

Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose

Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Amendment 1

Auftrag D07-01
Version 1.0
Stand: 29.09.2008

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

10.05.2008

Interne Auftragsnummer:

D07-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iv
1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2 Würdigung der Stellungnahmen.....	2
2.1 Spezifizierung der Studienpopulation	2
2.2 Anmerkungen zur Bezeichnung der DXA als „Goldstandard“.....	5
3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	6
3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen.....	6
3.2 Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen	6
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	9

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DXA	Dual-Energy X-Ray Absorptiometry
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
WHO	World Health Organization

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 28.05.2008 wurde das Amendment 1 in der Version Nr. 1.0 vom 19.05.2008 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 25.06.2008 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Zur Klärung eines Arguments einer schriftlichen Stellungnahme wurde am 09.07.2008 eine schriftliche Anfrage an den entsprechenden Stellungnehmenden gestellt. Der Schriftverkehr befindet sich in Kapitel 2.1.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Stellungnahmen

Die einzelnen Stellungnahmen wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Amendments 1 überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

2.1 Spezifizierung der Studienpopulation

Im Amendment 1 wurde begründet, warum für alle Teilziele nur Studien an kaukasischen Studienpopulationen herangezogen werden bzw. Studien, in denen die Ergebnisse der kaukasischen Teilpopulation separat berichtet werden oder in denen der Anteil der nichtkaukasischen Population 20 % nicht überschreitet. Vorrecherchen deuteten darauf hin, dass bei Anwendung dieses Kriteriums keine bedeutsamen Studien übersehen werden würden.

Eine Stellungnahme wies darauf hin, dass sich diese Daten keiner der großen Osteoporosestudien sauber entnehmen ließen. Aus diesem Grund würden bedeutsame Studien aus dem Bewertungsprozess herausfallen. Daher empfahl die Stellungnahme dem IQWiG eine Kontaktaufnahme mit dem jeweiligen Studiensponsor, um ggf. Daten nachzufordern. Ein entsprechender Passus solle in Kapitel 4.2 „Informationsbeschaffung“ des Berichtsplans aufgenommen werden. Die Sinnhaftigkeit des Einschlusskriteriums selbst wurde in der Stellungnahme nicht infrage gestellt.

Der Berichtsplan 1.0 enthielt bereits in Abschnitt 4.2 den Hinweis darauf, dass Autorenanfragen zu nicht publizierten Teilaspekten möglich sind. Die Formulierung deckt auch die in der Stellungnahme empfohlene Kontaktaufnahme ab, insbesondere wenn eine Studie als potenziell „bedeutsam“ eingestuft werden muss.

Zur weiteren und frühzeitigen Klärung stellte das IQWiG am 09.07.2008 eine schriftliche Anfrage an den Stellungnehmenden. Es wurde darum gebeten, dem IQWiG solche Studien zu nennen, die aufgrund dieses Einschlusskriteriums aus der Bewertung herausfallen und gleichzeitig den übrigen Ein- und Ausschlusskriterien des Berichtsplans genügen würden (siehe nachfolgend abgebildetes Anschreiben). Auf diese Anfrage erhielt das IQWiG innerhalb der gesetzten Frist von 3 Wochen keine Antwort.

Es ergibt sich daher keine Ergänzung des Abschnitts 4.2 „Informationsbeschaffung“ im Berichtsplan.

IQWiG · Dillenburger Straße 27 · D-51105 Köln

Herrn
Dr. med. Konstantin Articus
Novartis Pharma GmbH
Roonstr. 25
90429 Nürnberg

Institutsleitung
Prof. Dr. med. P.T. Sawicki
Postanschrift
Dillenburger Straße 27 · D-51105 Köln

Es schreibt Ihnen:
Susanne Alkinson
Ressort
Nichtmedikamentöse Verfahren
Telefon (02 21) 3 56 85-4
Telefax (02 21) 3 56 85-10
susanne.alkinson@iqwig.de
www.iqwig.de
09.07.2008
z: D07-01/08-07-
07_Novartis_Anschreiben_kb_of_mk_k3_bw.doc

Ihre Stellungnahme zum Amendment 1 zum Berichtsplan 1.0 „Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose“ (Auftrag D07-01)

Sehr geehrter Herr Dr. Articus,

vielen Dank für die Abgabe Ihrer Stellungnahme zum Amendment 1 zum Berichtsplan 1.0 „Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose“ (Auftrag D07-01). Ihre Stellungnahme haben wir in der Zwischenzeit gesichtet.

