



Osteoporose

Nr. 2/01

news

Ein Service von Aventis Pharma Deutschland und Procter & Gamble Pharmaceuticals

Die Osteoporose ist eine häufig verkannte Erkrankung

Die Osteoporose ist eine systemische, progrediente Erkrankung mit erheblichem Krankheitswert, die unbehandelt zu Frakturen führen kann. Aber schon die erste Fraktur ist eine Katastrophe, denn nach dem ersten Wirbelbruch können in relativ kurzen Abständen weitere Wirbelkörperfrakturen folgen, bis schließlich eine Oberschenkelhalsfraktur auftritt. Die osteoporotische Oberschenkelhalsfraktur wird als Mortalitätsursache bisher verkannt und weit unterschätzt, denn man stirbt häufig nicht unmittelbar an der Fraktur, sondern an der Akzentuierung der dadurch entstehenden Multimorbidität: Die Immobilität kann zur Pneumonie, zu Herz-Kreislauf-Versagen und zur Lungenembolie führen, wobei dann die Osteoporose auf dem Totenschein nicht in Erscheinung tritt.

Evidence-based Medicine trennt die Spreu vom Weizen

Jeder Patient mit Osteoporose kann und muss adäquat medikamentös versorgt werden. Entscheidend bei der Überprüfung der Wirksamkeit von Medikamenten bei der Osteoporose ist die Festlegung und Erreichung des Behandlungsziels (Zielkriterium erster Ordnung einer Studie). Während in der Vergangenheit ein therapiebe-

dingter positiver Einfluss auf den Knochenmineralgehalt als hinreichend bewertet wurde, gilt inzwischen die Reduktion des prozentualen Anteils derjenigen Patienten, die neue Knochenbrüche erleiden, als primäres oder wichtigstes Therapieziel. Der Wert eines Medikamentes wird nun nach der Qualität der Therapiestudie mit dem Ziel eines adäquaten Wirksamkeitsbeweises eingeschätzt (Evidence-based Medicine). „Ich halte es für richtig, dass unter Zugrundelegung dieser Prinzipien einer Evidence-based Medicine A-klassifizierte Medikamente bevorzugt werden und zukünftig B- und C-klassifizierte Medikamente in den Hintergrund rücken“, betonte Minne.

Bei genauer Analyse der Studiendaten der bei Osteoporose verfügbaren Medikamente kam es zu Überraschungen, die nach Minne manche Therapie in Frage stellen. So muss der seit 1991 belegte Knochensubstanzgewinn unter Hormonersatz-Therapie bei der Frau mit Eintritt in die Wechseljahre relativiert werden. Zum einen wird der Knochenaufbau nur so lange gefördert, wie Hormone zugeführt werden, zum anderen gibt es nach Minne keine einzige prospektive, randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie, in der bewiesen ist, dass die Östrogen-Behandlung Frakturen verhindert. Auch die „allgemein be-

kannte Tatsache“, wonach Östrogene Herzinfarkte verhindern, beruht nur auf retrospektiven Kohortenstudien (EBM-Klassifikation C). Inzwischen gibt es zwei prospektive Studien zur Tertiär- und Sekundärprävention des Herzinfarktes, die beide mit negativem Ergebnis verliefen. „Insofern ist die Beweispflicht der Hormonersatz-Therapie noch gegeben.“ Die Studienergebnisse zur Wirksamkeit fluoridhaltiger Medikamente und des nasalen Calcitonin sind widersprüchlich, sei

Evidence-based Medicine Bewertungssystem

Unterschieden wird nach den Klassen A, B und C, wobei für A1-klassifizierte Medikamente mehrere prospektive, randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudien mit konsistenten Ergebnissen vorliegen müssen. A2 bedeutet, dass eine sehr große prospektive, randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie mit eindeutigem Ergebnis vorliegt. B bedeutet, dass mehrere prospektive, randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudien vorliegen müssen, deren Ergebnisse aber inkonsistent sein können. C sind retrospektive Kohortenstudien und Fallkontrollstudien.



