

Praxis und Labor - Frühjahr 2019

Die aktuelle Information für unsere Einsender

Editorial

Das neue Jahr hat uns alle wieder fest im Griff, die Routine läuft und wir als Ihr Labor sind bestrebt, nicht nur die „Pflicht“ zu erledigen, sondern auch die „Kür“ abzulegen. Neue, wichtige Informationen möchten wir Ihnen sowohl anhand unseres Infoblatts „Labor und Praxis“ als auch durch unsere Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte und Praxispersonal übermitteln.

Seien Sie herzlich eingeladen, uns zu begleiten!

Herzlichst Ihre



Naghmeh Abbasi-Boroudjeni
 Ärztliche Laborleitung



Wichtige Informationen!

Gesamtnovelle der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)

Agrund der geänderten Inhalte und erweiterten Vorgaben der novellierten Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten sind wir gezwungen, die erweiterten rechtlichen Vorgaben einzuhalten, umzusetzen und unsere einsendenden Kolleginnen und Kollegen über die maßgeblichen Inhalte zu informieren. Letztere haben wir in einem gesonderten Dokument für Sie bereitgestellt.

In diesem Zusammenhang erhalten die Kolleginnen und Kollegen, die die Probenbeschriftung unzureichend durchführen - Probengefäße ohne die Information des Namens, Vornamens und Geburtsdatums - seit Anfang Januar dieses Jahres die Informationen als Beiblatt zu den Befunden:

<< *Wichtige Informationen zur Gesamtnovelle 2017 der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ (Richtlinie Hämotherapie)* >>

Ab dem **1. März 2019** werden Proben mit unzureichender Probenidentifikation nicht mehr bearbeitet. Bitte haben Sie dafür Verständnis, dass wir aus den genannten rechtlichen Gründen diese Untersuchungsaufträge zurückweisen.

Ihr Ansprechpartner

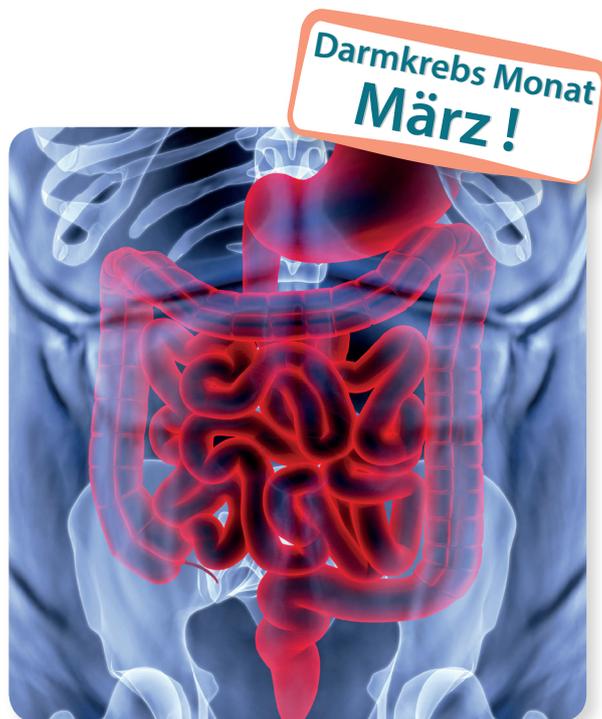
Dr. med. Thomas Rasenack
 Tel. 030 77 001 131

Darmkrebs - Screeningmöglichkeiten im Labor iFOBT, M2-PK- und Septin 9-Nachweis

Kolorektale Karzinome stellen in Europa die häufigste Krebserkrankung dar und verursachen die zweithäufigste Sterblichkeit bei Erkrankten^[1]. Werden sie früh erkannt, sind sie jedoch meist heilbar. Da die Koloskopie als „Goldstandard“ trotz entsprechender Angebote der gesetzlichen Kassen nicht in wünschenswertem Umfang in Anspruch genommen wird, sind labordiagnostische Möglichkeiten empfohlen, die als „Screening“ diejenigen Patienten frühzeitig erkennen sollen, bei denen eine Koloskopie indiziert ist. Der quantitative Test zum Nachweis von nicht sichtbarem Blut im Stuhl (**iFOBT**) wird daher als sensitiver Biomarker empfohlen^[2]. Durch den Einsatz eines speziesspezifischen Antikörpers im iFOBT gegen humanes Hämoglobin kann eine Interferenz mit Blut aus der Nahrung vermieden werden und der Nachweis von eigenem Blut auf sensitive Weise erfolgen^[2,3].

