Neuer medizinischer Labortest

Osteoporose frühzeitig erkennen und Therapien sicher begleiten

Fachinformation für Ärztinnen und Ärzte

„Nehmen Sie diesen Frühtest in Ihren Praxis-Alltag auf."

Heike Henkel, Olympiasiegerin im Hochsprung

„Dank des OsteoTests konnte meine beginnende Osteoporose-Erkrankung rechtzeitig behandelt werden."

Heike Henkel

MADE IN GERMANY

Unsere Forschungs- und Finanzierungspartner

UK SH UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein

Wir fördern Wirtschaft EU.SH

Wissenschaftlich fundiert.
Medizinisch bestätigt.

osteolabs
Experts for Bone Biomarkers

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

Osteoporose sollte so früh wie möglich diagnostiziert werden. Nur so haben Ihre Patientinnen und Patienten im Alter eine möglichst hohe Chance, beschwerdefrei mit dieser Krankheit zu leben. Darüber hinaus sollte es zuverlässige Messverfahren geben, die eine Therapie begleiten und Therapieerfolge belegen können. Wir möchten Ihnen hiermit den neuesten Stand der Wissenschaft hinsichtlich der Osteoporose-Diagnostik-Verfahren näherbringen. Zugleich möchten wir Ihnen nahelegen, bewährte Verfahren wie die DXA-Diagnoseverfahren durch das innovative Analyseverfahren von osteolabs zu ergänzen.

Wir laden Sie ein, sich mit den Errungenschaften modernster Technologie vertraut zu machen und als Partner von osteolabs Ihren Patientinnen und Patienten eine frühestmögliche Osteoporose-Prävention zu ermöglichen.

Herzlich Ihr
RNDr. Stefan Kloth, Geschäftsführer osteolabs GmbH

DER TEST Osteoporose früh erkennen und Therapien sicher begleiten

osteolabs ist der ideale Begleiter bei der Therapie von Osteoporose. Das Verfahren liefert exakte Messwerte für die Ermittlung eines osteokatabolen Zustandes. Veränderungen können so exakt erfasst und ausgewertet werden. In regelmäßigen Abständen eingesetzt, erhalten Sie als behandelnder Arzt/Ärztin einen Überblick die Wirksamkeit der medikamentösen antiresorptiven Therapie im Rahmen einer Osteoporose-Therapie. Da das Verfahren Werte im Serum misst, kommt es gänzlich ohne Strahlenbelastung aus und ist für jeden Arzt/Ärztin leicht durchzuführen. osteolabs identifiziert bereits kleinste Veränderungen in der Knochencalcium-Bilanz. Der OsteoTest kann einen übermäßigen und nicht altersgerechten Calcium-Verlust exakt feststellen. Im Vergleich dazu kann das bildgebende DXA-Verfahren das frühe Stadium der Krankheit nicht darstellen. Für Patienten und Patientinnen verstreicht so wertvolle Zeit, um im Falle eines übermäßigen Calcium-Verlustes Gegemaßnahmen ergreifen zu können. **Der Test ist weltweit einzigartig, wissenschaftlich fundiert und medizinisch bestätigt.**

Ablauf – So funktioniert der Test:

1. Kostenloses Probenahmeset für Ihre Praxis bestellen. Patientinnen & Patienten nüchtern zur Probenentnahme einbestellen.
2. Einsenden der Proben an das Labor. Anschließende Analyse und Auswertung.
3. Ergebnisbericht vom Labor erhalten und mit Ihren Patientinnen und Patienten besprechen.

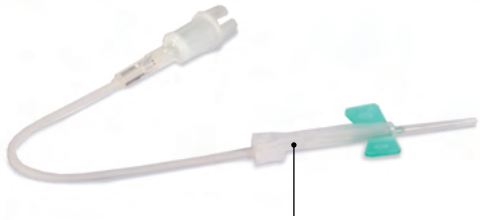
OSTEOTEST | MED Das Probenahmeset für Ihre Praxis

STRAHLENFREI! ALLES DABEI!

