und Sturzprophylaxe							
DVO 2014	Generelle Osteoporose- und Frakturprophylaxe Körperliche Aktivität, Stürze Bei hohem Sturzrisiko: Ursachen- und Risikoabklärung, Therapie vermeidbarer Sturzursachen	n. z.	fehlt	A-C	fehlt	n. z.	5
ICSI 2013	Discuss primary prevention of fractures Patients should be encouraged and offered assistance in developing a lifetime program of exercise that they will continue to do and enjoy.	low	nein	strong	ja	ja	13
RACGP 2010	General interventions for prevention of osteoporosis Reducing the risk of falls There is good evidence to support GPs recommending an individually tailored, multifaceted fall reduction program to reduce the risk of falling in older adults. However, there is no evidence that such interventions reduce the risk of fractures, even in specialised settings.	n. a.	fehlt	D	nein	ja	21
RACGP 2010	Treatment of osteoporosis Exercise There is evidence to support GPs recommending regular, weight bearing exercise for reducing osteoporotic bone loss in postmenopausal women and older men. However, there is no evidence of long term effects, side effects such as injuries, and any efficacy in fracture risk reduction.	n. a.	fehlt	D	nein	ja	33
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Exercise interventions Combinations of exercise types including balance training, flexibility or stretching exercises, endurance exercise and progressive strengthening exercises should be considered to reduce risk of fractures caused by falls.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	40
	Static weight-bearing exercise, for example, single-leg standing should be considered to slow decline of hip BMD.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	40

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Körperliche Aktivität und Sturzprophylaxe							
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Exercise interventions						
	Progressive resistance strength training exercise (such as weight training) should be considered to slow decline of femoral neck BMD, either alone or in combination with impact exercise training (such as jogging, walking or aerobics).	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	40
	Walking, tai chi, progressive resistance strength training (such as weight training) and different combinations of exercise types should be considered to slow decline of lumbar spine BMD.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	41
SIGN 2015	Management of osteoporosis in other groups Exercise interventions in premenopausal women						
	High-impact exercise (such as jogging) and combining impact exercise (such as stair climbing) with progressive-resistance strength training (such as weight training) should be considered to slow decline of femoral neck BMD.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	80
	Progressive-resistance strength training (such as weight training) alone, or in combination with impact exercise (such as stair climbing or jogging), should be considered to slow decline of lumbar spine BMD.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	80
SIGN 2015	Management of osteoporosis in other groups Management of painful vertebral fractures Physiotherapy interventions						
	Physiotherapist-supervised exercise programmes, with or without an information package, are recommended to reduce pain and improve quality of life in patients with painful vertebral fractures.	1+	ja	should be followed	ja	ja	85

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Nichtmedikamentöse Therapien und allgemeine Maßnahmen (Fortsetzung)

a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9 Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten.

b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9.

c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte.

BMD: bone mineral density; BMI: body mass index; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); GP: general practitioner; IOM: Institute of Medicine; LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; OP: Osteoporosis; SDM: Shared Decision-Making

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
AACE 2010	What drugs can be used to treat osteoporosis?						
	R22. Use alendronate, risedronate, zoledronic acid, and denosumab as the first line of therapy.	1	ja	A	ja	n. z.	5
	R23. Use ibandronate as a second-line agent.	1	ja	A	ja	n. z.	5
	R24. Use raloxifene as a second- or third-line agent.	1	ja	A	ja	n. z.	5
	R25. Use calcitonin as the last line of therapy.	2	nein	C	nein	n. z.	5
	R26. Use teriparatide for patients with very high fracture risk or patients in whom bisphosphonate therapy has failed.	1	ja	A	ja	n. z.	5
	R27. Advise against the use of combination therapy.	2	nein	B	fehlt	n. z.	5
AAFP 2015	Bisphosphonates should be used as first-line pharmacologic treatment for osteoporosis.	n. a.	fehlt	A	ja	ja	266
AAFP 2015	In patients who cannot tolerate or whose symptoms do not improve with bisphosphonate therapy, teriparatide (Forteo) and denosumab (Prolia) are effective alternative medications to prevent osteoporotic fractures.	n. a.	fehlt	A	ja	ja	266
ACOG 2012	The following recommendations are based on good and consistent scientific evidence (level A):						
	U. S. Food and Drug Administration (FDA-approved therapies should be used for medical treatment: raloxifene, bisphosphonates, parathyroid hormone (PTH), denosumab, calcitonin.	n. a.	fehlt	level A	ja	n. z.	730
CTPHC 2010	Pharmacologic therapy						
	For menopausal women requiring treatment of osteoporosis, alendronate, risedronate, zoledronic acid and denosumab can be used as first-line therapies for prevention of hip, nonvertebral and vertebral fractures	n. z.	fehlt	A	ja	nein	5
	For menopausal women requiring treatment of osteoporosis, raloxifene can be used as a first-line therapy for prevention of vertebral fractures.	n. z.	fehlt	A	ja	nein	5

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
CTPHC 2010	Pharmacologic therapy						
	For menopausal women intolerant of first-line therapies, calcitonin or etidronate can be considered for prevention of vertebral fractures.	n. z.	fehlt	B	fehlt	nein	5
	For men requiring treatment of osteoporosis, alendronate, risedronate and zoledronic acid can be used as first-line therapies for prevention of fractures.	n. z.	fehlt	D	nein	nein	5
	Testosterone is not recommended for the treatment of osteoporosis in men.	n. z.	fehlt	B	fehlt	nein	5
CTPHC 2010	Adverse effects						
	The potential benefits and risks of the prescribed agents should be discussed before therapy is initiated, to support informed decision-making.	n. z.	fehlt	D	nein	ja	6
CTPHC 2010	When should I stop or use combination therapy?						
	Clinicians should avoid simultaneously prescribing more than one antiresorptive agent for fracture reduction.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	8
DVO 2014	Medikamentöse Therapie der Osteoporose						
	Grundlagen: spezifische Zulassung des Medikaments für die jeweilige Indikation, fehlende Kontraindikationen, Beachtung der aktuellen Fachinformation	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
	Bei Patienten mit parenteraler antiresorptiver Therapie sind eine tägliche Zufuhr von mindestens 1000 mg Kalzium und eine ausreichende Versorgung mit Vitamin D sicherzustellen.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
	Die in Bezug auf eine Senkung des vertebrealen Frakturrisikos am besten belegten Medikamente bei postmenopausalen Frauen sind:						
	▪ Alendronat,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Bazedoxifen,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Denosumab,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Ibandronat,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Östrogene,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Risdronat,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
(Forts.) DVO 2014	Die in Bezug auf eine Senkung des vertebralen Frakturrisikos am besten belegten Medikamente bei postmenopausalen Frauen sind:						
	▪ Teriparatid (rhPTH 1–34),	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Raloxifen,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Strontiumranelat und	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Zoledronat.	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
DVO 2014	Medikamentöse Therapie der Osteoporose						
	Für:						
	▪ Alendronat,	n. z..	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Bazedoxifen (Daten aus Subgruppenanalysen),	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	10
	▪ Denosumab,	n. z..	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Ibandronat (für Frauen mit einem T-Wert < –3,0am Schenkelhals),	n. z..	fehlt	B	fehlt	n. z.	10
	▪ Östrogene,	n. z..	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Teriparatid,	n. z..	fehlt	B	fehlt	n. z.	10
	▪ Risedronat,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Strontiumranelat und	n. z..	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Zoledronat	n. z..	fehlt	A	ja	n. z.	10
	ist bei postmenopausalen Frauen auch eine Senkung des Risikos für periphere Frakturen nachgewiesen.						
	Bei postmenopausalen Frauen, die primär wegen vasomotorischer Symptome mit Östrogenen therapiert werden, ist mit Ausnahme sehr niedrig dosierter Präparate in der Regel keine weitere spezifische Osteoporose-Therapie erforderlich.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	10
	Wird aufgrund von postmenopausalen Beschwerden Tibolon eingenommen, ist auch hierdurch eine Senkung des Frakturrisikos zu erwarten.	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
DVO 2014	Medikamentöse Therapie der Osteoporose						
	Für den Mann sind						
	▪ Alendronat (10 mg tgl.),	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	10
	▪ Risedronat (35 mg wöchentlich),	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	10
	▪ Strontiumranelat (Einschränkung siehe Tabelle 8 [der Leitlinie] „Wirksamkeit einer medikamentösen Osteoporosetherapie bei postmenopausalen Frauen“),	n. z.	fehlt	C	fehlt	n. z.	10
	▪ Zoledronat und	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	10
	▪ Teriparatid	n. z.	fehlt	C	fehlt	n. z.	10
	zur Therapie der Osteoporose zugelassen.	n. z.	fehlt	A-C	fehlt	n. z.	10