es, dass im Fall der Fluoride bei einzelnen Studien eine Wirksamkeit hinsichtlich Frakturrisiko nicht gefunden wurde, sei es, dass im Fall des nasalen Calcitonins ein plausibler Wirkungsnachweis bei Anwendung verschiedener Dosen nicht gelang. Wegen der Widersprüchlichkeit der Ergeb-

nisse werden sie der B-Klassifikation zugeordnet. **Die Gabe von Vitamin D/ Kalzium gehört zur Basismedikation und wird im höheren Alter fast von jedem Osteoporosepatienten als Nahrungsergänzung benötigt.**

„Der heilige Zorn sollte über uns fallen“

Nach wie vor werden höchstens 15 % der Osteoporosepatienten behandelt. Sogar jene Patienten, denen das Schicksal eine Oberschenkelhalsfraktur beschert hat, werden in aller Regel nach der operativen Versorgung osteologisch nicht adäquat therapiert. Hinzu kommt, dass nach Beschluss der Bundeskommission seit 01.04.2000 die Knochendichtemessung nur noch erstattet wird, wenn bereits ein erster Wirbelbruch aufgetreten ist. Damit wird, so Prof. Helmut W. Minne, Bad Pyrmont, derjenige Patient, der nicht zahlen kann, mit einer mehr als dreifachen Steigerung seines Frakturrisikos bestraft. Diese Situation ist nach Minne unerträglich, wobei deutlich wird, dass das den Ärzten aufgezwungene ignorante Verhalten nicht mehr zumutbar ist. Deshalb sei es höchste Zeit, den Aufstand gegen Budgets und KVen zu wagen, denn die den Ärzten anvertrauten Patienten hätten keinen anderen Anwalt. „Wir haben uns verderben lassen. Wir haben ein Medizinstudium begonnen mit Idealen und sind jetzt dabei, Punkte zu zählen und zu verwalten. Der heilige Zorn sollte über uns fallen!“ Würde die Möglichkeit des Hüftprotektors genutzt, außerdem eine Nahrungsergänzung mit Kalzium und Vitamin D und zusätzlich eine adäquate Therapie mit Bisphosphonaten durchgeführt werden, dann ließe sich das Risiko des Oberschenkelhalsbruchs um 50 % reduzieren. Der Anteil der vorzeitig in Deutschland Sterbenden würde um mehr als 10.000 Patienten pro Jahr schrumpfen und der Anteil der versorgungspflichtigen Invaliden wäre um 10 bis 15.000 zu senken. Krankenhausaufnahmen könnten um 20 % vermindert werden. Insgesamt ergäbe sich eine Ersparnis von 3 Milliarden DM pro Jahr alleine aus den Einsparungen der Folgekosten für die Oberschenkelhalsfrakturen. Würde man diese Summe in Vorsorge, Knochendichtemessungen und Therapie investieren, wäre es immer noch ökonomisch sinnvoll. „Die Therapie der Massenkrankheit Osteoporose ist für die Gesellschaft nicht belastend, sondern profitabel“, sagte Minne.

Bisphosphonate reduzieren das Frakturrisiko um mehr als die Hälfte

Mit den neueren Bisphosphonaten liegen die umfangreichsten Studien mit konsistenten Ergebnissen hinsichtlich der Frakturrisiko vor, so dass diese Substanzen zu Recht der Evidence-based-Klassifikation A1/1 zugeordnet werden. Der Therapieerfolg setzt rasch ein. Innerhalb des ersten Jahres nach Therapiebeginn zeigt Alendronat eine Reduktion der extravertebralen Frakturen um 47%. Unter Risedronat kommt es im gleichen Behandlungszeitraum zu einer

Reduktion der Wirbelkörperfrakturen um mehr als 50%. Die Rate von Wirbelkörperfrakturen lässt sich durch Risedronat und Alendronat sicher reduzieren, periphere Frakturen lassen sich durch Alendronat und, wie neueste Daten zeigen, auch durch Risedronat sicher reduzieren (siehe Interview). Mit Raloxifen bei peripheren Frakturen war in einer Studie mit mehr als 6.000 Teilnehmern keine Wirksamkeit erkennbar. (Tabelle)