Für den iFOBT wird ein Spezialröhrchen benötigt. Die Probe kann danach maximal bis zu 5 Tage bei Raumtemperatur gelagert und transportiert werden.

Für nicht blutende Veränderungen in der Darmschleimhaut wurde das Testverfahren für **M2-PK** als ELISA-Verfahren entwickelt, das dem iFOBT-Test in Sensitivität und Spezifität ähnelt^[6,11,12] und damit eine klinische Lücke im Screening schließen kann^[8].



Die **Pyruvatkinase** ist ein Schlüsselenzym der Glykolyse. Bei allen bisher untersuchten soliden Tumoren wird dieses Enzym überexprimiert und kann dann in verschiedenen Körperflüssigkeiten und Geweben nachgewiesen werden. Erhöhte Werte im Stuhl findet man bei Karzinomen, Polypen und entzündlichen Veränderungen des Kolons^[7]. Der positive Befund stellt somit eine Indikation für eine weitere Abklärung (z. B. Koloskopie) dar. Dabei kann aus einer Kombination von auffälligen iFOBT- und **M2-PK**-Ergebnissen ein Krebsrisiko von bis zu 79 % abgeleitet werden^[9], die Sensitivität der Kombination liegt bei bis zu 93 %^[10]. Damit können durch den Einsatz der Messung von M2-PK zusätzliche Patienten identifiziert werden, die von einer Koloskopie profitieren können^[13].

Zur labormedizinischen Diagnostik für M2-PK reicht eine hasel-nussgroße Stuhlprobe (ca. 2 g), die im üblichen Stuhlröhrchen versandt wird. Eine besondere Patientenvorbereitung ist nicht notwendig. Nach Stuhlgewinnung sollte die Probe innerhalb von 24 Stunden oder ansonsten gefrostet im Labor eintreffen, um einen Sensitivitätsverlust zu vermeiden^[5].

Als weitere Ergänzung bei den blutbasierten Screeningmethoden steht der **Septin-9**-Nachweis zur Verfügung. Dabei wird genutzt, dass das Vorhandensein von frei zirkulierender methylierter Septin-9-DNA stark mit dem Auftreten von Darmkrebs korreliert und für das Screening in der Normalbevölkerung genutzt werden kann. Mit dem aktuellen EpiproColon 2.0 Test werden Tumoren mit großer Sensitivität und Spezifität erfasst^[14]. Detailliertere Informationen können Sie unserer Diagnostik-Info Nr. 308 entnehmen.

Zur labormedizinischen Diagnostik für Septin 9 ist die Abnahme eines speziellen SARSTEDT CPDA-Röhrchens erforderlich, die Probe kann dann bei 15-25°C gelagert werden und soll innerhalb von 24 Stunden bei 15-25°C transportiert im Labor eintreffen. Eine Einsendung sollte daher nur MO - DO erfolgen.

Abrechnung: die Bestimmungen von Septin 9 im Blut, M2-PK und dem Hämoglobin / Haptoglobin-Komplex im Stuhl werden von der GKV nicht übernommen. Beide Parameter werden deswegen für den PKV-Patienten und als IGeL-Parameter angeboten.

Die Literaturliste^{[1]_ [14]} kann bei Bedarf über die Praxisbetreuung angefordert werden.

Ihr Ansprechpartner
Praxisbetreuung Berlin
Tel. 030 77 001 - 181

Hyperandrogenämie: Diagnose des nicht-klassischen adrenogenitalen Syndroms mittels 21-Deoxycortisol