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite																																												
DVO 2014	Wirksamkeit einer medikamentösen Osteoporosetherapie bei postmenopausalen Frauen^d <table><tr><td></td><td>Weniger Wirbelkörperfrakturen</td><td>Weniger periphere Frakturen</td><td>Weniger proximale Femurfrakturen</td></tr><tr><td>Alendronat</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td></tr><tr><td>Bazedoxifen</td><td>A</td><td>B</td><td>-</td></tr><tr><td>Denosumab</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td></tr><tr><td>Ibandronat</td><td>A</td><td>B</td><td>-</td></tr><tr><td>Raloxifen</td><td>A</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Risedronat</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td></tr><tr><td>Teriparatid</td><td>A</td><td>B</td><td>-</td></tr><tr><td>Zoledronat</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td></tr><tr><td>Östrogene^e</td><td>A</td><td>A</td><td>A</td></tr><tr><td>Strontiumranelat^f</td><td>A</td><td>A</td><td>B</td></tr></table> e: Zulassung nur bei Therapie wegen Menopausenbeschwerden oder bei Unverträglichkeit oder Kontraindikationen gegenüber anderen zugelassenen Osteoporosetherapeutika f: Beschränkt sich auf die Behandlung von Patienten mit hohem Frakturrisiko, für die die Behandlung mit anderen für die Osteoporosetherapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist, beispielsweise aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit.		Weniger Wirbelkörperfrakturen	Weniger periphere Frakturen	Weniger proximale Femurfrakturen	Alendronat	A	A	A	Bazedoxifen	A	B	-	Denosumab	A	A	A	Ibandronat	A	B	-	Raloxifen	A	-	-	Risedronat	A	A	A	Teriparatid	A	B	-	Zoledronat	A	A	A	Östrogene ^e	A	A	A	Strontiumranelat ^f	A	A	B	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	11
	Weniger Wirbelkörperfrakturen	Weniger periphere Frakturen	Weniger proximale Femurfrakturen																																																
Alendronat	A	A	A																																																
Bazedoxifen	A	B	-																																																
Denosumab	A	A	A																																																
Ibandronat	A	B	-																																																
Raloxifen	A	-	-																																																
Risedronat	A	A	A																																																
Teriparatid	A	B	-																																																
Zoledronat	A	A	A																																																
Östrogene ^e	A	A	A																																																
Strontiumranelat ^f	A	A	B																																																

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
DVO 2014	Differentialtherapie^d						11
	Für intravenöse Bisphosphonate, Strontiumranelat und Denosumab fehlen größere randomisierte direkte Vergleichsstudien mit Frakturendpunkten. Die einzelnen Präparate weisen Unterschiede bezüglich der Art der Wirkung und der Pharmakokinetik auf. Sie sind auch unterschiedlich gut bezüglich der Wirkung auf verschiedene Frakturen und der langfristigen Fraktursenkung bei kontinuierlicher oder diskontinuierlicher Einnahme belegt. Für die individuelle Auswahl der Medikamente sollten die möglichen Neben- und Zusatzwirkungen, die Kosten und die Einnahmemodalität in die Überlegungen einbezogen werden.						11
DVO 2014	Differentialtherapie						
	Bei allen therapierten Patienten sollte auf eine ausreichende Versorgung mit Vitamin D geachtet werden, um eine bestmögliche Reduktion der Frakturinzidenz zu gewährleisten.	n. z.	fehlt	C	fehlt	n. z.	11
	Keine Empfehlung für eine Kombinationstherapie mangels Frakturdaten.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	11

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite		
DVO 2014	Besondere Nebenwirkungen und Zusatzwirkungen von Osteoporose-Therapeutika Für die Gegenanzeigen, den Zulassungsstatus und andere hier nicht genannte Nebenwirkungen und Zusatzwirkungen wird auf die jeweilige Fachinformation verwiesen. Nebenwirkungen: Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 ($\leq 10\%$), Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000 (1–0,1 %), Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000 (0,1–0,01 %). Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000 ($< 0,01\%$)								
	Biphosphonate	Vorhofflimmern	keine sichere Datenlage	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12
	Biphosphonate	Karzinome	gastrointestinal (Ösophagus- und Kolonkarzinom): kein sicherer Zusammenhang mit einer Bisphosphonat-Therapie; Assoziation mit einer verminderten Prävalenz von Mammakarzinom	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12
	Biphosphonate	Mortalität	Die Gabe von Zoledronat war in einer RCT mit einer verminderten Mortalität verbunden.	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12
	Biphosphonat und Denosumab	Atypische Femurfrakturen	Selten. Auftreten vor allem bei einer Langzeittherapie	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung			LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
(Forts.) DVO 2014	Besondere Nebenwirkungen und Zusatzwirkungen von Osteoporose-Therapeutika								
	Biphosphonat und Denosumab	Kiefernekrosen	Selten. Regelmäßige zahnärztliche Untersuchungen mit geeigneten Präventionsmaßnahmen und gute Mundhygiene sind sinnvoll	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12
	Biphosphonat und Denosumab	Hypokalzämie	Selten schwere symptomatische Hypokalzämie, vor allem bei Patienten mit erhöhtem Risiko für eine Hypokalzämie	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12
	Raloxifen	Venöse Thromboembolien	Gelegentlich	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung			LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
(Forts.) DVO 2014	Besondere Nebenwirkungen und Zusatzwirkungen von Osteoporose-Therapeutika								
	Raloxifen	Schlaganfälle	In einer Studie mit postmenopausalen Frauen mit manifester koronarer Herzerkrankung oder dokumentierten Risikofaktoren für eine KHK bzw. koronare Ereignisse: Kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Gesamtmortalität oder die Schlaganfall-assoziierte Mortalität, aber höhere Inzidenz tödlich verlaufender Schlaganfälle (HR 1,49: 95 %-KI 1–2,24, absolute Risikoerhöhung 0,7/10000 Frauenjahre)	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12
	Raloxifen	Brustkrebs	Reduktion eines Risikos eines invasiven Mammakarzinoms (RR 0,44 (KI 0,27–0,71))	n. a.	fehlt	A	ja	n. z.	12
	Bazedoxifen	Venöse Thromboembolien	Gelegentlich	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung			LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
(Forts.) DVO 2014	Besondere Nebenwirkungen und Zusatzwirkungen von Osteoporose-Therapeutika								
	Strontiumranelat	Myokardinfarkte	In einer gepoolten Analyse randomisierter plazebokontrollierter Studien an postmenopausalen Patientinnen höhere Anzahl an Myokardinfarkten (1,7 % versus 1,1 %), relatives Risiko 1,6 (KI 1,07–2,38)	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12
	Strontiumranelat	Venöse Thromboembolien	In Phase III Studien war die über 5 Jahre beobachtete jährliche Inzidenz venöser Thromboembolien etwa 0,7 % mit einem relativen Risiko von 1,4 (KI 1,0–2,0) im Vergleich zu Plazebo	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	12
ICSI 2013	Address options for prevention and treatment of osteoporosis / pharmacologic intervention if appropriate / engage patient in shared decision-making (SDM) Bisphosphonates are indicated for reduction of fracture risk (both vertebral and non-vertebral), including postmenopausal women, men and in the setting of glucocorticoid use.			moderate	fehlt	strong	ja	ja	27

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
ICSI 2013	Address options for prevention and treatment of osteoporosis / pharmacologic intervention if appropriate / engage patient in shared decision-making (SDM) Anabolic therapy with parathyroid hormone is indicated for patients with particularly high risk for future fracture, and data shows reduction in vertebral and non-vertebral fracture.	high	ja	strong	ja	ja	27
RACGP 2010	Treatment of osteoporosis						
	Bisphosphonates There is excellent evidence to support the effectiveness of bisphosphonates (alendronate, risedronate or zoledronic acid) in reducing the risk of vertebral and non-vertebral fractures and increasing BMD in postmenopausal women and older men with OP.	n. a.	fehlt	A	ja	n. z.	35
	Hormone therapy There is excellent evidence to support the effectiveness of HT in reducing the risk of fractures in postmenopausal women with OP. The significant increase in risk of adverse events associated with treatment should be weighed carefully against benefits, and long term use is not recommended.	n. a.	fehlt	A	ja	n. z.	38
	Parathyroid hormone There is excellent evidence to support the effectiveness of teriparatide in postmenopausal women with OP for reduction in fracture risk and improvement in BMD. Because of expense, teriparatide is generally recommended for patients at very high risk of fracture or in whom bisphosphonate therapy is contraindicated or has been ineffective.	n. a.	fehlt	A	ja	n. z.	39