Tabelle – Wirksamkeit der Osteoporose-Therapeutika

	PRCD-Studie*	mehrere Studien	konsistente Ergebnisse	Endpunkte Frakturen		Risiko/Benefit	Klasse
				Vert.	Periph.		
Risedronat	+	+	+	+	+	+	A1/1
Alendronat	+	+	+	+	+	+	A1/1
Raloxifen	+			+		+	A1/2
Fluoride	+	+		+/-	-	+	B1
Calcitonin (nas.)	+	-	-	+/-	-	+	B1
Calcitonin (inj.)	+	+	+	-	-	+	0
Hormonersatz-Therapie (HRT)	-	+	+	+	+	-	C2
Basistherapie Vitamin D/ca	+			+	+		

mod. nach Minne,
Quelle: Fortbildungsveranstaltung: Evidence Based Medicine – Therapie der Osteoporose, Hannover, 17.11.2000
* plazebokontrolliert, randomisiert, doppelblind



interview

Schenkelhalsfrakturen können verhindert werden!

Nicht erst seit dem Weltkongress Osteoporose im letzten Jahr in Chicago ist bekannt, dass die Osteoporose eine schwere Erkrankung und keineswegs eine Alterserscheinung ist. Sie nimmt weltweit zu. Vertebrale Frakturen führen zu Größenverlust, zu chronischen Schmerzen, Bettlägerigkeit, Arbeitsausfällen, sozialer Isolierung und dem Verlust an Lebensqualität. Im ersten Jahr nach einer Schenkelhalsfraktur steigt die Mortalitätsrate um 20%. 30-50% der Patienten mit proximaler Femurhalsfraktur sind nach ihrem Krankenhausaufenthalt auf fremde Hilfe angewiesen. Aber es gibt auch gute Nachrichten. Über diese sprach Ingo Deris mit Prof. Dr. med. Hans-Peter Kruse, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Abteilung für Nephrologie und Osteologie.

Herr Professor Kruse, lässt man die letzten Jahre Revue passieren, dann konnten – wissenschaftlich gesehen – große Fortschritte auf dem Gebiet der Osteoporose erzielt werden. Heute stehen Medikamente zur Verfügung, die auf der Grundlage Evidence-basierter Studiendaten Frakturen verhindern können. Weshalb profitiert der Patient heute noch nicht in dem Maße von diesen Fortschritten? Gibt es Lösungsmöglichkeiten?

Kruse:

Es gibt sicherlich mehrere Gründe, warum die Patienten noch unzureichend von neuen Therapiemöglichkeiten profitieren. Es muss versucht werden, wichtige aktuelle Forschungsergebnisse noch schneller in die Praxis zu transportieren. Dazu bedarf es Formen, die es dem niedergelassenen Kollegen erleichtern, Behandlungsfortschritte praktisch umzusetzen. Darüber hinaus scheuen sich einige Kolleginnen und Kollegen, die scheinbar teuren Medikamente zu rezeptieren, um nicht in Kollision mit dem Arzneimittelbudget zu geraten. Ein dritter wichtiger Punkt ist die Tatsache, dass die Osteodensitometrie seit April 2000 von den gesetzlichen Krankenkassen nicht mehr vergütet wird, wenn der Patient noch keine osteoporosebedingte Fraktur erlitten hat. So ist in vielen Fällen keine rechtzeitige Diagnose der behandlungsbedürftigen Osteoporose mehr möglich. Einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Situation leisten in Deutschland die so genannten Regionalen Expertenkreise Osteoporose (REKOs), die durch aktuelle schriftliche Informationen, Fortbildungen aller Art und Unterstützung bei der Gründung von Osteoporose-Qualitätszirkeln

Hilfen für die Praxis anbieten. Dazu gehört auch die Anleitung zur Dokumentation von Diagnostik und Therapie der Osteoporosepatienten in der Praxis, damit die Kolleginnen und Kollegen im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung keine Probleme bekommen.