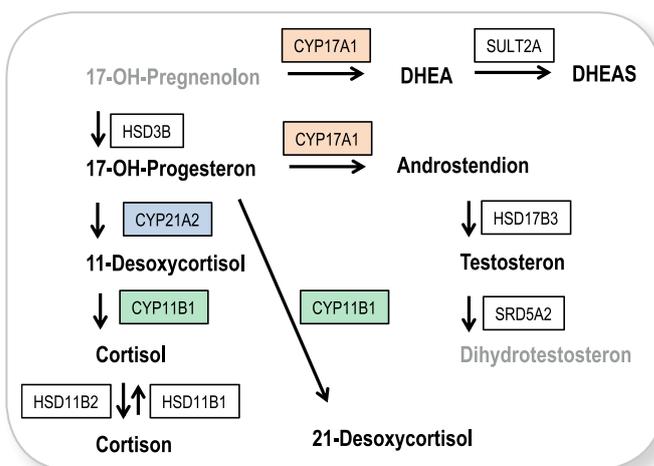
Hyperandrogenämie bezeichnet erhöhte Blutspiegel männlicher Geschlechtshormone. Diese treten meist in Folge deren vermehrter Bildung bzw. Ausschüttung sowie auch auf Grund einer Störung des Abbaus auf. Klinisch äußert sich eine Hyperandrogenämie bei Frauen im Erwachsenenalter häufig durch Hirsutismus, Akne, Alopezie, Zyklusstörungen oder einen unerfüllten Kinderwunsch. Eine Differenzierung der Ursachen anhand der Klinik ist nicht möglich. Deshalb liegt u. a. in der Bestimmung von Steroidhormonen und deren Vorläufern im Serum ein zentraler Schritt in der differentialdiagnostischen Abklärung.

Die beiden häufigsten Ursachen der Hyperandrogenämie sind das Polycystische Ovarsyndrom (PCO) sowie das nicht-klassische adrenogenitale Syndrom (AGS) auf Grund einer verminderten 21-Hydroxylase (CYP21A2) Aktivität. Die Bestimmung von 21-Deoxycortisol im Zusammenspiel mit Testosteron, Androstendion und DHEAS erlaubt bei dieser schwierigen Differentialdiagnose, die Rate an falschen Befunden gegenüber der konventionellen, alleinigen Betrachtung des 17-OH-Progesterons deutlich zu vermindern, denn 21-Deoxycortisol wird in der Nebenniere nur bei verminderter Aktivität der 21-Hydroxylase verstärkt gebildet. Zur Bestätigung des Verdachts auf ein nicht-klassisches AGS wird im Anschluss an die basale Diagnostik ein ACTH-Stimulationstest empfohlen. Eine überproportionale Erhöhung von 21-Deoxycortisol und 17-OH-Progesteron im Verhältnis zu Cortisol nach Injektion von 250 µg ACTH ist für ein nicht-klassisches AGS praktisch beweisend.

Mittels der im Institut für Hämostaseologie und Pharmakologie (IHP) etablierten LC-MS/MS Methodik können Steroidhormone und ihre Vorstufen mit höchster Sensitivität und Spezifität nachgewiesen werden. Dies ist mit klassischen Immunoassays bisher nur eingeschränkt möglich gewesen. Dabei werden methodenbedingt Aldosteron, Androstendion, Cortisol, Corticosteron, Corticosteron, 11-Deoxycortisol, 11-Deoxycorticosteron, DHEAS, DHEA, 17-OH-Progesteron, Progesteron und Testosteron gleichzeitig bestimmt, und sie erhalten ein umfassendes Abbild der Funktionalität aller differentialdiagnostisch relevanten Steroidhormone ohne zusätzliche Kosten.

Die Bestimmung von 21-Deoxycortisol ist ohne Einschränkung im Leistungsspektrum des EBM und der GOÄ enthalten. Die Bestimmung erfolgt aus dem Serum. Da Steroidhormone ACTH-abhängig einer zirkadianen Rhythmik unterliegen, sollte die Blutabnahme am Morgen gegen 8 Uhr erfolgen. Auf Grund der Zyklusabhängigkeit von 17-OH-Progesteron ist die Durchführung der Untersuchung in der frühen folliculären Phase von Vorteil.

Ihr Ansprechpartner
Dr. med. Dr. rer. nat. Leif Gerrit Hommers
Tel. 030 56 04 08 731



Legende:

HSD3B: 3β-Hydroxysteroid-Dehydrogenase
HSD11B1 / 2: 11β-Hydroxysteroid-Dehydrogenase 1 / 2
HSD17B3: Testosteron-17β-Dehydrogenase
SULT2A: Hydroxysteroid Sulfotransferase
CYP11B1 / 2: Steroid-11β-Hydroxylase, 11β-Monooxygenase
CYP17A1: Steroid-17α-Hydroxylase
CYP21A2: Steroid-21-Hydroxylase