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
RACGP 2010	Treatment of osteoporosis Selective oestrogen receptor modulators There is excellent evidence to support the effectiveness of selective oestrogen receptor modulators (SERMs) for postmenopausal women with OP where vertebral fractures (rather than non-vertebral fractures) are considered to be the major OP risk and where other agents are poorly tolerated.	n. a.	fehlt	A	ja	ja	41
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Pharmacological management Alendronic acid Alendronic acid is recommended to prevent vertebral fractures, non-vertebral fractures and hip fractures in postmenopausal women with pre-existing vertebral fractures and/or DXA-proven osteoporosis.	1++, 1+, 4	ja	should be followed	ja	ja	53
	Risedronate Risedronate is recommended to prevent vertebral fractures, non-vertebral fractures and hip fractures in postmenopausal women with pre-existing vertebral fractures and / or DXA-proven osteoporosis.	1++, 4	ja	should be followed	ja	ja	54
	Zoledronic acid Zoledronic acid is recommended to prevent vertebral, non-vertebral and hip fractures in postmenopausal women with pre-existing vertebral fractures or DXA-proven osteoporosis. It should be considered in those who are intolerant of oral therapy and those in whom adherence with oral therapy may be difficult.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	54
	Ibandronic acid Intravenous ibandronic acid (3 mg every three months) may be considered to prevent vertebral fractures in postmenopausal women with DXA-proven osteoporosis who are intolerant of oral therapy or those in whom adherence to oral therapy may be difficult.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	55
	Cyclical etidronate Cyclical etidronate may be considered to prevent vertebral fractures in postmenopausal women when other drugs are poorly tolerated or contraindicated.	1++	ja	should be considered	nein	ja	56

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Pharmacological management						
	Denosumab Denosumab is recommended to prevent vertebral, non-vertebral and hip fractures in postmenopausal women with DXA-proven osteoporosis for whom oral bisphosphonates are unsuitable due to contraindication, intolerance or inability to comply with the special administration instructions.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	62
	Denosumab Denosumab is contraindicated in patients with hypocalcaemia and should be used with caution in patients with renal impairment. Patients who are treated with denosumab should be given calcium and vitamin D supplementation unless their dietary intake is adequate.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	62
	Hormone replacement therapy Hormone replacement therapy may be considered for the prevention of vertebral, non-vertebral and hip fractures in younger postmenopausal women.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	63
	Hormone replacement therapy Before initiating HRT healthcare professionals should assess every woman's overall risk, including cardiovascular risk, particularly in those aged over 60 who have increased baseline risk of serious adverse events.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	63
	Hormone replacement therapy For all women, the lowest effective dose of HRT should be used for the shortest time.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	63
	Tibolone Tibolone may be considered to prevent vertebral and non-vertebral fractures in younger postmenopausal women, particularly those with menopausal symptoms.	1++, 1+	ja	should be considered	nein	ja	64
	Raloxifene Raloxifene may be considered as a treatment option for the prevention of vertebral fractures in postmenopausal women when other treatments are contraindicated or unsuitable.	1++, 1+	ja	should be considered	nein	ja	64

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Pharmacological management Calcium and vitamin D supplementation						
	Calcium and vitamin D supplements may be considered to reduce the risk of non-vertebral fractures in patients who are at risk of deficiency due to insufficient dietary intake or limited sunlight exposure.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	67
	People who have low or no exposure to the sun, for example those who cover their skin for cultural reasons, who are housebound or confined indoors for long periods should be considered at risk of vitamin D deficiency.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	67
	Calcium supplements should not be taken within two hours of bisphosphonates.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	67
	If dietary calcium intake is adequate (700 mg/day) vitamin D only may be preferred as the osteoporosis treatment adjunct.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	67
SOGC 2014	Calcium and Vitamin D Adequate calcium and vitamin D supplementation is key to ensuring prevention of progressive bone loss. For postmenopausal women a total daily intake of 1200 mg of elemental calcium from dietary and supplemental sources and daily supplementation with 800 to 2000 IU of vitamin D are recommended. Calcium and vitamin D supplementation alone is insufficient to prevent fracture in those with osteoporosis; however, it is an important adjunct to pharmacologic intervention with antiresorptive and anabolic therapy.	I	ja	B	ja	n. z.	12
SOGC 2014	Hormone therapy It represents a reasonable choice for the prevention of bone loss and fracture in this patient population.	I	ja	A	ja	n. z.	12
	but should inform their patients that, despite the fact that such therapy has demonstrated a beneficial effect in osteoporosis prevention, no data are yet available on reduction of fracture risk.	I	ja	A	ja	n. z.	12

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
SOGC 2014	Bisphosphonates Alendronate, risedronate, and zoledronic acid are valuable first-line agents of choice in the treatment of postmenopausal osteoporosis and should be considered to decrease the risk of vertebral, nonvertebral, and hip fractures.	I	ja	A	ja	n. z.	12
	Etidronate is a weak antiresorptive agent and is not recommended as a first-line agent of choice for the treatment of osteoporosis.	I	ja	D	ja	n. z.	12
SOGC 2014	RANKL inhibitor Denosumab is an effective antiresorptive agent, shown to reduce the risk of vertebral, non-vertebral, and hip fractures,	I	ja	A	ja	n. z.	12
	and should be considered as a first-line agent of choice in the treatment of postmenopausal osteoporosis in women at a high fracture risk.	I	ja	A	ja	n. z.	12
SOGC 2014	Selective estrogen-receptor modulators Treatment with raloxifene may be considered to decrease the risk of vertebral fractures, bearing in mind that this agent has not been shown to be effective in reducing the risk of non-vertebral or hip fractures.	I	ja	A	ja	n. z.	12
SOGC 2014	Parathyroid hormone Treatment with teriparatide should be considered to decrease the risk of vertebral and non-vertebral fractures in postmenopausal women with severe osteoporosis	I	ja	A	ja	n. z.	12
	and should also be considered in postmenopausal women experiencing bone loss or a new fracture despite antiresorptive therapy.	I	ja	A	ja	n. z.	12
TES 2012	3.2. Selection of therapeutic agents 3.2. We recommend that men at high risk of fracture be treated with medication approved by regulatory agencies such as the U.S. Food and Drug Administration (FDA) or the European Union (EU) European Medicines Agency (EMA) (at the time of this writing, alendronate, risedronate, zoledronic acid, and teriparatide; also denosumab for men receiving ADT for prostate cancer) and that the selection of therapeutic agent be individualized based on factors including fracture history, severity of osteoporosis (T-scores),	low quality	nein	1	ja	ja	1811/ 1812

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Spezifische medikamentöse Therapie der primären Osteoporose ohne Frakturen (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
(Forts.) TES 2012	the risk for hip fracture, patterns of BMD [i.e. whether BMD is worse at sites where cortical bone (e.g. 1/3 radius) or trabecular bone (e.g. spine) predominate], comorbid conditions (e.g. peptic ulcer disease, gastroesophageal reflux, malabsorption syndromes, malignancy, etc.), cost, and other factors. In men with a recent hip fracture, we suggest treatment with zoledronic acid. When teriparatide is administered, we suggest that it not be given with concomitant antiresorptive therapy. Agents that have not been approved by regulatory agencies for treatment of osteoporosis in men (calcitonin, ibandronate, strontium ranelate, etc.) should be used only if the approved agents for male osteoporosis cannot be administered.						
a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9. c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte. d: Die von den Leitlinien formal als Empfehlung dargestellte Aussage wurde als Evidenzaussage gewertet. ADT: androgendeprivation therapy; BMD: bone mineral density; DXA: dual energy x-ray absorptiometry (Doppel-Energie-Röntgen-Absorptionsmethode); EMA: European Medicines Agency; EU: European Union; FDA: U.S. Food and Drug Administration; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); FDA: Food and Drug Administration; HR: Hazard Ratio; HRT: Hormone replacement therapy; HT: hormone therapy; KHK: koronare Herzkrankheit, KI: Konfidenzintervall; LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; OP: Osteoporosis; PTH: parathyroid hormone; RCT: randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie); rhPTH: recombinant human parathyroid hormone; RANKL: Receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand; RR: relatives Risiko; SDM: Shared Decision-Making; SERMs: selective oestrogen receptor modulators							