Rücksendeumschlag

Schutzgefäß

S-Monovette



Multifly-Kanüle

Kosten für Ihre Patienten/Patientinnnen

- IGeL-Leistung: 96€
- Erstattungsfähing von PKV gemäß GOÄ: 109,55€

DAS MESSVERFAHREN Calcium-Biomarker (CBM) sind der Schlüssel

Calcium (Ca^{2+}) kommt in der Nahrung in verschiedenen schweren Isotopen, z.B. ^{42}Ca und ^{44}Ca vor. Weil leichte Ca-Isotope chemische Reaktionen schneller durchlaufen, werden beim Knochenaufbau überwiegend leichte Ca-Isotope (^{42}Ca) eingebaut. Wenn vermehrt leichte Ca-Isotope im Knochen eingebaut werden, bleiben in Blut mehr schwere Ca-Isotope (^{44}Ca) zurück. Beim Abbau von Knochensubstanz geschieht das Umgekehrte. Es gelangen vermehrt leichte Ca-Isotope aus dem Knochen in Blut/Urin. Aus dem Verhältnis $^{44}Ca/^{42}Ca$ kann nun geschlossen werden, ob Knochen auf- oder abgebaut werden. So wird eine Früherkennung einer osteokatabolen Stoffwechsellage möglich, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Osteoporose führen wird oder schon geführt hat.Die Messmethode von osteolabs ist eine Weltneuheit, denn damit ist es möglich, eine Osteoporose mittels Calcium-Biomarker (CBM) zu diagnostizieren und bei den Patienten/Patientinnen mit einer Reihenuntersuchung eine regelmäßige Therapiekontrolle durchzuführen. Der Test reflektiert dabei das gesamte Skelett.

100% Sensitivität/ Empfindlichkeit*

*laut Studie 2019: Bone Reports 10 (2019) 100200: Calcium isotoperatios in blood and urine: A new biomarker for the diagnosis of osteoporosis