Schenkelhalsfrakturen gehören zu den schwerwiegendsten Ereignissen bei älteren Menschen. Bisher war die Datenlage bei Schenkelhalsfrakturen noch ungenügend. Jetzt liegen auch die Daten der so genannten HIP-Studie zu Risedronat vor. Können Sie kurz auf die Bedeutung dieser Studie eingehen und ihren Aufbau skizzieren?

Kruse:

Die von Ihnen genannte Studie ist die erste Studie, in der die Reduktion des Frakturrisikos des proximalen Femurs als primärer Endpunkt festgelegt wurde. Über 9.000 Patienten wurden in die Studie eingeschlossen und über 3 Jahre mit Risedronat oder Placebo therapiert, wobei beide Gruppen ausreichend mit Kalzium und Vitamin D versorgt wurden. In der Behandlungsgruppe gab es zwei Untergruppen: Patientinnen im Alter von 70-79 Jahren mit niedriger Knochendichte am proximalen Oberschenkel mit oder ohne vorbestehende Wirbelkörperfrakturen sowie über 80-jährige Frauen, die nicht zwingend eine Osteoporose haben mussten, dafür jedoch mindestens einen nichtskelettalen Risikofaktor für das Auftreten einer Schenkelhalsfraktur.

(Fortsetzung nächste Seite)



interview

Schenkelhalsfrakturen können verhindert werden!

(Fortsetzung von Seite 3)

Diese Gruppe beinhaltete nur 16% der Patientinnen mit densitometrisch nachgewiesener erniedrigter Knochendichte.

Welches waren die wichtigsten Ergebnisse der Studie?

Kruse:

Für die erste Gruppe ergab sich, dass Frauen ohne vorbestehende Wirbelkörperfrakturen eine 40%ige Femurfraktur-Risikosenkung erfahren. Liegt bereits mindestens eine Wirbelkörperfraktur vor, lässt sich das Risiko um 60% senken. Interessanter-

weise konnten die über 80-jährigen Frauen ohne nachgewiesene Osteoporose nicht in dem Ausmaß von der Behandlung hinsichtlich der Reduktion des Schenkelhalsfrakturrisikos profitieren. Dafür gibt es sicher eine Reihe verschiedener Möglichkeiten. Die Befunde unterstreichen aber einmal mehr die klinische Bedeutung der Osteodensitometrie in der Osteoporosediagnostik.

Welche Aussagen lassen sich in Bezug auf Sicherheit und Verträglichkeit machen? Wurden diese Parameter in der HIP-Studie ebenfalls überprüft?

Kruse:

Selbstverständlich wurden in der sog. HIP-Studie auch Sicherheit und Verträglichkeit überprüft. Insgesamt ergaben sich nach 3-jähriger Behandlung keine signifikanten Differenzen zwischen Placebo- und Therapiegruppe. Dies ist umso bemerkenswerter, als es sich in der Studie um relativ alte Menschen handelte, die häufig eine Reihe von Begleitmedikamenten einnehmen, so auch nichtsteroidale Antirheumatika oder Aspirin. Derartige Medikamente ebenso wie gastrointestinale Vorerkrankungen stellten bewusst kein Ausschlusskriterium dar.

Besuchen Sie uns im Internet

www.osteoporose.com
www.actonel.de

- Informieren Sie sich rund um das Thema Osteoporose
- Kontaktieren Sie unsere Experten zu Ihren spezifischen Fragen zum Thema Osteoporose
- Diskutieren Sie Osteoporose-Kasuistiken mit Ihren Kollegen
- Holen Sie sich bei uns speziell abgestimmte Rezepte für Osteoporose-Patienten, machen Sie den Download und geben Sie diese an Ihre Patienten weiter

aktuell

20. bis 22. September
Deutscher Rheumakongress, Leipzig

3. bis 6. Oktober
Deutscher Orthopädenkongress, Berlin

12. bis 16. Oktober
American Society for Bone and Mineral Research, Phoenix, Arizona

20. Oktober
Weltosteoporose-Tag