Tabelle 15: Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
ACOG 2012	The following recommendations are based on good and consistent scientific evidence (Level A): U. S. Food and Drug Administration (FDA-approved therapies should be used for medical treatment: raloxifene, bisphosphonates, parathyroid hormone (PTH), denosumab, calcitonin.	n. a.	fehlt	level A	ja	n. z.	730
ACR 2010	Pharmacologic recommendations for postmenopausal women and men age ≥ 50 years starting glucocorticoid therapy with an anticipated duration of ≥ 3 months, or prevalent glucocorticoid therapy of a duration of at least 3 months (unless otherwise noted) Low-risk patient ▪ Alendronate for ≥ 7.5 mg/day prednisone or ▪ Risedronate for ≥ 7.5 mg/day prednisone or ▪ Zoledronic acid for ≥ 7.5 mg/day prednisone^e e: Head-to-head comparison data available in the Discussion section.	A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
		A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
		B	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Medium-risk patient ▪ Alendronate for any dose of glucocorticoids or ▪ Risedronate for any dose of glucocorticoids or ▪ Zoledronic acid for ≥ 7.5 mg/day prednisone^e e: Head-to-head comparison data available in the Discussion section.	A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
		A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
		B	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	1521

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
ACR 2010	Pharmacologic recommendations for postmenopausal women and men age ≥ 50 years starting glucocorticoid therapy with an anticipated duration of ≥ 3 months, or prevalent glucocorticoid therapy of a duration of at least 3 months (unless otherwise noted)						
	High-risk patient^d d: Any anticipated dose or duration of glucocorticoids justifies initiating prescription therapy for high-risk patients.						
	▪ Alendronate or	A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	▪ Risedronate or	A	ja	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	▪ Zoledronic acid ^e or	B	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	e: Head-to-head comparison data available in the Discussion section.						
	▪ Teriparatide ^f f: For 5 mg/day prednisone with a duration ≤ 1 month and for any dose of glucocorticoids with a duration > 1 month. Head-to-head comparison data available in the Discussion section.	B	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	1521
CTPHC 2010	Special groups						
	For individuals over age 50 who are on long-term glucocorticoid therapy (≥ three months cumulative therapy during the preceding year at a prednisone-equivalent dose ≥ 7.5 mg daily), a bisphosphonate (alendronate, risedronate, zoledronic acid) should be initiated at the outset and should be continued for at least the duration of the glucocorticoid therapy	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	6
	Teriparatide should be considered for those at high risk for fracture who are taking glucocorticoids (≥ three months cumulative therapy during the preceding year at a prednisone-equivalent dose ≥ 7.5 mg daily).	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	6

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
CTPHC 2010	Special groups For long-term glucocorticoid users who are intolerant of first-line therapies, calcitonin or etidronate may be considered for preventing loss of bone mineral density.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	6
DVO 2014	Medikamentöse Therapie der Osteoporose Grundlagen: spezifische Zulassung des Medikaments für die jeweilige Indikation, fehlende Kontraindikationen, Beachtung der aktuellen Fachinformationen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
DVO 2014	Bei postmenopausalen Frauen, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, sind ▪ Alendronat (10 mg tgl.), ▪ Risedronat (5 mg tgl.), ▪ Teriparatid und ▪ Zoledronat zugelassen, bei Männern, die mit Glukokortikoiden behandelt werden ▪ Alendronat (10 mg tgl.), ▪ Teriparatid und ▪ Zoledronat.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
DVO 2014	Denosumab ist zugelassen zur Behandlung von Knochenschwund im Zusammenhang mit einer Hormonablation bei Männern mit einem Prostatakarzinom mit erhöhtem Frakturrisiko.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
DVO 2014	In Bezug auf die medikamentöse Therapie anderer sekundärer Osteoporosen wird auf die Therapieempfehlungen der jeweiligen Leitlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften verwiesen.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
DVO 2014	Differentialtherapie^d Teriparatid hat in Studien zur Glukokortikoid-induzierten Osteoporose vertebrale Frakturen wirksamer verhindert als orale Bisphosphonate.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	11

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
DVO 2014	Differentialtherapie Eine fachspezifische Therapie wird bei allen sekundären Osteoporoseformen empfohlen.	n. z..	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	11
ICSI 2013	Address options for prevention and treatment of osteoporosis / pharmacologic intervention if appropriate / engage patient in shared decision-making (SDM)						
	Bisphosphonates are indicated for reduction of fracture risk (both vertebral and non-vertebral), including postmenopausal women, men and in the setting of glucocorticoid use.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	27
	Bisphosphonates, particularly zoledronic acid, should be given to men undergoing androgen deprivation therapy for prostate cancer with osteoporosis and should be considered to prevent bone loss in those without osteoporosis.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	27
SIGN 2015	Management of osteoporosis in other groups						
	Glucocorticoid-induced osteoporosis						
	Alendronic acid Alendronic acid may be considered to prevent vertebral fractures in men and women on prednisolone doses of 7.5 mg daily or greater (or an equivalent dose of glucocorticoids) for three months or more.	1+	ja	should be considered	nein	ja	80
	Risedronate Risedronate should be considered to prevent vertebral fracture in men and women on prednisolone doses of 7.5 mg daily or greater (or an equivalent dose of glucocorticoids) for three months or more.	1+	ja	should be considered	nein	ja	80
	Zoledronic acid Zoledronic acid should be considered to prevent vertebral fracture in men and women on prednisolone doses of 7.5 mg daily or greater (or an equivalent dose of glucocorticoids) for three months or more. The treatment should be considered in patients who are intolerant of oral bisphosphonates and those in whom adherence to oral therapy may be difficult.	1++	ja	should be considered	nein	ja	81

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
RACGP 2010	Treatment of osteoporosis Hormone therapy Hormone therapy used for men with hypogonadism is likely to prevent bone loss. The increase in risk of adverse events associated with treatment should be weighed carefully against benefits in long term use.	n. a.	fehlt	D	nein	n. z.	38
TES 2012	3.2. Selection of therapeutic agents 3.2. We recommend that men at high risk of fracture be treated with medication approved by regulatory agencies such as the U.S. Food and Drug Administration (FDA) or the European Union (EU) European Medicines Agency (EMA) (at the time of this writing, alendronate, risedronate, zoledronic acid, and teriparatide; also denosumab for men receiving ADT for prostate cancer) and that the selection of therapeutic agent be individualized based on factors including fracture history, severity of osteoporosis (T-scores), the risk for hip fracture, patterns of BMD [i.e. whether BMD is worse at sites where cortical bone (e.g. 1/3 radius) or trabecular bone (e.g. spine) predominate], comorbid conditions (e.g. peptic ulcer disease, gastroesophageal reflux, malabsorption syndromes, malignancy, etc.), cost, and other factors. In men with a recent hip fracture, we suggest treatment with zoledronic acid. When teriparatide is administered, we suggest that it not be given with concomitant antiresorptive therapy. Agents that have not been approved by regulatory agencies for treatment of osteoporosis in men (calcitonin, ibandronate, strontium ranelate, etc.) should be used only if the approved agents for male osteoporosis cannot be administered.	low quality	nein	1	ja	ja	1811/ 1812
TES 2012	Management of hypogonadal men at high risk of fracture 3.3. For men at high risk of fracture who are receiving testosterone therapy, we suggest adding an agent with proven antifracture efficacy (e.g. a bisphosphonate or teriparatide).	very low quality	nein	2	nein	n. z.	1812

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Spezifische medikamentöse Therapie der sekundären Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
TES 2012	Management of hypogonadal men at high risk of fracture 3.4. We suggest testosterone therapy in lieu of a “bone drug” for men at borderline high risk for fracture who have serum testosterone levels below 200 ng/dl (6.9 nmol/liter) on more than one determination, if accompanied by signs or symptoms of androgen deficiency (e.g. low libido, unexplained chronic fatigue, loss of body hair, hot flushes, etc.) or “organic” hypogonadism (e.g. due to hypothalamic, pituitary, or specific testicular disorder). If testosterone treatment does not alleviate symptoms of androgen deficiency after 3–6 months, it should be discontinued and other therapy considered. 3.5. We suggest testosterone therapy for men at high risk for fracture with testosterone levels below 200 ng/dl (6.9 nmol/liter) who lack standard indications for testosterone therapy but who have contraindications to approved pharmacological agents for osteoporosis.	low quality	nein	2	nein	n. z.	1812
TES 2012	Men with prostate cancer receiving ADT 3.6. We recommend pharmacological treatment for osteoporosis for men with prostate cancer receiving ADT who have a high risk of fracture (see Section 3.1 [der Leitlinie]).	moderate quality	fehlt	1	ja	ja	1814
a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9. c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte. d: Die von den Leitlinien formal als Empfehlung dargestellte Aussage wurde als Evidenzaussage gewertet. ADT: androgendeprivation therapy; BMD: bone mineral density; EMA: European Medicines Agency; EU: European Union; FDA: U. S. Food and Drug Administration; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; PTH: parathyroid hormone; SDM: Shared Decision-Making							