BEFUND Klare und ausführliche Laborbefunde

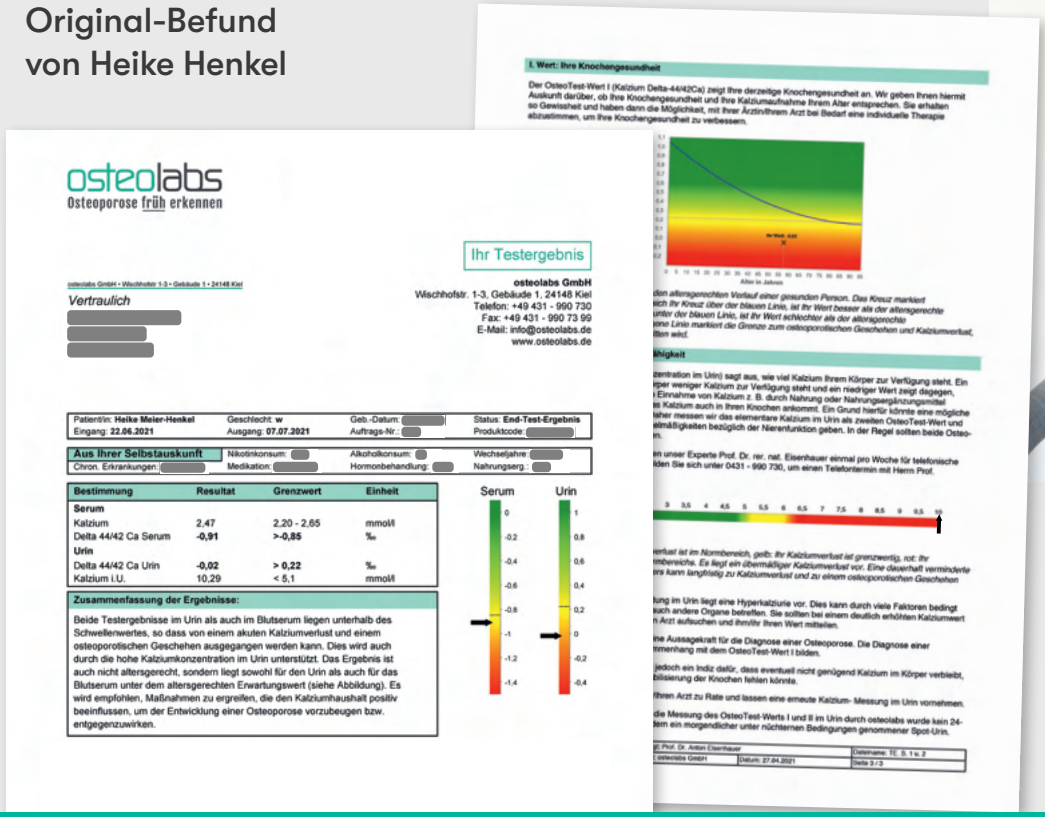
Zur schnellen Interpretation der Laborergebnisse ist das Befundlayout klar und übersichtlich gestaltet. Anhand von Skalen kann das Testergebnis eindeutig abgelesen werden. Jeder Befund ist individuell auf den einzelnen Patienten abgestimmt. Anschließend folgen eine individuelle Befundinterpretation - grafisch unterstützt, detailliert und mit Hinweisen auf eine weiterführende Anschlussdiagnostik - sowie Therapieempfehlungen. Jeder Befund wird von einem Laborarzt individuell beurteilt und validiert, ggf. werden Maßnahmen empfohlen. Erklärung zum unten stehenden Beispiel-Befund: Man erkennt an den beiden Skalen, dass sowohl im Serum als auch im Urin die Ca-Isotopenverhältnisse deutlich erniedrigt sind (roter Bereich), was auf einen übermäßigen Calciumabbau und eine drohende oder schon vorhandene Osteoporose schließen lässt. Zusätzlich wird anhand von Grafiken dargestellt, ob die Knochengesundheit der Patientinnen und Patienten altersgerecht ist und wieviel Calcium über den Urin ausgeschieden wird.

„Am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) wurde dieser neuartige Osteoporose-Frühtest klinisch validiert und von mir als Co-Autor in der Fachzeitschrift „Bone Reports (2019)“, publiziert. Wir setzen diesen Frühtest, der auf einer Calcium-Isotopen-Fraktionierung mittels Massenspektrometrie beruht, hier am UKSH seit 2019 erfolgreich ein.“

Dr. med. Michael Müller,
Leitender Oberarzt UKSH, Kiel

UK SH UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein

Original-Befund von Heike Henkel



osteolabs
Osteoporose früh erkennen

Ihr Testergebnis

osteolabs GmbH
Wischhofstr. 1-3, Gebäude 1, 24148 Kiel
Telefon: +49 431 - 990 730
Fax: +49 431 - 990 73 99
E-Mail: info@osteolabs.de
www.osteolabs.de

Vertraulich

Patient/in: Heike Meier-Henkel | Geschlecht: w | Geb.-Datum: | Status: End-Test-Ergebnis
Eingang: 22.06.2021 | Ausgang: 07.07.2021 | Auftrags-Nr.: | Produktcode:

Aus Ihrer Selbstauskunft | Nikotinkonsum: | Alkoholkonsum: | Wechseljahre:
Chron. Erkrankungen: | Medikation: | Hormonbehandlung: | Nahrungserg.:

Bestimmung	Resultat	Grenzwert	Einheit
Serum			
Kalzium	2,47	2,20 - 2,65	mmol/l
Delta 44/42 Ca Serum	-0,91	>-0,85	‰
Urin			
Delta 44/42 Ca Urin	-0,02	> 0,22	‰
Kalzium i.U.	10,29	< 5,1	mmol/l