Es haben sich zur Klärung eines Aspekts Nachfragen unsererseits ergeben, die wir gerne schriftlich an Sie richten möchten. Ihre Stellungnahme bezog sich auf das neu definierte Einschlusskriterium, dass für alle Teilziele nur Studien an kaukasischen Studienpopulationen herangezogen bzw. wenn die Ergebnisse der kaukasischen Teilpopulation separat berichtet werden oder der Anteil der nichtkaukasischen Population 20 % nicht überschreitet.

Ihre Anmerkung bezog sich darauf, dass sich Ihrer Kenntnis nach eine „saubere“ Extraktion „entsprechender Daten“ aus keiner Publikation „großer Osteoporose-Studien“ möglich ist. Die hieraus resultierende Gefahr sei, dass „äußerst bedeutsame Studien“ aus unserer Nutzenbewertung herausfallen würden und sich das Ergebnis dieser Bewertung verfälschen würde.

Zu diesem Aspekt möchten wir folgende Fragen an Sie richten:

1. Können Sie uns bitte Arbeiten nennen, die mehr als 20 % nichtkaukasische Studienteilnehmer / -innen betrachten, aber deren Ergebnisse nicht getrennt berichten?
2. Genügen diese Arbeiten auch den übrigen Ein- und Ausschlusskriterien des Berichtsplans 1.0 zum Auftrag D07-01?
(Link zum Berichtsplan 1.0: http://www.iqwig.de/download/D07-01_Berichtsplan_V_1_0_Osteodensitometrie_bei_primaerer_und_sekundaerer_Osteoporose.pdf)

Falls Sie uns solche Arbeiten nennen können, dann möchten wir Sie bitten, diese uns auch im Volltext zukommen zu lassen.

Beachten Sie bitte hierzu einen **wichtigen Hinweis**: Der diesbezügliche Schriftverkehr zwischen Ihnen und dem IQWiG wird im Rahmen der Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Amendment 1 mit dem Berichtsplan 2.0 veröffentlicht werden. Dieses Vorgehen ist analog dem der Veröffentlichung von Stellungnahmen und Wortprotokollen von mündlichen Erörterungen. Mit Ihrem Antwortschreiben stimmen Sie dieser Vorgehensweise des Instituts ausdrücklich zu.

Bitte teilen Sie uns Ihre Antworten auf unsere Fragen verbindlich bis zum 30.07.2008, 16 Uhr (Eingang im Institut) per E-Mail oder Post mit.

Mit freundlichen Grüßen



Susanne Atkinson
(i. A. Ressortleitung)

2.2 Anmerkungen zur Bezeichnung der DXA als „Goldstandard“

In einer weiteren Stellungnahme wurde angemerkt, dass die DXA alles andere als ein Goldstandard sei, sondern höchst fehlerhafte individuelle Messergebnisse produziere. Die Abweichungen des mittels DXA abgeschätzten Frakturrisikos seien so gravierend, dass die Anwendung dieser Methodik unter juristischen Gesichtspunkten als fahrlässig zu bewerten sei, weil daraus therapeutische Konsequenzen erfolgten.

Die Bezeichnung der DXA als „Goldstandard“ war keine im Amendment 1 vollzogene Änderung, sondern bereits Teil des Berichtsplans. Trotzdem wird im Folgenden eine Würdigung der Argumente vorgenommen.

Der Berichtsplan beschreibt, dass die DXA nach der Einschätzung der zitierten Literatur offenbar die am häufigsten eingesetzte und am umfangreichsten evaluierte Methode zur Bestimmung der Knochendichte ist und von anderen Institutionen als „Goldstandard“ bezeichnet wird.