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen							
AAOS 2010	We are unable to recommend for or against bed rest, complementary and alternative medicine, or opioids / analgesics for patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms and who are neurologically intact.	n. a.	fehlt	inconclusive	nein	nein	60
AAOS 2010	It is an option to treat patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture at L3 or L4 on imaging with correlating clinical signs and symptoms suggesting an acute injury and who are neurologically intact with an L2 nerve root block.	level II	fehlt	limited	nein	ja	61
AAOS 2010	We are unable to recommend for or against treatment with a brace for patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms and who are neurologically intact.	level II	fehlt	inconclusive	nein	ja	69
AAOS 2010	We are unable to recommend for or against a supervised or unsupervised exercise program for patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms and who are neurologically intact.	level II	fehlt	inconclusive	nein	ja	72
AAOS 2010	We are unable to recommend for or against electrical stimulation for patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms and who are neurologically intact.	level I	ja	inconclusive	nein	ja	75
AAOS 2010	We are unable to recommend for or against any specific treatment for patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms and who are not neurologically intact.	n. a.	fehlt.	inconclusive	nein	nein	119
CTPHC 2010	What are the therapeutic options? Exercises to enhance core stability and thus to compensate for weakness or postural abnormalities are recommended for individuals who have had vertebral fractures.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	4

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Therapie von Schmerzen und funktionellen Einschränkungen							
DVO 2014	Therapie von Schmerzen und funktionelle Einschränkungen						
	Akute Wirbelfraktur: schnellstmögliche Mobilisierung, ggf. unter adäquater analgetischer Therapie.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	13
	Die Analgesie sollte das Lebensalter und Komorbiditäten (inbes. Niereninsuffizienz) berücksichtigen.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	13
	Erhöhung der Sturzrate unter Opiaten	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	13
	Ggf. Wirbelsäulen-aufrichtende Orthese	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	13
	Ggf. stationäre Behandlung	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	13
SIGN 2015	Management of osteoporosis in other groups Management of painful vertebral fractures						
	Non-pharmacological interventions						
	Electrical field therapy, with or without an exercise programme, may be considered to reduce pain and improve function in patients with painful vertebral fractures.	1++, 1+	ja	should be considered	nein	ja	85
	Physiotherapy interventions						
	Physiotherapist-supervised exercise programmes, with or without an information package, are recommended to reduce pain and improve quality of life in patients with painful vertebral fractures.	1+	ja	should be followed	ja	ja	85
Operative Verfahren an der Wirbelsäule							
AAOS 2010	We recommend against vertebroplasty for patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms and who are neurologically intact.	level I. level II	ja	strong	ja	ja	84
AAOS 2010	Kyphoplasty is an option for patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms and who are neurologically intact.	level II	fehlt	limited	nein	ja	102

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Operative Verfahren an der Wirbelsäule							
AAOS 2010	We are unable to recommend for or against improvement of kyphosis angle in the treatment of patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms.	n. a.	fehlt	inconclusive	nein	nein	118
DVO 2014	Kyphoplastie und Vertebroplastie^d Offene Beobachtungsstudien und randomisierte unverblindete Studien zeigen konsistent eine in den ersten 3–24 Monaten klinisch relevante zusätzliche schmerzlindernde Wirkung bei Patienten mit frischeren Wirbelkörperfrakturen mit einem Ausgangsschmerzgrad VAS > 5 bei denen eine konservative Schmerztherapie alleine keine ausreichende Linderung erbracht hat. Plazeboanteil unklar, da ähnliche Schmerzlinderung nach einer Scheinoperation in zwei RCTs. Keine Langzeiterfahrung zu Nutzen / Risiken. Inkonsistente Datenlage bezüglich einer erhöhten Folgefrakturrate. Komplikationen: Bis zu 26 % asymptomatische pulmonale Zementembolien und 72 % Leckage bei dünnflüssigem Zement bei Vertebroplastien in einer Studie beschrieben. Empfehlung: Zentren, die diese Verfahren anwenden, sollten diese nur in Erwägung ziehen: 1. bei einem Schmerzscore (VAS) von > 5 2. nach einem erfolglosen, intensiven, dokumentierten konservativen Therapieversuch 3. nach Berücksichtigung anderer Schmerzursachen und 4. dokumentierter interdisziplinärer Einzelfalldiskussion	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	13
		n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	13
		n. z.	fehlt	C	fehlt	n. z.	13
		n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	13
Medikamentöse Therapie							
AACE 2010	What drugs can be used to treat osteoporosis? R26. Use teriparatide for patients with very high fracture risk or patients in whom bisphosphonate therapy has failed.	1	ja	A	ja	n. z.	5

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Medikamentöse Therapie							
AAOS 2010	We suggest patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms suggesting an acute injury (0–5 days after identifiable event or onset of symptoms) and who are neurologically intact be treated with calcitonin for 4 weeks.	level II	fehlt	moderate	nein	ja	13
AAOS 2010	Ibandronate and strontium ranelate are options to prevent additional symptomatic fractures in patients who present with an osteoporotic spinal compression fracture on imaging with correlating clinical signs and symptoms.	level I. level II	ja	limited	nein	ja	22
AAFP 2015	In patients who cannot tolerate or whose symptoms do not improve with bisphosphonate therapy, teriparatide (Forteo) and denosumab (Prolia) are effective alternative medications to prevent osteoporotic fractures.	n. a.	fehlt	A	ja	ja	266
ACR 2010	Recommendations for premenopausal women and men under age 50 years with a history of fragility fracture 1–3 months of glucocorticoids Nonchildbearing potential ▪ Alendronate if receiving prednisone $\geq$ 5 mg/day or ▪ Risedronate if receiving prednisone $\geq$ 5 mg/day or ▪ Zoledronic acid if receiving prednisone $\geq$ 7.5 mg/day ^e e:Head-to-head comparison data available in the Discussion section.	n. a.	fehlt	A	fehlt	n. z.	1522
	Childbearing potential Inadequate data for recommendation	n. a.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	1522

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Medikamentöse Therapie							
ACR 2010	Recommendations for premenopausal women and men under age 50 years with a history of fragility fracture ≥ 3 months of glucocorticoids Nonchildbearing potential ▪ Alendronate for any dose or ▪ Risedronate for any dose or ▪ Zoledronic acid for any dose^e or ▪ Teriparatide for any dose^e e: Head-to-head comparison data available in the Discussion section.						
		n. a.	fehlt	A	fehlt	n. z.	1522
		n. a.	fehlt	A	fehlt	n. z.	1522
		n. a.	fehlt	B	fehlt	n. z.	1522
		n. a.	fehlt	B	fehlt	n. z.	1522
	Childbearing potential ▪ Alendronate if prednisone ≥ 7.5 mg/day or ▪ Risedronate if prednisone ≥ 7.5 mg/day or ▪ Teriparatide if prednisone ≥ 7.5 mg/day^e e: Head-to-head comparison data available in the Discussion section.						
		n. a.	fehlt	A	fehlt	n. z.	1522
		n. a.	fehlt	C	fehlt	n. z.	1522
		n. a.	fehlt	C	fehlt	n. z.	1522

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Medikamentöse Therapie							
DVO 2014	Differentialtherapie^d Eine direkte Vergleichsstudie zwischen Risedronat und Teriparatid bei postmenopausalen Frauen mit manifester Osteoporose und vertebrealen Frakturen zeigte eine geringere Inzidenz vertebraler Frakturen für Teriparatid als für Risedronat. Frakturen wurden in dieser Studie rein explorativ erfasst. Ein großer Teil der Patienten in dieser Studie war mit Bisphosphonaten vorbehandelt, so dass eine effektivere Fraktursenkung von Teriparatid gegenüber den oralen Bisphosphonaten in Bezug auf Wirbelkörperfrakturen auch bei einer Vorbehandlung mit Bisphosphonaten angenommen werden kann.	n. z.	fehlt	C	fehlt	n. z.	11
ICSI 2013	Address options for prevention and treatment of osteoporosis / pharmacologic intervention if appropriate / engage patient in shared decision-making (SDM) Once-yearly intravenous zoledronic acid may be given to men and women within 90 days of a hip fracture.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	27
RACGP 2010	Treatment of osteoporosis Parathyroid hormone There is excellent evidence to support the effectiveness of teriparatide in postmenopausal women with OP for reduction in fracture risk and improvement in BMD. Because of expense, teriparatide is generally recommended for patients at very high risk of fracture or in whom bisphosphonate therapy is contraindicated or has been ineffective.	n. a.	fehlt	A	ja	n. z.	39
	There is good evidence to support the effectiveness of teriparatide for improving BMD in older men with OP. Because of expense, teriparatide is restricted for patients at very high risk of fracture and currently after fracture has occurred while on anti-resorptive therapy.	n. a.	fehlt	B	nein	n. z.	39