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Beide Testergebnisse im Urin als auch im Blutserum liegen unterhalb des Schwellenwertes, so dass von einem akuten Kalziumverlust und einem osteoporotischen Geschehen ausgegangen werden kann. Dies wird auch durch die hohe Kalziumkonzentration im Urin unterstützt. Das Ergebnis ist auch nicht altersgerecht, sondern liegt sowohl für den Urin als auch für das Blutserum unter dem altersgerechten Erwartungswert (siehe Abbildung). Es wird empfohlen, Maßnahmen zu ergreifen, die den Kalziumhaushalt positiv beeinflussen, um der Entwicklung einer Osteoporose vorzubeugen bzw. entgegenzuwirken.

Serum | Urin

I. Wert: Ihre Knochengesundheit

„Mein Wert lag im gefährdeten roten Bereich. Das hätte ich nicht gedacht, denn ich ernähre mich gesund, achte auf meinen Körper.“

Heike Henkel,
Olympiasiegerin

FALLBEISPIEL

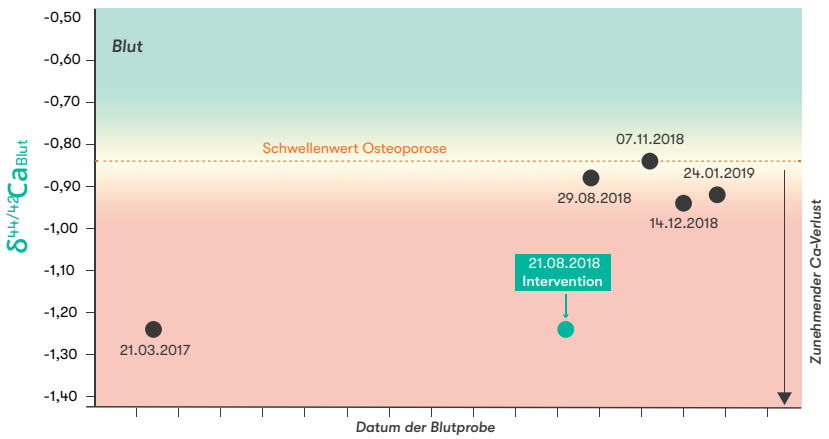
Therapiekontrolle mit dem osteolabs-Verfahren

Behandlungsbeispiel mit dem Hormonpräparat ESTRAMON conti 30/95

Frauenärztin Bettina Wihlfahrt aus Kiel setzt das Testverfahren von osteolabs schon seit einiger Zeit ein. Sie berichtet im folgenden Beispiel von einem realen Fall aus ihrem Praxisalltag. Der erste Test mit osteolabs erfolgte am 21.03.2017 und ergab einen Wert von –1,23 ‰, was auf eine osteokatabole Stoffwechsellage bzw. schon vorhandene Osteoporose hindeutet (siehe Abb. 1).

Nach ärztlichem Ermessen wurde der Patientin ab dem 21.08.2018 das Hormonpräparat Estramon Conti 30/95 verabreicht (grüner Punkt). Bereits 8 Tage nach der Intervention nähert sich der CBM-Wert wieder dem Schwellenwert an, d.h. es ist erkennbar, dass die Therapie anschlägt und der Calcium-Verlust verringert werden konnte.

Abb. 1



Blutwerte vor und nach therapeutischer Intervention.
Nähere Beschreibung siehe Text oben.

