

// NEWSLETTER



Liebe Kolleginnen und Kollegen,
liebes Praxisteam,

wir freuen uns, Ihnen hiermit eine Ausgabe
unseres neuen Labor-Newsletters vorstellen zu
können.

Wie Sie es bereits von unserem „Laborblick“
kennen, informieren wir Sie über Aktuelles im
medizinischen Bereich. Zudem erhalten Sie
relevante News aus unserem Labor.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen



Dr. med. Tunay Aslan (MHBA)
Geschäftsführer



Andrea Debus
Geschäftsführerin

ZUM RISIKO FALSCHER ERGEBNISSE VON LABOR- UNTERSUCHUNGEN DURCH BIOTIN-INTERFERENZ:

Die us-amerikanische FDA hat Ende 2018 eine Warnung ausgesprochen, dass durch die Einnahme von Biotin Laborergebnisse bestimmter Tests signifikant beeinträchtigt sein können.

Im Januar 2019 wurde im „arznei-telegramm“ unter der Überschrift „Zu wenig bekannt und zum Teil folgenschwer - durch Biotin verfälschte Laboruntersuchungen“ über den tragischen Tod eines Patienten in den USA durch Myocard-Infarkt berichtet. Er nahm hochdosiert Biotin als Behandlungsversuch einer MS ein. Sein Troponin-Test fiel dadurch fälschlich negativ aus.

Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass es unklar sei, ab welcher Dosis mit einer Beeinflussung von Laboruntersuchungen zu rechnen sei. Am 15.05.2019 wurde in einem Rote-Hand-Brief vor dem „Risiko falscher Ergebnisse von Laboruntersuchungen durch Biotin-Interferenz“ gewarnt:

„Immuno-Assays, deren Testprinzip auf einer Streptavidin-Biotin-Reaktion beruhen, können durch die Einnahme von biotinhaltigen Produkten zu signifikant falsch hohen (bei kompetitiven Testverfahren) oder falsch niedrigen (bei Sandwich-Verfahren) Ergebnissen führen“.

Um mögliche Störungen durch Biotin-Interferenz rechtzeitig zu erkennen und vorzubeugen wird eine Routinebefragung der Patienten

über eine mögliche Einnahme von Biotin vor dem Beauftragen von Blutuntersuchungen empfohlen, insbesondere Patienten mit Niereninsuffizienz, Kinder und Schwangere.

Diese auf den ersten Blick dramatischen Erkenntnisse möchten wir durch einige Fakten ergänzen, bzw. relativieren:

Biotin (Vitamin B7, oder Vitamin H) ist ein wasserlösliches Vitamin des Vitamin B-Komplexes.

Trotz mangelnder klinischer Evidenz sind hohe Konzentrationen an Biotin-Ergänzungstoffen für den freien Gebrauch zugänglich und werden zunehmend eingenommen. Während Multivitaminpräparate mit einer Biotin-Einnahmedosis von 30 - 60 µg/Tag eine wahrscheinlich angemessene Einnahmedosis für Erwachsene darstellt, werden durch die Einnahme von Supplementen weit höhere Dosen aufgenommen. Die zur Selbstbehandlung von Haarausfall oder zur Förderung der Gesundheit von Nägeln, Haut und Haaren eingenommenen Präparate können die vorgeschlagene tägliche Einnahmedosis von Biotin um das über 100-fache übersteigen.

Darüber hinaus werden in klinischen Studien Patienten mit speziellen Krankheitsbildern ultrahohe Biotin-Dosen über 10.000 µg/Tag verabreicht. Wobei in Europa der Zulassungsantrag für hochdosiertes Biotin (300.000 µg/Tag) gegen progressive MS 2017 wegen unzureichender Wirkung zurückgezogen wurde.

Es lassen sich somit drei Einnahme-Regime unterscheiden:

| Einnahme-Regime | 1 | 2 | 3 |
|----------------------------|--|---|--|
| Dosis/Tag in µg | 30 - 60 | 2.000 - 10.000 | > 10.000 |
| Präparat | Multivitamine | Supplemente | Therapeutika |
| Bemerkung | Angemessene Einnahmedosis für Erwachsene | Mehr als 125-fache vorgeschlagene Dosis | spezielle Patientengruppen (Studien) |
| Risiko falscher Labortests | nicht zu erwarten | bis 5.000 nicht zu erwarten > 5.000 bei bestimmten Tests ¹⁾ | möglich |
| Massnahmen | keine | > 5.000 Blutentnahme frühestens 8 Stunden nach Einnahme | Blutentnahme frühestens 4 Tage nach Einnahme |