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Medikamentöse Therapie							
RACGP 2010	Treatment of osteoporosis Strontium ranelate There is excellent evidence to support the effectiveness of strontium ranelate 2 g/day for reducing the risk of further osteoporotic fractures in postmenopausal women with prevalent fractures.	n. a.	fehlt	A	ja	ja	43
SIGN 2015	Targeting treatment Targeting treatment on the base of hip fracture Zoledronic acid is recommended to prevent further fractures in postmenopausal women with hip fracture who are unable or unwilling to take oral osteoporosis treatments, without undertaking BMD measurements if these are felt to be inappropriate or impractical.	1++	ja	should be followed	ja	ja	35
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Pharmacological management Risedronate Risedronate is recommended to prevent vertebral fractures, non-vertebral fractures and hip fractures in postmenopausal women with pre-existing vertebral fractures and / or DXA-proven osteoporosis.	1++, 4	ja	should be followed	ja	ja	54
	Zoledronic acid Zoledronic acid is recommended to prevent vertebral, non-vertebral and hip fractures in postmenopausal women with pre-existing vertebral fractures or DXA-proven osteoporosis. It should be considered in those who are intolerant of oral therapy and those in whom adherence with oral therapy may be difficult.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	54
	Zoledronic acid Zoledronic acid may be considered to prevent clinical fractures and reduce mortality in selected postmenopausal women who have suffered a hip fracture. It should be considered in those who are intolerant of oral therapy and those in whom adherence with oral therapy may be difficult.	n. z.	fehlt	should be considered	nein	n. z.	55

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Medikamentöse Therapie							
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women						
	Pharmacological management						
	Strontium ranelate Strontium ranelate may be considered for the treatment of severe postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of vertebral and non-vertebral fractures in patients without established cardiovascular disease when other treatments are contraindicated.	1++, 1+, 4	ja	should be considered	nein	ja	60
	Parathyroid hormone Teriparatide (parathyroid hormone 1-34) is recommended to prevent vertebral and non-vertebral fractures in postmenopausal women with severe osteoporosis and may be of particular value in patients at high risk of vertebral fracture.	1+, 2-	ja	should be followed	ja	ja	61
SOGC 2014	Parathyroid hormone						
	Treatment with teriparatide should be considered to decrease the risk of vertebral and non-vertebral fractures in postmenopausal women with severe osteoporosis	I	ja	A	ja	n. .z.	12
	and should also be considered in postmenopausal women experiencing bone loss or a new fracture despite antiresorptive therapy.	I	ja	A	ja	n. z.	12

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Therapie der manifesten Osteoporose (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Medikamentöse Therapie							
TES 2012	3.2. Selection of therapeutic agents 3.2. We recommend that men at high risk of fracture be treated with medication approved by regulatory agencies such as the U.S. Food and Drug Administration (FDA) or the European Union (EU) European Medicines Agency (EMA) (at the time of this writing, alendronate, risedronate, zoledronic acid, and teriparatide; also denosumab for men receiving ADT for prostate cancer) and that the selection of therapeutic agent be individualized based on factors including fracture history, severity of osteoporosis (T-scores), the risk for hip fracture, patterns of BMD [i.e. whether BMD is worse at sites where cortical bone (e.g. 1/3 radius) or trabecular bone (e.g. spine) predominate], comorbid conditions (e.g. peptic ulcer disease, gastroesophageal reflux, malabsorption syndromes, malignancy, etc.), cost, and other factors. In men with a recent hip fracture, we suggest treatment with zoledronic acid. When teriparatide is administered, we suggest that it not be given with concomitant antiresorptive therapy. Agents that have not been approved by regulatory agencies for treatment of osteoporosis in men (calcitonin, ibandronate, strontium ranelate, etc.) should be used only if the approved agents for male osteoporosis cannot be administered.	low quality	nein	1	ja	ja	1811/ 1812
a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9 c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte. d: Die von den Leitlinien formal als Empfehlung dargestellte Aussage wurde als Evidenzaussage gewertet. ADT: androgendeprivation therapy; BMD: bone mineral density; DXA: dual energy x-ray absorptiometry (Doppel-Energie-Röntgen-Absorptionsmethode); EMA: European Medicines Agency; EU: European Union; FDA: U.S. Food and Drug Administration; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; OP: Osteoporosis; RCT: randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie); SDM: Shared Decision-Making; VAS: visuelle Analogskala							

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Therapiedauer							
AACE 2010	How long should patients be treated?						
	R35. For treatment with bisphosphonates, if osteoporosis is mild, consider a “drug holiday” after 4 to 5 years of stability. If fracture risk is high, consider a drug holiday of 1 to 2 years after 10 years of treatment.	1	ja	B	fehlt	n. z.	5
	R36. Follow BMD and bone turnover markers during a drug holiday period, and reinitiate therapy if bone density declines substantially, bone turnover markers increase, or a fracture occurs.	3	nein	C	nein	n. z.	5
CTPHC 2010	Special groups						
	For individuals over age 50 who are on long-term glucocorticoid therapy (≥ 3 months cumulative therapy during the preceding year at a prednisone-equivalent dose ≥ 7.5 mg daily), a bisphosphonate (alendronate, risedronate, zoledronic acid) should be initiated at the outset and should be continued for at least the duration of the glucocorticoid therapy	n. z.	n. z.	A	ja	n. z.	6
CTPHC 2010	When should I stop or use combination therapy?						
	Individuals at high risk for fracture should continue osteoporosis therapy without a drug holiday.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	8
DVO 2014	Verlaufskontrollen / Therapiedauer						
	Dauer der Basistherapie						
	Für die Dauer des hohen Frakturrisikos	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	15
	Dauer der medikamentösen Therapie						
	Durch den Wegfall eines oder mehrerer Risikofaktoren kommt es vermutlich zu einer entsprechenden Senkung des Frakturrisikos. In diesen Fällen sollte das Frakturrisiko 12–24 Monate nach Wegfall des Risikos erneut evaluiert werden.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	15
	Bei der Mehrzahl der Patienten mit einer Osteoporose liegt dagegen eine chronische Erkrankung mit einem dauerhaft erhöhten Frakturrisiko vor.	n. z.	fehlt	n. a.	n. a.	n. z.	15

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Therapiedauer							
DVO 2014	Verlaufskontrollen / Therapiedauer Dauer der medikamentösen Therapie Für die meisten Wirkstoffgruppen ist ein rascher Verlust der Wirksamkeit nach Absetzen anzunehmen. Bisphosphonate können dagegen zum Teil eine lange Verweildauer im Knochen haben (s. Langfassung), für die individuelle Entscheidung einer Langzeittherapie mit Bisphosphonaten sollten Nutzen und Risiken, die Art des Bisphosphonats, die Höhe des Frakturrisikos und der Therapieverlauf mit in die Überlegungen einbezogen werden.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	15
RACGP 2010	Treatment of Osteoporosis Bisphosphonates General practitioners should reconsider bisphosphonate therapy after 5–10 years in postmenopausal women and older men with OP who have had a good response to treatment, determined through re-evaluation of BMD and fracture risk (ie. BMD above T-score –2.5 and no recent fractures). If BMD remains low (e.g. T-score < –2.5) continue treatment in view of the expected bone loss, especially at the hip, as soon as 1–2 years after stopping. Treatment should be restarted if there is evidence of bone loss (e.g. lumbar spine BMD decrease of 5 % or more) or with any additional fracture.	n. a.	fehlt	D	nein	n. z.	35
RACGP 2010	Hormone therapy There is excellent evidence to support the effectiveness of HT in reducing the risk of fractures in postmenopausal women with OP. The significant increase in risk of adverse events associated with treatment should be weighed carefully against benefits, and long term use is not recommended.	n. a.	fehlt	A	ja	n. z.	38

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Therapiedauer							
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Pharmacological management General harms associated with bisphosphonates Uveitis Bisphosphonate therapy should be evaluated every five years to determine if the benefits in continuing therapy outweigh potential risks.	2+, 2-	nein	GPP	nein	ja	58
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Duration of treatment Alendronic acid Alendronic acid may be continued for up to 10 years in postmenopausal women with osteoporosis, especially those that are at high risk of vertebral fracture.	1++	ja	should be considered	nein	ja	69
	Risedronate Risedronate may be continued for up to seven years in postmenopausal women with osteoporosis.	1+, 2+	ja	should be considered	nein	ja	69
	Zoledronic acid Zoledronic acid may be continued for three years in postmenopausal women with osteoporosis. After an interval of at least three years without treatment, fracture risk may be reassessed to determine the need for further therapy.	1++	ja	should be considered	nein	ja	70
	Strontium ranelate Strontium ranelate may be continued for up to 10 years in postmenopausal women with severe osteoporosis when other treatments are unsuitable.	1++, 2-	ja	should be considered	nein	ja	70