Abmahnfähigkeit von Datenschutzverstößen

Schon vor dem Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung per 25. Mai 2018 war umstritten, ob Verstöße gegen die neuen Regelungen durch Abmahnungen von Wettbewerbern oder Verbänden verfolgt werden können. Relevant ist das deshalb, weil in der Vergangenheit massenhaft Abmahnungen u. a. hinsichtlich der Impressumspflicht auf Websites ausgesprochen wurden und damit einerseits oft kleine Anbieter getroffen wurden, andererseits auch einige abmahnende Anwaltskanzleien auftraten. Die mit einer solchen Abmahnung verbundenen Kosten bewegen sich in der Regel in einem höheren dreistelligen bis mittleren vierstelligen Bereich, bei größeren Anbietern oft auch bis in den fünfstelligen Euro-Bereich hinein. Wird die in der Abmahnung beanspruchte Unterlassungserklärung nicht abgegeben, kann sich ein gerichtliches Verfahren mit weiteren Kosten anschließen.



Die Problematik wurde vom deutschen Gesetzgeber erkannt und teilweise entschärft, indem seit September 2013 im nicht-gewerblichen Bereich die Erstattung der Anwaltskosten des Abmahnenden auf 1.000,00 € gedeckelt wurde. Für den Bereich der DSGVO stellt sich aber die Frage, ob ein Wettbewerber überhaupt einen Verstoß gegen Datenschutzrecht abmahnen kann. Das kann etwa eine fehlerhafte oder unterbliebene Datenschutzerklärung auf einer Website oder auch ein fehlerhaftes Einwilligungsförmular für Patienten betreffen. Da zur DSGVO noch kaum entsprechende Gerichtsentscheidungen ergangen sind, besteht zunächst einmal erhebliche Rechtsunsicherheit.

Nunmehr liegen zu dieser Frage drei sich teilweise widersprechende Gerichtsentscheidungen vor. Während das Landgericht Würzburg (Beschluss vom 13.09.2018 – 11 O 1741/18 UWG) eine einstweilige Verfügung wegen einer fehlenden Datenschutzerklärung auf der Website einer Rechtsanwältin erlassen hat, lehnt das Landgericht Bochum (Teilversäumnis- und Schlussurteil vom 07.08.2018 – I-12 O 85/18) einen solchen Anspruch wegen eines fehlenden Hinweises auf die Rechte des Betroffenen (Art. 13 DSGVO) in den AGB eines Online-Vertriebs ab. Beide in I. Instanz ergangene und offenbar rechtskräftige Entscheidungen sind recht knapp begründet; diejenige des LG Bochum dürfte indessen die zutreffende sein:

Während das LG Würzburg sich kaum mit der intensiv geföhrten Diskussion in der juristischen Literatur auseinandersetzt und an einigen Stellen der technische Sachverstand zu fehlen scheint, föhrt das Landgericht Bochum als tragende Argumentation aus, dass die Regelungen der DSGVO in deren 8. Kapitel („Rechtsbehelfe, Haftung und Sanktionen“) abschließend die Folgen von datenschutzrechtlichen Verstößen regeln. Da es sich bei der DSGVO um eine Verordnung han-

delt, die unmittelbar und ohne Umsetzungsgesetze in den EU-Mitgliedsstaaten gilt, lässt die abschließende Regelung des Unionsrechts auch keine weitergehenden Rechte von Wettbewerbern aufgrund nationalen Rechts zu.

Deutlich ausführlicher und ebenso zutreffend hat sich schließlich das Landgericht Wiesbaden (Urteil vom 05.11.2018 – 5 O 214/18) der Bochumer Entscheidung angeschlossen. In der Zwischenzeit hat auch das Land Bayern einen Gesetzesantrag in den Bundesrat eingebracht, nach dem Abmahnungen explizit ausgeschlossen würden (BR-Drs. 304/18 vom 26.06.2018). Es bleibt abzuwarten, ob dies erforderlich sein wird oder ob sich ein Konsens, ggf. durch eine obergerichtliche Entscheidung, bilden wird.