Gewisse Einschränkungen gelten für Niereninsuffiziente, sowie Kleinkinder und Schwangere

1) In unserem Labor sind dies die besonders biotin-interferenz-empfindlichen Tests (Grenzwert 30µg/l): Folsäure, HBs-Antikörper, Schilddrüsen-Antikörper (TPO- und TSHR-), TSH und Troponin, wobei mit Ausnahme der Folsäure alle Tests Sandwich-Assays sind und ggf. mit falsch zu niedrigen Werten gerechnet werden muss.

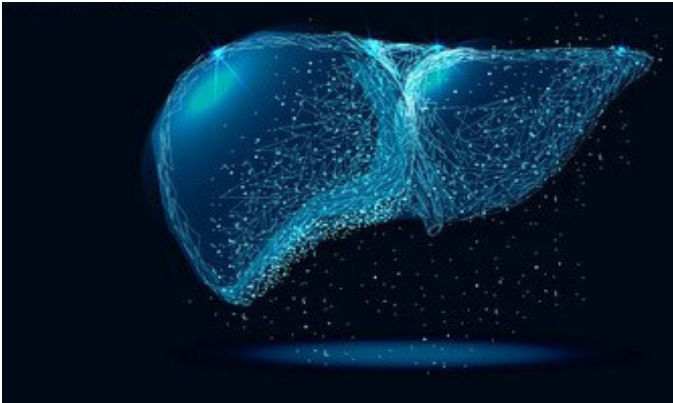
Zusammenfassend sind in Einzelfällen, insbesondere bei der Einnahme von sehr hohen unphysiologischen Dosen von Biotin verfälschte Labortests möglich. Insgesamt ist die Problematik aber eher als gering anzusehen, zumal die Testhersteller derzeit schon an deutlich weniger „biotinanfälligen“ Tests arbeiten. Wir können z.B. in den nächsten Wochen bereits auf einen überarbeiteten Troponin-Test mit deutlich geringerer „Biotin-Interferenz“ zurückgreifen.

Dr. med. Horst Herden

UNKLARE LEBERWERTE? AUCH AN ALPHA-1-ANTITRYPSIN-MANGEL DENKEN

Die Leberbeteiligung ist nach der Lunge die zweithäufigste Organbeteiligung beim Alpha-1-Antitrypsin-Mangel. Daher können erhöhte Leberwerte auf einen AATM hinweisen. Experten raten daher zur Messung des AAT-Spiegels auch bei Lebererkrankungen ohne erkennbare Ursache ¹.

Die COPD-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin und der Deutschen Atemwegsliga empfiehlt eine Testung auf Alpha-1-Antitrypsin-Mangel für jeden COPD-Patienten, insbesondere bei jüngeren Patienten (< 45 Jahren) und Nichtrauchern, da das klinische Erscheinungsbild des AATM und der COPD einander sehr ähnlich sind. Der Serumspiegel des Alpha-1-Antitrypsins kann mit einem einfachen Bluttest bestimmt werden. Bei erniedrigten Werten sollte eine Alpha-1-Antitrypsin-Genotypisierung erfolgen.



IMMER ALLE INDIKATIONSSPEZIFISCHEN AUSNAHME-KENNZIFFERN ANGEBEN!

Fast 20 Jahre lang galt: eine Ausnahmekennziffer (AKZ) angeben – und sämtliche Laboruntersuchungen des Patienten belasten nicht das Laborbudget der Praxis. Das hat sich durch die Laborreform grundlegend geändert. Zu jeder AKZ gehört jetzt ein sogenannter Ziffernkranz. Das sind der AKZ zugeordnete indikationsspezifische Untersuchungen. Diese Analysen werden nicht zur Berechnung des Praxis-Fallwertes herangezogen, sie reduzieren somit den Fallwert.

Eine weitere Neuerung: Es können jetzt mehrere Ausnahmekennziffern angesetzt werden, wenn die entsprechenden Indikationen vorliegen. Beispiel: ein Diabetiker mit Verdacht auf eine meldepflichtige Erkrankung. Bisher galt: Angabe der AKZ 32006. Jetzt: AKZ 32022 und AKZ 32006. Gibt die Praxis in diesem Fall nicht die AKZ 32022 an, belastet die im Quartal ebenfalls veranlasste HbA1c-Untersuchung den Fallwert. Das heißt: Die Praxis erreicht die optimale Entlastung des Fallwerts nur dann, wenn sie alle indikationsspezifischen AKZ für den Patienten angibt.