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Verlaufskontrollen							
AACE 2010	How is treatment monitored?						
	R28. Obtain a baseline DXA, and repeat DXA every 1 to 2 years until findings are stable. Continue with follow-up DXA every 2 years or at a less frequent interval.	2	nein	B	fehlt	n. z.	5
	R29. Monitor changes in spine or total hip bone mineral density (BMD).	2	nein	C	nein	n. z.	5
	R30. Follow-up of patients should be in the same facility, with the same machine, and, if possible, with the same technologist.	2	nein	B	fehlt	n. z.	5
	R31. Bone turnover markers may be used at baseline to identify patients with high bone turnover and can be used to follow the response to therapy.	2	nein	C	nein	n. z.	5
AACE 2010	What is successful treatment of osteoporosis?						
	R32. BMD is stable or increasing, and no fractures are present.	2	nein	B	fehlt	n. z.	5
	R33. For patients taking antiresorptive agents, bone turnover markers at or below the median value for premenopausal women are achieved (see section 4.9).	2	nein	B	fehlt	n. z.	5
	R34. One fracture is not necessarily evidence of failure. Consider alternative therapy or reassessment for secondary causes of bone loss for patients who have recurrent fractures while receiving therapy.	2	nein	B	fehlt	n. z.	5
ACOG 2012	The following recommendations and conclusions are based on limited or inconsistent scientific evidence (level B):						
	In the absence of new risk factors, DXA monitoring of therapy should not be repeated once bone mineral density (BMD) has been determined to be stable or improved.	n. a.	fehlt	level B	fehlt	n. z.	730
ACR 2010	Recommended monitoring for patients receiving prevalent glucocorticoid therapy for a duration of ≥ 3 months						
	Consider serial bone mineral density testing	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Consider annual serum 25-hydroxyvitamin D measurement	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Annual height measurement	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
	Assessment of incident fragility fracture	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Verlaufskontrollen							
ACR 2010	Recommended monitoring for patients receiving prevalent glucocorticoid therapy for a duration of ≥ 3 months Assessment of osteoporosis medication compliance	C	nein	n. a.	fehlt	n. z.	1521
CTPHC 2010	Calcium and vitamin D For individuals receiving pharmacologic therapy for osteoporosis, measurement of serum 25-hydroxyvitamin D should follow three to four months of adequate supplementation and should not be repeated if an optimal level (≥ 75 nmol/L) is achieved	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	5
DVO 2014	Generelle Osteoporose- und Frakturprophylaxe Medikamenten-Überprüfung Regelmäßige Überprüfung des Verhältnisses von Nutzen und Risiken Fraktur-begünstigender Medikamente:						
	▪ Antidepressiva,	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	5
	▪ Antiepileptika,	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	5
	▪ Glitazone,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	5
	▪ orale und inhalative Glukokortikoide,	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	5
	▪ Neuroleptika,	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	5
	▪ Orthostase auslösende Medikamente,	n. z.	fehlt	C	fehlt,	n. z.	5
	▪ Protonenpumpeninhibitoren, vor allem bei Langzeiteinnahme,	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	5
	▪ sedierende Medikamente,	n. z.	fehlt	C	fehlt,	n. z.	5
	▪ bei L-Thyroxin-Einnahme: TSH $> 0,3$ mU/L bis auf spezifische Ausnahmen beim differenzierten Schilddrüsenkarzinom	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	5

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Verlaufskontrollen							
DVO 2014	Verlaufskontrollen / Therapiedauer Klinische Kontrollen ohne medikamentöse Therapie						
	Intervalle in Abhängigkeit von den bestehenden bzw. neu aufgetretenen Beschwerden, vorhandenen Risiken, Komorbiditäten sowie der früheren Untersuchung/en.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
	Aufgaben: u. a. Erfassung von Frakturen, Stürzen, klinischen Hinweise auf Wirbelkörperfrakturen, Umsetzung der Basistherapie, modifizierbare Frakturrisiken, Gewicht, Größe	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
DVO 2014	Verlaufskontrollen / Therapiedauer DXA-Verlaufsmessungen ohne eine medikamentöse Therapie:						
	Der Zeitabstand von DXA-Wiederholungsmessungen ist davon abhängig, welche Änderung des T-Scores therapie-relevant wäre (vgl. Tab. 5 [der Leitlinie] „Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie).	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
	Änderungen von 0,5 SD therapie-relevant: erneute Messung nach 12 Monaten	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
	Änderungen von 1,0 SD therapie-relevant: erneute Messung nicht vor Ablauf von 2 Jahren, Adaptierung an das individuelle Risikoprofil	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
	Bei T-Score > -1,0 sind in der Regel Messintervalle > 5 Jahre ausreichend	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
	Im Falle von zu erwartenden rapiden Knochendichteverlusten (z. B. Glucortikoidtherapie) sollten hiervon abweichend dem individuellen Risikoprofil des Patienten angepasste Knochendichtekontrollen vorgenommen werden.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
DVO 2014	Verlaufskontrollen / Therapiedauer Auffälligkeiten im Basislabor oder begründeter Verdacht auf Änderungen						
	Laborkontrollen und ggf. weitere Abklärung	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
	Medikamentöse Osteoporosetherapie:						
	Anfänglich 3-6 monatliche Überprüfung von Verträglichkeit und Adhärenz, regelmäßige Überprüfung von Kontraindikationen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Verlaufskontrollen							
DVO 2014	Verlaufskontrollen / Therapiedauer						
	Klinische Hinweise für eine Erkrankungsprogression unter einer medikamentösen Therapie, z. B. neu aufgetretene osteoporotische Frakturen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	14
	Sofortige Reevaluation durch geeignete Methoden (z. B. DXA, Labor, Röntgen), Überprüfung der Therapieadhärenz. Bei neu aufgetretenen frakturverdächtigen Schmerzen in der WS bzw. bei Abnahme der Körpergröße um mehr als 2 cm seit der Eingangsuntersuchung: bildgebende Untersuchung zur Identifikation einer ersten / einer neuen Wirbelfraktur in Erwägung ziehen.						
	DXA-Verlaufsmessungen unter einer medikamentösen Therapie:						
	Ein genereller Zusatznutzen einer routinemäßigen Knochendichtekontrolle ist nicht belegt.	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	14
	DXA-Verlaufsmessungen unter einer medikamentösen Therapie:						
	Ein Nichtanstieg der Knochendichte unter einer antiresorptiven Medikation ist vor allem für die oralen Bisphosphonate und Raloxifen kein Hinweis auf eine verminderte fraktursenkende Wirkung.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	14
DVO 2014	Verlaufskontrollen / Therapiedauer Therapieversagen						
	Es gibt keine evaluierten Kriterien für ein medikamentöses Therapieversagen. Ein Therapieversagen – mit der Konsequenz der Prüfung der Gründe (z. B. schlechte Adhärenz oder Resorption, Änderung der Risikokonstellationen) und ggf. der Umstellung auf eine andere Medikation ist aber zu erwägen:						
	▪ wenn es unter einer Therapie mit Bazedoxifen, Bisphosphonaten, Denosumab, Raloxifen oder Strontiumranelat zu einem deutlichen Abfall der DXA-Knochendichte ($\geq 5\%$) kommt	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	15
	▪ wenn unter einer Therapie zwei oder mehr osteoporotische Frakturen innerhalb von 3 Jahren auftreten	n. z.	fehlt	D	nein	n. z.	15

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Verlaufskontrollen							
DVO 2014	Verlaufskontrollen / Therapiedauer^d Therapiewechsel Der Nutzen eines Therapiewechsels ohne Hinweis auf ein Therapieversagen ist nicht belegt.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	15
ICSI 2013	Recommend done density assessment Utilize bone mineral density measurement with DXA as it is the single best imaging predictor of fracture risk as well as the best monitor of patient response to treatment.	moderate	fehlt	strong	ja	ja	22
NICE 2012	Risk assessment tools (FRAX, QFracture, BMD) Consider recalculating fracture risk in the future: ▪ if the original calculated risk was in the region of the intervention threshold^c for a proposed treatment and only after a minimum of 2 years, or ▪ when there has been a change in the person's risk factors. c: An intervention threshold is the level of risk at which an intervention is recommended. It is out of the scope of this guideline to recommend intervention thresholds. Healthcare professionals should follow local protocols or other national guidelines for advice on intervention thresholds.	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	72
RACGP 2010	Ongoing monitoring General practitioners should evaluate patients at increased risk for osteoporotic fractures who are not receiving specific preventive anti-osteoporotic therapy in regard to future fracture risk at intervals adequate to the risk in question. Bone mineral density measurement can identify some non-fragility causes of fracture (e.g. T-score above -1.5). If a decision is made to not recommend specific preventive anti-osteoporotic therapy, this must be formally reviewed in relation to future fracture risk at intervals relevant to the risk in question. In most cases, BMD testing is restricted to 2 year intervals.	n. a.	fehlt	B	nein	n. z.	44