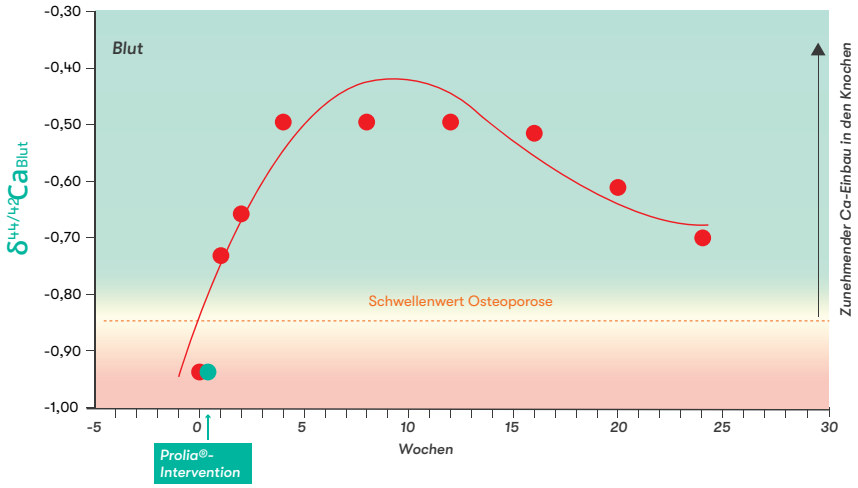
Quelle: Fallbeispiel, Prof. Dr. Eisenhauer (2019)

„Dank osteolabs konnte ich sichtbar machen, dass die CBM-Werte meiner Patientin bereits nach 8 Tagen wieder auf den altersgerechten Mittelwert gestiegen sind. So konnte ich nach kürzester Zeit den Therapieerfolg nachweisen. Der Test bietet vor und während der Therapie gute Möglichkeiten – deshalb empfehle ich ihn meinen Patientinnen.“

Bettina Wihlfahrt, Fachärztin für Gynäkologie, Kiel

Behandlungsbeispiel einer Prolia®-Behandlung

Abb. 2



Therapiekontrolle nach Prolia®-Intervention.
Nähere Beschreibung siehe Text rechts.

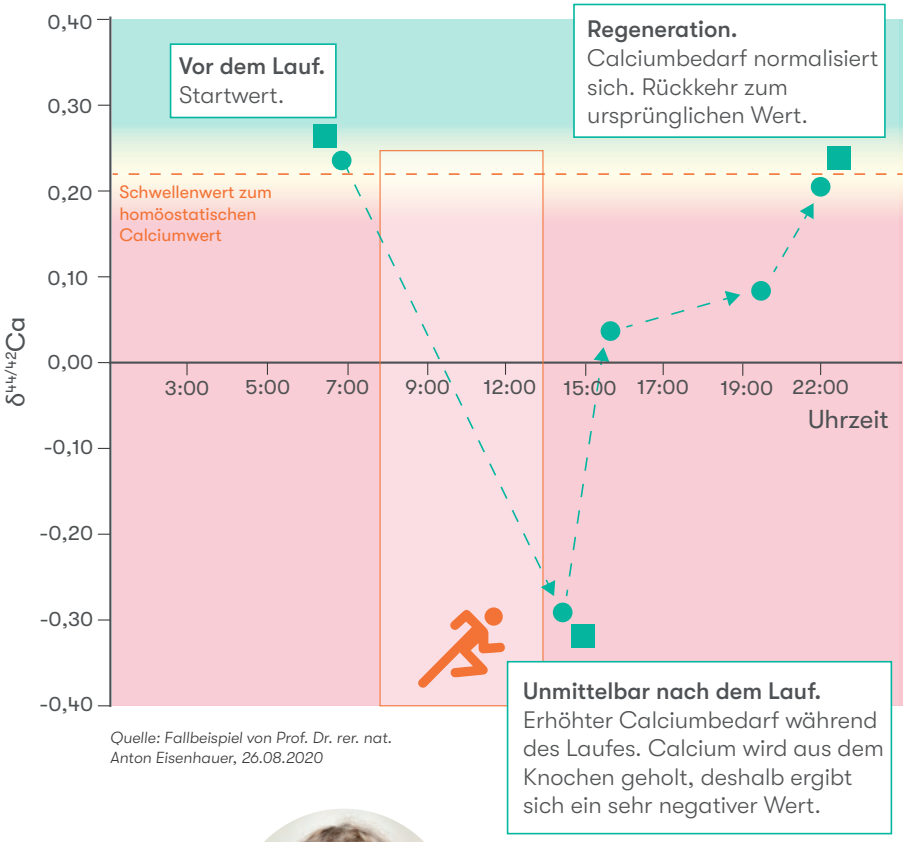
Quelle: Studie, durchgeführt von Orthopaedicum Kiel, UKSH Kiel, CRC Kiel und Prof. Dr. rer. nat. Eisenhauer (2020)