Ihr Ansprechpartner

Syndikusrechtsanwalt Steffen Buhlert
Tel. 030 77 001 123

NEWS

Zentrum für Humangenetik & Laboratoriumsdiagnostik (MVZ Martinsried)

Seit Gründung vor 20 Jahren hat das Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsdiagnostik (MVZ Martinsried) Dr. Klein, Dr. Rost und Kollegen seine Expertise und Kompetenz kontinuierlich ausgebaut. Zu Beginn standen humangenetische Untersuchungen im Vordergrund. Sukzessive wurde das Angebotsspektrum erweitert. So wurde ab 2005 die klinische Genetik inklusive Sprechstunden etabliert. 2014 begannen die Erweiterung des Untersuchungsportfolios in Richtung molekulare Pathologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie und Virologie sowie der Aufbau eines regionalen Fahrdienstes. Unser Konzept ist eine integrierte Diagnostik unter Einbeziehung genetischer Informationen. Durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit unserer fünf Facharztbereiche können diagnostische Fragestellungen effizienter, umfassender und präziser gelöst werden. Dabei spielen die enge Kooperation und der fachliche Austausch mit unseren klinisch tätigen Kollegen eine entscheidende Rolle.

Eine integrierte und innovative Labordiagnostik gewinnt zunehmend - bei den vielfältigen und extrem anspruchsvollen Aufgaben des niedergelassenen Arztes und der Klinik - an Bedeutung. Als fachärztlich geföhrtes Labor bietet das MVZ Martinsried ein umfangreiches Parameterspektrum in der Labordiagnostik und unterstützt Sie bei Ihrer klinischen Arbeit. Zudem bieten wir eine Laborgemeinschaft am Standort der MVZ Martinsried GmbH in München an.

Für eine optimale Patientenversorgung erweitern wir stetig das Spektrum unserer labordiagnostischen Leistungen durch neue Technologien. Die Grundlage für unsere Arbeit sind evidenzbasierte, validierte Analyseverfahren und der interdisziplinäre Wissensaustausch: wissenschaftliche Mitarbeiter unserer Fachabteilungen und Ärzte unserer Facharztbereiche bearbeiten gemeinsam diagnostische Fragestellungen und stehen Ihnen gerne beratend zur Seite.

Seit dem 01.01.2019 sind wir Teil des Laborverbundes im IMD geworden. Für Informationen zum Portfolio und Anforderung genetischer Analysen steht Ihnen unserer wissenschaftlicher Außendienst zur Verfügung.

Ihr Ansprechpartner

Dr. rer. nat. Roman Kazmin
Mobil 0173 661 49 54

Fortbildungsveranstaltungen 1. Halbjahr

Mit Stolz können wir sagen, dass wir uns in den letzten 3 Jahren zu einer Plattform entwickelt haben, die auf dem Gebiet der Fortbildungen für Ärzte und Praxispersonal deutschlandweit führend ist, wenn es um Informationsaustausch und fachübergreifende Diskussion im Brennpunkt zwischen Praxis und Wissenschaft geht. In jedem Jahr werden mehr als 100 Veranstaltungen organisiert und durchgeführt. All unsere dazugehörigen Labore und Standorte wie IMD Berlin, IMD Potsdam, diagnos, MEDICOVER, MEDICOVER Genetics, Berliner Seminar bieten Ihnen höchste Fachkompetenz mit hervorragenden Referenten aus allen Teilen Deutschlands, teilweise aus universitären Einrichtungen.

Unsere Veranstaltungen für Ärzte sind durch die Ärztekammer Berlin zertifiziert und mit Fortbildungspunkten bewertet. Informieren und anmelden können Sie sich gerne hier: www.imd-berlin.de/imd-labor/service/fortbildungen.html

Unser Serviceteam und unsere Mitarbeiterinnen von der Praxisbetreuung beantworten Ihnen gerne alle Fragen zur Zusammenarbeit mit unserem Labor.

Ihre Ansprechpartnerin

Jeannine Schlüter - Leitung Eventmanagement
veranstaltung@medicover.de, Tel. 030 77 001 254



Veranstaltungsübersicht 1. Halbjahr 2019

IMD Labor Berlin in der Nicolaistr. 22, 12247 Berlin

Datum	Thema	Referenten	Veranstaltungsort
27.03.19	Sexuell übertragbare Infektionen- Ein Überblick	Dr. Glaunsinger	IMD Berlin, Nicolaistraße
08.05.19	Gestörte Darmpermeabilität und Darm-assoziierte Entzündung als Konsequenz einer gestörten Immuntoleranz	Dr. Volker von Baehr	IMD Berlin, Nicolaistraße
22.05.19	Abklärung erhöhter Leberwerte: Wie, wann, warum?	PD Dr. Oliver Frey	IMD Berlin, Nicolaistraße