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Verlaufskontrollen							
RACGP 2010	Ongoing monitoring General practitioners should provide regular monitoring and follow up of all patients with OP 3–6 months after initiating a specific pharmacological intervention and annually thereafter.	n. a.	fehlt	B	nein	n. z.	44
SIGN 2015	Management of osteoporosis in postmenopausal women Monitoring of pharmacological effect						
	Monitoring treatment response by DXA Repeat BMD measurements by DXA after an interval of three years may be considered to assess response to treatment in postmenopausal women on alendronic acid, ibandronic acid, zoledronic acid or denosumab therapy.	1++, 1+, 2+	ja	should be considered	nein	ja	72
	Monitoring treatment response by bone turnover markers Measurement of BTMs may be considered to assess response to treatment in patients treated with selected antiosteoporosis drug therapies.	1++, 2+	ja	should be considered	nein	ja	73
SOGC 2014	Recommendations for postmenopausal women Health care providers should understand that a stable or increasing bone mineral density reflects a response to therapy in the absence of low-trauma fracture or height loss due to vertebral-compression fracture. A progressive decrease in bone mineral density, with the magnitude of bone loss being greater than the precision error of the density assessment, indicates a lack of response to current therapy. Management should be reviewed and modified appropriately.	I	ja	A	ja	n. z.	12
TES 2012	4.0 Monitoring therapy 4.1. We suggest that clinicians monitor BMD by DXA at the spine and hip every 1–2 yr to assess the response to treatment. If BMD appears to reach a plateau, the frequency of BMD measurements may be reduced.	moderate quality	fehlt	2	nein	ja	1814

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Therapiedauer und Verlaufskontrolle (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
Verlaufskontrollen							
TES 2012	4.0 Monitoring therapy 4.2. We suggest that clinicians consider measuring a bone turnover marker (BTM) at 3–6 months after initiation of treatment using a bone resorption marker [such as serum C-telopeptide of type I collagen (CTX) or serum or urine N-telopeptide of type I collagen (NTX)] for antiresorptive therapy and a bone formation marker [such as serum procollagen I N-propeptide (PINP)] for anabolic therapy.	moderate quality	fehlt	2	nein	ja	1815
a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9. c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte. BMD: bone mineral density; BTM: bone turnover marker; CTX: C-Telopeptide Type I Kollagen; DXA: dual energy x-ray absorptiometry (Doppel-Energie-Röntgen-Absorptionsmethode); FRAX: Fracture Risk Assessment Tool; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); HT: hormone therapy; LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); NTX: N-telopeptide of type I collagen; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; OP: Osteoporosis; PINP: Procollagen type I N-terminal propeptide; TSH: Thyreoidea-stimulierende Hormon, WS: Wirbelsäule							

Tabelle 18: Kooperation der Versorgungssektoren

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
AACE 2010	What nonpharmacologic measures can be recommended for treatment of Osteoporosis?						
	R11. Consider referral for physical therapy and occupational therapy.	1	ja	B	fehlt	n. z.	4
AACE 2010	When should patients be referred to clinical endocrinologists?						
	R37. When a patient with normal BMD sustains a fracture without major trauma.	4	nein	C	nein	n. z.	5
	R38. When recurrent fractures or continued bone loss occurs in a patient receiving therapy without obvious treatable causes of bone loss.	4	nein	C	nein	n. z.	5
	R39. When osteoporosis is unexpectedly severe or has unusual features.	4	nein	C	nein	n. z.	5
	R40. When a patient has a condition that complicates management (for example, renal failure, hyperparathyroidism, or malabsorption).	4	nein	C	nein	n. z.	5
CTPHC 2010	Knowledge translation						
	Case management is recommended as an effective approach to postfracture care, to improve both the diagnosis and the management of osteoporosis.	n. z.	fehlt	A	ja	n. z.	8
	Following a fragility fracture, an educational initiative should be targeted at both the patient and the primary care physician.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	8
DVO 2014	Empfehlungen im Anschluss an die Basisdiagnostik						
	Anamnestische, klinisch radiologische oder laborchemische Hinweise auf eine sekundäre Ursache einer Osteoporose oder Hinweise auf eine Grunderkrankung: Einbeziehung eines Fachspezialisten in die weitere Diagnostik und Therapie empfohlen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10
DVO 2014	Empfehlungen im Anschluss an die Basisdiagnostik						
	T-Score < -3,5 bei jüngeren Patienten: Einbeziehung eines Fachspezialisten in die weitere Diagnostik und Therapie empfohlen	n. z.	fehlt	n. a.	fehlt	n. z.	10

(Fortsetzung)

Tabelle 18: Kooperation der Versorgungssektoren (Fortsetzung)

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
RACGP 2010	Diagnosis and referral Referral to a medical specialist General practitioners should refer postmenopausal women and older men to a specialist or a specialist bone centre according to individual needs, or when there is restricted access to appropriate resources or required expertise	n. a.	fehlt	B	nein	ja	19
SIGN 2015	Risk factors Coexisting diseases Cystic fibrosis The assessment and management of osteoporosis in patients with cystic fibrosis is complex and should be undertaken by a specialist team.	2+	nein	GPP	nein	ja	14
	Chronic kidney disease The assessment and management of osteoporosis in patients with CKD who have an eGFR < 30 ml / min / 1.73 m ² is complex and should be undertaken by specialists with experience in the area.	n. z.	fehlt	GPP	nein	n. z.	18
SIGN 2015	Systems of care Multifaceted interventions Patients over the age of 50 who have experienced a fragility fracture should be managed within a formal integrated system of care that incorporates a fracture liaison service.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	88
a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten. b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9. c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte. BMD: bone mineral density; CKD: chronic kidney disease; eGFR: estimated glomerular filtration rate; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; SD: Standardabweichung							

Tabelle 19: Schulungen der Versicherten

Leitlinie	Empfehlung	LoE ^a	G-BA-Kategorie Ia/Ib ^b	GoR ^a	NVL-Kategorie A ^b	Literatur ^c	Seite
CTPHC 2010	Knowledge translation Following a fragility fracture, an educational initiative should be targeted at both the patient and the primary care physician.	n. z.	fehlt	B	fehlt	n. z.	8
RACGP 2010	General interventions for prevention of osteoporosis Education and psychosocial support General practitioners should provide postmenopausal women and older men at risk of, or diagnosed with, OP, access to education, psychosocial support and encouragement to seek support from appropriate sources according to individual needs.	n. a.	fehlt	D	nein	ja	21
SIGN 2015	Management of osteoporosis in other groups Management of painful vertebral fractures Non-pharmacological interventions Electrical field therapy, with or without an exercise programme, may be considered to reduce pain and improve function in patients with painful vertebral fractures.	1++, 1+	ja	should be considered	nein	ja	85
	Physiotherapy interventions Physiotherapist-supervised exercise programmes, with or without an information package, are recommended to reduce pain and improve quality of life in patients with painful vertebral fractures.	1+	ja	should be followed	ja	ja	85
SIGN 2015	Systems of care Multifaceted interventions Systems of care should also incorporate strategies for education of patients and professionals and primary prevention in addition to secondary fracture prevention.	n. z.	fehlt	should be followed	ja	n. z.	88

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Schulungen der Versicherten (Fortsetzung)

a: Für Erläuterungen des LoE und GoR siehe Kapitel A9. Ein „n. a.“ bedeutet, dass der LoE beziehungsweise der GoR nicht angegeben wurde. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zwar LoE beziehungsweise GoR vorhanden waren, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnten.

b: Ein „fehlt“ wird angegeben, wenn zu der Empfehlung kein LoE oder GoR angegeben war („n. a.“), der LoE oder GoR einer Empfehlung nicht direkt und eindeutig zugeordnet werden konnte („n. z.“) oder es unklar war, ob der angegebene LoE oder GoR der jeweiligen Kategorie entspricht. Für weitere Erläuterungen siehe Kapitel A8 und A9.

c: Ein „ja“ bedeutet, dass die Literatur der jeweiligen Empfehlung eindeutig und direkt zugeordnet werden konnte. Ein „nein“ bedeutet, dass keine Literaturverknüpfung vorlag. Ein „n. z.“ bedeutet, dass zur Empfehlung zwar Literatur im Hintergrundtext vorlag, diese jedoch nicht eindeutig und direkt der jeweiligen Empfehlung zugeordnet werden konnte.

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GoR: Grade of Recommendation (Empfehlungsgrad); LoE: Level of Evidence (Evidenzlevel); n. a.: nicht angegeben; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinien; n. z.: nicht zuordenbar; OP: Osteoporosis