Im Zuge des Projekts soll ermittelt werden, ob sich mithilfe von Knochendichtemessverfahren eine Patientenpopulation ohne vorbestehende Frakturen identifizieren lässt, die von einem zur Verfügung stehenden Behandlungsverfahren profitiert (definiert über die Zielgrößen in Abschnitt 4.1.3 des Berichtsplans). Dabei bleibt prinzipiell offen, welches Messverfahren hierfür geeignet ist. Für einen solchen direkten Nutzenbeleg wären randomisiert kontrollierte Studien notwendig, die den folgenden Vergleich anstellen: eine Strategie mit Knochendichtemessung und einer daraus resultierenden Behandlungskonsequenz versus einer Strategie ohne Knochendichtemessung (siehe Teilziel 1a, Berichtsplan). Vorabrecherchen deuteten bereits darauf hin, dass ein solcher Nutzenbeleg aus direkt vergleichenden Studien wahrscheinlich nicht verfügbar sein wird. In einem solchen Fall wird 2-schrittig vorgegangen: Im ersten Schritt wird ermittelt, ob Therapiestudien verfügbar sind, in denen ein Nutzen für eine Population nachgewiesen werden konnte, die erniedrigte Knochendichtewerte, aber keine vorbestehenden Frakturen aufweist. Die in diesen Studien zur Identifikation der profitierenden Population verwendeten Messverfahren (mit den in den Studien angewendeten Grenzwerten) gelten im Rahmen dieses Berichtes als „Referenzverfahren“. In einem zweiten Schritt ist dann zu prüfen, mit welcher Treffsicherheit alternativ zur Verfügung stehende Messverfahren dafür geeignet sind, genau die Zielpopulation zu identifizieren, die in den eingeschlossenen Therapiestudien profitiert hat. Auch hier ist kein Verfahren von vornherein ausgeschlossen.

Um dies im Berichtsplan deutlicher darzustellen, werden die Formulierungen für Teilziel 3 und Teilziel 4 entsprechend ergänzt: Wird in Teilziel 1a oder 1b für eine andere Knochendichtemessmethode als DXA gezeigt, dass hierüber identifizierte Personen einen Nutzen von einer Therapie haben, wird auch diese Methode für Teilziel 3 als Referenz eingesetzt. In Teilziel 4 werden dann auch Studien eingeschlossen, in denen zu Studienbeginn die Knochendichtemessung mit dieser Methode durchgeführt wurde, sofern sie den übrigen Einschlussbedingungen genügen.

3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Novartis Pharma GmbH	Articus, Konstantin, Dr.	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3.2 Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Schneider, Peter, Prof. Dr.	Nein							

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma¹ abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut² finanziell profitieren könnte?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt³ beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen – oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?⁴

Frage 4: Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind, innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

¹ Mit solchen „Personen, Institutionen oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z. B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

² Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und / oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z. B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁴ Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 7: Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 8: Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A 1.1 Novartis Pharma GmbH.....	A 2
A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 4
A 2.1 Schneider, Peter, Prof. Dr.	A 4

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Novartis Pharma GmbH

Autoren:

Articus, Konstantin, Dr.

Adresse:

Dr. Konstantin Articus

Roonstraße 25

90429 Nürnberg

**Stellungnahme der Novartis Pharma GmbH
zum Amendment 1 zum Berichtsplan D07-01
„Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose“**

1. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

Das neu definierte Einschlusskriterium zu den Teilzielen 1a, 1b, 2, 3 und 4 (Einschlusskriterien DN8, IN8, TM8, V7, SO6) zum Anteil der kaukasischen Studienpopulation bzw. der Extrahierbarkeit entsprechender Daten lässt sich unserer Kenntnis nach in keiner der großen Osteoporose-Studien sauber aus der Publikation entnehmen. Damit würden zahlreiche äußerst bedeutsame Studien automatisch aus dem Bewertungsprozess fallen und das Ergebnis der Analyse verfälscht. Wir fordern daher vor Ausschluss einzelner Studien aufgrund des genannten Einschlusskriteriums eine Kontaktaufnahme mit dem jeweiligen Studiensponsor, um ggf. notwendige Daten nachliefern zu können. Ein entsprechend klar definierter Passus sollte deshalb in Kapitel 4.2 „Informationsbeschaffung“ aufgenommen werden. Die gegenwärtigen Formulierungen, wie z.B. „Ggf. Kontaktaufnahme mit Autoren einzelner Publikationen, z.B. zur Frage nach nicht publizierten Teilaspekten“ sind aus unserer Sicht nicht ausreichend.

2. Verweise auf qualitativ angemessene Unterlagen, insbesondere bislang unpublizierte Daten, einschließlich einer Begründung für ihre jeweilige fragestellungsbezogene Eignung und Validität.

A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen

A 2.1 Schneider, Peter, Prof. Dr.