In einer von osteolabs begleiteten Studie wurden 16 postmenopausale Frauen mit mittels DXA diagnostizierter Osteoporose einmalig mit Prolia® (Denosumab) behandelt, einem Antikörper der die Aktivierung von Osteoklasten hemmt. Die Patientinnen wurden von osteolabs über mehrere Wochen und in regelmäßigen Abständen getestet.

Ein Tag vor der Intervention mit Prolia® wurde mit dem osteolabs-Verfahren ein durchschnittlicher CBM-Wert von –0,96 ‰ ermittelt, welcher die DXA-Diagnose bestätigte (siehe Abb. 2). Nach der Intervention stieg der CBM-Wert deutlich über den Schwellenwert für Osteoporose, was auf einen vermehrten Calciumeinbau in den Knochen hindeutet. Der Erfolg der Prolia®-Therapie zeigte sich auch Wochen später in den darauffolgenden Tests.

STUDIE Calcium-Veränderungen erkennen dank Echtzeit-Monitoring

Laut einer Pilotstudie an einem Halbmarathon-Läufer wurden Ca-Isotopenwerte am Morgen (1), kurz nach dem Lauf (2), eine Stunde nach Ende des Laufes (3), vier Stunden nach dem Lauf (4) und kurz vor dem Schlafengehen (5) bestimmt. Die Werte des Läufers werden im Folgenden grafisch dargestellt.



Quelle: Fallbeispiel von Prof. Dr. rer. nat. Anton Eisenhauer, 26.08.2020

Ergebnis:

Kurz nach dem Lauf zeigt der Läufer eine deutliche Veränderung seines Calcium-Isotopenwertes, bis hin in einen osteokatabolen Bereich (wie für Osteoporose typisch, wenn es ein Dauerzustand wäre). Dies geschieht, da vemehrt Knochencalcium in das Blut gelangt, um die physiologischen Calciumverluste während des Laufs auszugleichen. Einige Stunden nach dem Lauf haben sich die Calcium-Isotopenverhältnisse wieder normalisiert. Der Läufer befindet sich nicht mehr in dem Bereich, der osteoporotisch gewesen wäre.

Fazit:

Der OsteoTest kann als einziges Verfahren weltweit eine quasi sofortige Veränderung der Calcium-Knochen-Bilanz messen.

„Osteoporose ist ein Thema für uns alle. Selbst für mich als ehemalige Leistungssportlerin."

Heike Henkel,
Olympiasiegerin im Hochsprung

STUDIE Vergleich DXA-Verfahren vs. OsteoTest | med

Es wurden 100 Frauen über 70 Jahre sowohl per Röntgen-Verfahren (DXA) als auch per OsteoTest | med auf Osteoporose untersucht.

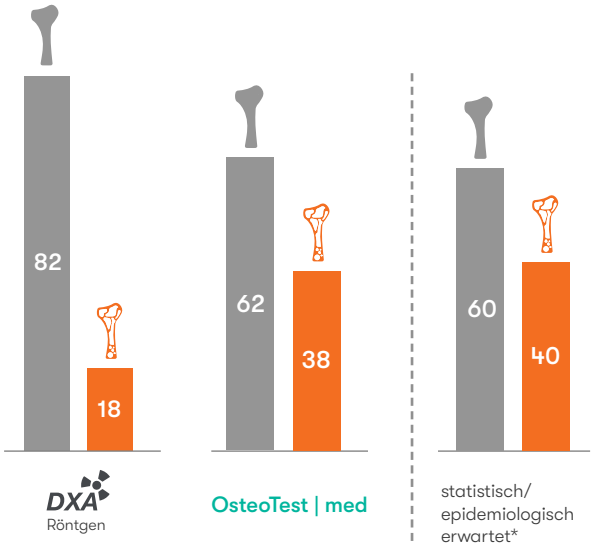
Legende:

- nicht pathologisch/ nicht osteoporotisch
- pathologisch/ osteoporotisch

** Bei Frauen über 70, in Cranney, A., et al. (2007). „Low bone mineral density and fracture burden in postmenopausal women." Canadian Medical Association Journal 177(6): 575-580.*

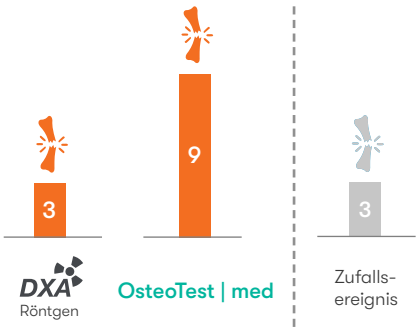
Quelle: Studie „Frakturaspekt_GEO-Osteo-2016", n=100 postmenopausale Frauen, NCT02967978, Clinical Research Center Kiel GmbH

Diagnose 2016



Frakturen nach 2 Jahren: 2018

98 der 100 Probandinnen (2 waren verstorben) wurden zu Frakturen in den letzten 2 Jahren befragt. Insgesamt kam es zu 12 Kochenbrüchen, wovon 9 auf eine Osteoporose zurückzuführen waren. Der OsteoTest | med hatte alle 9 betroffenen Probandinnen zuvor als Osteoporose-Risikopatientinnen diagnostiziert.



WISSENSCHAFTLICH FUNDIERT Medizinisch bestätigtes Testverfahren

Entwickelt wurde dieses Testverfahren bei einer NASA-Studie (J. Skulan et al 2007). Darauf aufbauend wurden dann mit dem UKSH, dem GEOMAR Helmholtz-Zentrum, Prof. Eisenhauer, der osteolabs GmbH und der Fa. CRC mehrere klinische Studien durchgeführt, die die Zuverlässigkeit mehrfach bestätigt haben.

„Sensationell. osteolabs ist ein Vorbild für ein erfolgreiches Start-Up“

Dr. Bernd Buchholz,
Wirtschaftsminister a. D. Schleswig-Holstein

- 2019: Bone Reports, 10: Calcium isotope ratios in blood and urine: A new biomarker for the diagnosis of osteoporosis.
- 2020: Journal of Bone and Mineral Research, 36: Naturally occurring stable calcium isotope ratios in body compartments provide a novel biomarker of bone mineral balance in children and young adults.

Weitere Studien finden Sie online unter: **osteolabs.de/studien**

EMPFEHLUNG Nehmen Sie diesen Frühtest in Ihren Praxis-Alltag auf

- Dokumentieren Sie sicher den die Wirksamkeit einer medikamentösen antiresorptiven Therapie und die Behandlungsergebnisse für Ihre Patientinnen und Patienten
- Privatversicherte Patientinnen und Patienten haben gegen ihre Versicherung einen Erstattungsanspruch.
- Mit dieser Testmethode bieten Sie Ihren Patientinnen und Patienten bereits ab dem Klimakterium einen sehr sicheren Test auf eine osteokatabole Stoffwechsellage, die mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit zu eine Osteoporose führen wird oder schon geführt hat. – ein starkes Argument in Ihre Praxis zu kommen.