Hotel Melia in der Friedrichstr. 103, 10117 Berlin

Datum	Thema	Referenten	Veranstaltungsort
29.03.19	IMD-Veranstaltung: 1. TSVG Terminservice und Versorgungsgesetz und 2. Reiseimpfungen	Dr. Hildebrandt, Prof. Richter	IMD Berlin; Hotel Melia
17.05.19	diagnos-Veranstaltung: 1. Lassen Sie uns über Sex reden!; 2. N.N.	Dr. Glaunsinger, N.N.	diagnos; Hotel Melia
9.-10.08.2019	Jahrestagung Iranischer Ärzte und Apotheker in Berlin (D-A-C-H)		IMD Berlin; Hotel Melia

Berliner Seminar - für Praxispersonal im IMD Labor Berlin in der Nicolaistr. 22, 12247 Berlin

Datum	Thema	Referenten	Veranstaltungsort
06.03.19	Berliner Seminar Arbeitsschutz	Hans-Werner Weinhold	Kochschule am Prerower Platz
13.03.19	Berliner Seminar Hygienegrundlagen	Cornelia Görs	IMD Berlin, Nicolaistraße
20.03.19	Berliner Seminar Blutentnahme	Cornelia Görs	IMD Berlin, Nicolaistraße
03.04.19	Berliner Seminar Kompressionstherapie	Cordelia Teyke	IMD Berlin, Nicolaistraße
15.05.19	Berliner Seminar Notfall	Andrea Hölzel	IMD Berlin, Nicolaistraße
29.05.19	Berliner Seminar Injektion	Cornelia Görs	IMD Berlin, Nicolaistraße
05.06.19	Berliner Seminar Englisch I	Markus Ammon	IMD Berlin, Nicolaistraße
15.06.19	Berliner Seminar Blutentnahme	Cornelia Görs	IMD Berlin, Nicolaistraße

MEDICOVER Standortsymposien

Datum	Thema	Referenten	Veranstaltungsort
06.03.19	Hypo- und Hyperglykämie	MU Dr. Gattermayer	Wichengebirgsklinik, 49152 Bad Essen
13.03.19	2. Hebammen Nachmittagsgespräch	Helga Husmann	MVZ Osnabrück Diabetologische Abteilung
13.03.19	Ärztefortbildung: Endokrine Hypertonie - Diagnostik, Ausschluss und Therapie hormoneller Ursachen	Dr. Natalie Rogowski-Lehmann	MVZ München Neuroendokrinologie / Prof. Stalla und Kollegen
27.03.19	Zufallsbefund Hypophysenadenom- was ist zu beachten	Elisavet Fotiadou, Dr. Clemens Franz, Dr. Tim Scholz, Prof. Dr. med. Dag Moskopp	MVZ Charlottenburg
11.04.19	Patientenfortbildung: Gesunde Ernährung und Stoffwechsoptimierung - nicht nur bei Hormonerkrankungen	Katharina Mahler, Dr. Kathrin Popp, Prof. Dr. Günter Stalla	MVZ München Neuroendokrinologie / Prof. Stalla und Kollegen
17.04.19	Ärztefortbildung: Therapieoptionen bei Adipositas	Katharina Mahler, Dr. Kathrin Popp, Prof. Dr. Günter K. Stalla	MVZ München Neuroendokrinologie / Prof. Stalla und Kollegen
24.04.19	Selbsthilfegruppentreff: Hypophyse	Dr. Jacobs	MVZ Osnabrück Endokrinologische Abteilung
08.05.19	Ärztefortbildung: Versorgung von Patienten mit Transsexualität - eine interdisziplinäre Herausforderung	Dr. Anastasia Athanasoulia-Kaspar	MVZ München Neuroendokrinologie / Prof. Stalla und Kollegen
19.06.19	Ärztefortbildung: Adipositas	Dr. Jacobs	MVZ Osnabrück
26.06.19	Ärztefortbildung: Sexuelle Funktionsstörungen des Mannes und ungewollte Kinderlosigkeit - Andrologie in der Praxis	Prof. Dr. Frank-Michael Köhn	MVZ München Neuroendokrinologie / Prof. Stalla und Kollegen
27.06.19	Patientenfortbildung: Hashimoto-Thyreoiditis	Dr. Natalie Rogowski-Lehmann	MVZ München Neuroendokrinologie / Prof. Stalla und Kollegen
29.-31.08.2019	2. Geburtsmedizinischer Intensivkurs Berlin - GIB	N.N.	diagnos; Charité