Adresse:

Prof. Peter Schneider
Josef-Schneider-Straße 2
97080 Würzburg

Von: Schneider, Peter
Gesendet: Dienstag, 17. Juni 2008 15:41
An: 'berichte@iqwig.de'
Betreff: Stellungnahme zum Amendment 1 D07-01

Sehr geehrte Damen und Herren,

Leider habe ich vom ursprünglichen Berichtsplan nicht rechtzeitig Kenntnis erhalten. Es blieb mir verborgen, daß zu einem Not leidenden Thema erneut Anstrengungen unternommen werden, die eigentlich das Papier nicht wert sind, auf dem sie geschrieben stehen.

Ich habe die Thematik "Osteodensitometrie" aus der Sicht des Entwicklers einer Methodik - nämlich der peripheren quantitativen Computertomographie (pQCT) - seit über 25 Jahre aktiv und im Methodenvergleich verfolgt. Dabei habe ich auch an den Anstrengungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in den 90er Jahren teilgenommen, um Qualitätssicherungsmaßnahmen und -Richtlinien zu definieren und zu verfassen. Diese wurden als Übergangsregelung im Deutschen Ärzteblatt seinerzeit dann publiziert. Der Bundesausschuß hat dann auf der Basis von 2 Gutachten - wie Sie wissen - Empfehlungen und Regelungen verfaßt.

Nun sehe ich die Thematik erneut aufgegriffen, ohne daß man Wesentliches dazugelernt hat. Ich möchte mich dazu kurz fassen und auf das Wesentliche an neuer Erkenntnis im Licht eines neuen Paradigma verweisen. Dieses ist in der Deutschen Medizinischen Wochenschrift nachzulesen:

Frost HM, Schneider P, Schneider R. (2002) Osteoporosis a disease requiring treatment or osteopenia a physiologic state? - Behandlungsbedürftige Osteoporose oder physiologische Osteopenie? - WHO Definition im Gegensatz zum Utah Paradigma. Dtsch med Wochenschr 127; 2570-2574

Des weiteren möchte ich auf einen Abstract verweisen, der Fälle enthält, die ich auf dem diesjährigen Kongress der DVO vorgestellt habe. Es gibt zahlreiche solcher Fälle in unserem Hause, in dem wir 3 verschiedene Knochendichtemeßverfahren anwenden, um einigermaßen "sinnvolle" Parameter zu gewinnen, die zur Entscheidungsfindung für die Beratung unserer Patienten. Dazu hier der Abstract-Text:

Reiners

Osteologie 2008,17: A29

Einleitung

DXA wird als Goldstandard bezeichnet, weil die Studienlage überwältigend ist. Obgleich Leitlinien die individuelle Entscheidung am Patienten stark einengen und relativieren, wird in der Praxis der Score-Wert dominierend verwendet. Zweifel an der Richtigkeit des T-Scores können bei unimodaler Verfahrensanwendung nicht ausgeräumt werden. Wir führen deshalb regelmäßig Scans mittels DXA und pQCT an 4 Meßorten durch. In Zweifelsfällen ist eine weitere Abklärung durch axiales QCT (aQCT) erforderlich.

Material und Methode

Routinemäßig wird zur Schätzung des Frakturrisikos DXA an der LWS (L1-L4), an der Hüfte beidseits sowie pQCT am nicht dominanten distalen Unterarm eingesetzt. Bei gravierenden Diskrepanzen zwischen den Meßorten und Methoden wurden zusätzlich eine aQCT von L1-L4 durchgeführt, um die Richtigkeit des DXA-Risikoscores der LWS zu überprüfen. Die Geräte befanden sich in rigider Qualitätssicherung im Rahmen von Studien, das aQCT wurde mittels des European Spine Phantoms zusätzlich überprüft, so daß Fehlfunktion ausgeschlossen war. Wir zeigen 4 Fallbeispiele mit einer zusätzlichen Abklärung mittels aQCT.

Ergebnisse

Es fand sich bei Pat. I eine Differenz in den T-Scores der Wirbelkörper L1-L4 (DXA vs. aQCT) von -3,1 vs. -1,2, bei Pat. II -2,6 vs. -1,5, bei Pat. III -2,9 vs. -0,8 und bei Pat. IV -3,0 vs. +0,1. Als wahrscheinliche Ursache für die Diskrepanz ließ sich mittels aQCT ein sehr niedriger Fettgewebeanteil oder eine inhomogene Verteilung des Fettes im abdominalen ROI-Fenster der DXA-Messung bei Adipositas identifizieren.