„Ich setze den Test gerne ergänzend zum DXA-Verfahren ein, wenn die DXA-Messung widersprüchlich zum klinischen Befund ausfällt. Das Verfahren ist ebenfalls sehr hilfreich bei Grenzbefunden. Aber auch in Fällen, in denen Patientinnen und Patienten eine gewisse Zurückhaltung gegenüber einer spezifischen Therapie äußern, kann das Verfahren zur fundierten Beratung und zur Entscheidungsfindung sehr hilfreich sein.“

Dr. med. Erik Kelter,
Orthopäde & Unfallchirurg aus Köln

Abrechenbare Leistungen

Vor der Testung

GOÄ 1: Beratung auch mittels Fernsprecher (2,3-facher Satz = 10,72 €). Bei Vorliegen von Osteoporoserisiken ist hierüber aufzuklären und zu beraten. Dabei sind – auch zu einem frühen Stadium – die diagnostischen Möglichkeiten einschl. des osteolabs-Verfahrens darzustellen.

Osteoporose-Risiko-Fragebogen

Vorname und Nachname: Alter:
Geschlecht: männlich weiblich (Zutreffendes bitte ankreuzen)

		Punkte
Abnahme der Körpergröße um mehr als 7 cm (gegenüber Ihrer ursprüngl. Körpergröße in Ihrem Personalausweis)	☐	2 P.
Eingeschränkte Gehfähigkeit (unter 100 m ohne Pause)	☐	1 P.
Nikotinkonsum (Rauchen, Schnupftabak)	☐	1 P.
Stürze/Brüche		
Mehr als ein Sturz in den letzten 12 Monaten (ohne äußeren Anlass)	☐	1 P.
Bruch von Arm, Fuß, Bein, Rippen oder Becken nach dem 50. Lebensjahr	☐	1 P.
Wirbelkörperbruch ohne Unfall	☐	2 P.
Oberschenkelhalsbruch bei Vater oder Mutter	☐	1 P.
Leiden Sie an einer der folgenden Krankheiten?		
Diabetes mellitus Typ 1	☐	1 P.
Epilepsie (Krampfanfälle) oder Parkinson	☐	1 P.
Mehrjährige schwere Asthmaerkrankung (COPD)	☐	1 P.
Chronische Polyarthritis oder Bechterew-Erkrankung	☐	1 P.
Entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)	☐	1 P.
Laktose- oder Getreideunverträglichkeit (Zöliakie)	☐	1 P.

12,17 €
Erstattung nach GOÄ

ggf. GOÄ 857: Anwendung und Auswertung orientierender Testverfahren, z. B. den Osteoporose-Fragebogentest (1,8-facher Satz = 12,17 €)

Nach der Testung

ggf. GOÄ 60: Konsiliarische Erörterung zwischen zwei oder mehr liquidationsberechtigten Ärzten, (2,3-facher Satz = 16,09 €) abrechenbar bei (auch telefonischer) Erörterung der Testergebnisse mit dem Laborarzt.

bei positivem Befund: GOÄ 34: Erörterung (Dauer mind. 20 Min) der Auswirkungen einer Krankheit auf die Lebensgestaltung in unmittelbarem Zusammenhang mit der Feststellung oder erheblichen Verschlimmerung einer nachhaltig lebensverändernden oder lebensbedrohenden Erkrankung (2,3-facher Satz = 40,23 €)

bei negativem Befund: GOÄ 1: Beratung auch mittels Fernsprecher (2,3-facher Satz = 10,72 €)

Wissenschaftlich fundiert. Medizinisch bestätigt.

UK SH Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Wir fördern Wirtschaft EU.SH

Preisträger Deutschland Land der Ideen

Vielfältige Berichterstattung in diversen Medien: ARD, RTL NORD, NDR

FOCUS Innovations Preis Nominiert 2020 osteolabs GmbH

osteolabs GmbH
Wischhofstraße 1-3, Gebäude 1
24148 Kiel

Tel. +49 431 - 990 730
Mail info@osteolabs.de
Web www.osteolabs.de

osteolabs
Experts for Bone Biomarkers