Abrechnungsanalysen zeigen indes, dass diese neue Regelung (mehrere Ziffern angeben) in vielen Praxen noch nicht umgesetzt wird. Authentisches Beispiel: In einer Hausarztpraxis mit 841 Schei-

nen wird nur 23 Mal die AKZ 32022 für die Indikation Diabetes angegeben. Die Praxis betreut aber viel mehr Diabetiker. Das bedeutet, dass bei allen Diabetikern ohne die AKZ 32022 die veranlassten HbA1c- und Glukose-Bestimmungen den Fallwert belasten. Indirekt bezahlt die Praxis diese aus ihrem Wirtschaftlichkeitsbonus. Geben Sie daher bei dem Patienten immer alle indikationsspezifischen Ausnahmekennziffern an.

PSA-TEST BALD KASSENLEISTUNG?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat einen Antrag der Patientenvertretung auf Bewertung des PSA-Screenings zur Früherkennung von Prostatakrebs angenommen. Noch vor drei Jahren war eine Antragsinitiative der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) auf Kritik gestoßen, da die Daten dafür noch nicht reif erschienen. Umso mehr begrüßt die DGU jetzt den Beschluss, ein Beratungsverfahren einzuleiten. In einer Stellungnahme ² der Fachgesellschaft heißt es, neuere Daten aus Langzeitstudien hätten eine deutliche Senkung der Mortalität am Prostatakarzinom durch frühzeitige Diagnostik und Therapie nachweisen können. Die Beschlussfassung ist laut Zeitplan des G-BA für Januar 2022 geplant.

FORTBILDUNGSKALENDER 2019

Kinesiotape, Schwindel, Hygienemanagement, Praxismanagement, Schwierige Gesprächssituationen in Praxis und Alltag, Notfalltraining, Fallwerte, Bonus, Ziffernkranz, Medical English und vieles mehr: Fragen Sie Ihre Praxisbetreuerin nach den Fortbildungsveranstaltungen 2019 der Labordiagnostik Mittelhessen, oder stöbern Sie im Internet unter:

www.ldm-labor.de (Service > Fortbildungen).

Unsere hochkarätigen Referenten informieren Sie und Ihr Team nicht nur über die neuesten medizinischen Fachthemen, sondern geben auch konkrete Tipps und Anleitungen für Abrechnung, Laborbudget und Praxisorganisation.

Wir freuen uns auf Sie!

| | | |
|------------|------------|---|
| 26.06.2019 | Gießen | Schwindel |
| 21.08.2019 | Gießen | Workshop Kinesiotape 1 - Einführung |
| 28.08.2019 | Marburg | MFA-"Open Space"-Stammtisch |
| 28.08.2019 | Dillenburg | Schwierige Gesprächssituationen in Praxis und Alltag |
| 04.09.2019 | Gießen | Hygienemanagement in der Arztpraxis |
| 11.09.2019 | Gießen | Präanalytik und Hausarztzentrierte Versorgung (HZV) |
| 11.09.2019 | Kassel | Hygienemanagement in der Arztpraxis |
| 18.09.2019 | Dillenburg | Fallwerte, Bonus, Ziffernkranz: Wege durchs Labyrinth |
| 25.09.2019 | Gießen | Qualitätsmanagement in der Arztpraxis und im Labor |
| 16.10.2019 | Gießen | Workshop Kinesiotape 2 - Aufbaukurs |
| 16.10.2019 | Dillenburg | Medical English - Basic |
| 30.10.2019 | Gießen | Praxismanagement |
| 06.11.2019 | Gießen | Schwierige Gesprächssituationen in Praxis und Alltag |
| 13.11.2019 | Dillenburg | Medical English - Advanced |

¹ www.alpha1-deutschland.org/ergebnisse-aus-der-seit-2015-laufenden-studie-zur-leberbeteiligung-bei-alpha-1

² www.urologenportal.de/pressebereich/pressemitteilungen/presse-aktuell/nach-dem-g-ba-beschluss-deutsche-gesellschaft-fuer-urologie-ev-begruesst-neue-nutzenbewertung-fuer-psa-test-22012019.html