Diskussion

Die systematischen Fehler einer DXA-Messung sind hinreichend bekannt. Neben degenerativen Veränderungen der LWS, die ein Meßergebnis beeinflussen können, bleiben Weichteilinhomogenitäten als Fehlerquelle im Verborgenen. Letztere beeinflussen jedoch die Richtigkeit von DXA-Messungen gravierend. ~~DXA~~

In den 4 Fällen lag der T-Score im Bereich der Osteoporose nach der sogenannten „WHO-Definition“ und dem sog. Goldstandard. Aus biomechanischer Sicht sind erhebliche Zweifel gerechtfertigt, da sich mittels aQCT kein Korrelat zu diesen niedrigen Werten ergab. Die Patienten wurden deshalb nicht als Risikopatienten klassifiziert. Im Rahmen von gutachterlicher Tätigkeit nähren diese Beispiele weitere Zweifel an der Richtigkeit der mittels DXA an der LWS ermittelten Meßergebnisse*. Die alleinige Anwendung von DXA zur individuellen Risikoevaluierung erscheint in diesem Licht geradezu fahrlässig. Gleichwohl beruht die nachgewiesene Validität aller Studiendaten auf der statistischen Ausmittlung dieser anthropometrischen Effekte.

*Literatur: Schneider P, Reiners Chr. (1998) Quantitative Bestimmung der Knochenmasse: heutiger Stand und Fallstricke der Methoden. Med Welt, 49, 157-163

Mit Nachdruck möchte ich darauf verweisen, daß DXA alles andere als ein Goldstandard ist sondern höchst fehlerhafte INDIVIDUELLE Meßergebnisse produziert, die im Einzelfall bei gutachterlicher Auseinandersetzung nicht beweiskräftig sind. Die Abweichungen des mittels DXA "abgeschätzten" Frakturrisikos, gleichgültig ob es das relative oder absolute Frakturrisiko sein soll, sind so gravierend, daß die Anwendung dieser Methodik unter juristischen Gesichtspunkten als fahrlässig zu bewerten wäre, weil daraus therapeutische Konsequenzen erfolgen. Und dieses wird auch noch durch sogenannte DVO-Leitlinien o.a. gedeckt. Im DXA-Verfahren kommt ein physikalischer Trick zur Anwendung, der im Einzelfall eine Abschätzung der Mineralmasse im lebenden Menschen um mehrere (!!!) Standardabweichungen von der tatsächlich vorhandenen Mineralmasse bestimmt. Daraus resultiert dann eine "Dichte", die nur noch wenig mit der kompetenten Knochen(bruch)festigkeit des Individuums zu tun hat.

Analog dazu wäre bei der Krankheit "Diabetes mellitus" ein Instrument, das den Glukosespiegel mit vergleichbar großen Richtigkeitsfehlern mißt, wie bei einer DXA-Messung die Knochendichte, weder denkbar noch einsetzbar, weil die therapeutische Konsequenz daraus unmittelbar und offenkundig in Einzelfällen zu schweren Gesundheitsstörungen führen würde.

Im Rahmen der Bearbeitung der Ihnen aufgetragenen Thematik "Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose" sehe ich den von mir ausgeführten Sachverhalt nicht aufgegriffen. Es hilft nichts, wenn die Studienlage erneut nach den sog. Oxford-Kriterien oder anderen Methoden durchleuchtet wird, weil sich die Fehlerhaftigkeit der individuellen Meßergebnisse des DXA-Verfahrens in solchen Studien statistisch ausmittelt. Das heißt, die gesamte Datenlage, auch die der sogenannten EbM 1 a Studien, beruht auf einer Osteodensitometriemethodik, die industriegesteuert zum "Goldstandard" erhoben wurde. Leider ist die Richtigkeit des Biosignals dieser Meßmethodik alles andere als gegeben. Dazu dürfen Sie insbesondere auch jegliche Art von Ultraschall-Osteodensitometrie, SXA, pDXA und dergleichen zählen.

Leider sehe ich kaum eine Möglichkeit über das vorgegebene Korsett eines "Leitfadens zum Stellungnahmeverfahren" noch sinnvoll einlenken zu können. Die entsprechenden Unterlagen erhalten Sie trotzdem per Post.

Mit freundlichem Gruß,

Prof.Dr.med.Dipl. Min. Peter Schneider
Deputy Head, AD

Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin
Josef-Schneider-Str. 2, D5
D-97080 Würzburg
Tel.: +49 0931 201 35873
Fax.: +49 0931 201 35247