

Odense, d. 27. januar 2025

Vedr. FAQta-arket "Diagnostik og behandling af vitamin B12-mangel i almen praksis", som er sendt i offentlig høring 16. december 2024

Kære Dansk Selskab for Almen Medicin,

Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB) er glade for at have mulighed for at komme med høringssvar på det udsendte FAQta-ark om "Diagnostik og behandling af vitamin B12-mangel i almen praksis", noget, som fylder meget og har kaldt på en opdateret retningslinje længe. FAQta-arket vil i sagens natur have væsentlig indflydelse på laboratoriernes arbejde, og vi håber derfor, at man vil inddrage vores få, relevante kommentarer i det videre arbejde. Høringssvaret hviler på tilbagemeldinger fra DSKB's medlemskreds og afspejler således flere forskellige holdninger og forhold.

Der er nogle forhold, der omhandler analytiske forskelle afhængig af de benyttede analyseudstyr og -reagenser, som kræver særlig opmærksomhed, hvis dette skal gælde nationalt:

I afsnittet "Hvordan diagnosticeres vitamin B12-mangel hos voksne" angives diagnostiske grænseværdier for P-Vitamin B12 på hhv. 125 pmol/L og 250 pmol/L, men der er desværre ingen reference på disse værdier og ingen omtale af de(n) anvendte biokemiske metode(r). Dette er vigtigt, da Vitamin B12 bestemmes med immunologiske metoder baseret på antistoffer, og der kan mellem disse målemetoder være betydelig niveauforskell, når udstyr fra forskellige leverandører anvendes. I Danmark anvendes aktuelt udstyr fra tre forskellige leverandører ved de Klinisk Biokemiske Afdelinger, og man har på baggrund af data i Region Nordjylland sammenlignet resultaterne og etableret referenceintervaller for P-Vitamin B12 på tværs af disse udstyr (1) og fundet betydelig niveauforskell i P-Vitamin B12-resultaterne på tværs af de tre udstyr, hvor at referenceintervallerne ligeledes var forskellige (1). Uden at gå i detaljer vil implementering af anbefalingerne i FAQta-arket bevirke, at en tredjedel af alle patienter, som får målt P-Vitamin B12 i Region Nordjylland, har enten sandsynlig B12-mangel eller behov for supplerende MMA-bestemmelse. Estimerer viser, at dette ville bevirke en 8-foldsstigning i antallet af prøver til MMA-bestemmelse i optageområdet for Aalborg Universitetshospital. Der er derfor behov for en præcisering af dette, herunder referencer til de oplyste grænseværdier.

Det angives, at P-MMA skal måles hos patienter med P-Vitamin B12 i niveau 125-250 pmol/L uden eller med uklare symptomer, men der er ingen reference på denne anbefaling, og ingen reference på evidensen bag P-MMA som analyse til diagnostik af B12-mangel. Som ovenfor anført kan dette afstedkomme væsentlige forskelle ift. de benyttede assay. Som eksempel er der i Aalborg påvist følgende forekomst af P-MMA over øvre referenceintervalgrænse: Ved P-Vitamin B12 \leq 125 pmol/L havde 16,2% forhøjet P-MMA, ved P-Vitamin B12 125-250 pmol/L havde 4,5% forhøjet P-MMA, og ved P-Vitamin B12 $>$ 250 pmol/L havde 2,1% forhøjet P-MMA. Hvis MMA-analysen skal være en del af en national retningslinje på området, bør den diagnostiske værdi af P-MMA som led i diagnostik af vitamin B12-mangel evalueres og understøttes.

Der er også indkommet høringssvar, som går mere i dybden med det videnskabelige grundlag for selve udredningsalgoritmen samt pålideligheden af resultaterne. Jeg kan se, at mange af kommentarerne udpeger uoverensstemmelser i det foreliggende videnskabelige materiale, som jeg ikke kan forholde mig til. Jeg kender Vitamin B12-området godt nok til at vide, at der er forskellige skoler og overbevisninger, som gør det svært at tilgodese alle argumenter, men som ikke-Vitamin B12-ekspert vil jeg lade fagudvalget forholde sig til disse. Disse fremsendes derfor i deres oprindelige form (Bilag 1).

Og endelig er der kommet kommentarer og forslag fra en kronisk B12-mangel-patient (Bilag 2). Denne går i sagens natur mere på det informative element i såvel kontakt med patienten som formidling af resultater og redegørelse for behandlingsvalg. Jeg har vedhæftet denne, som jeg tænker, fagudvalget selv kan forholde sig til og udvælge de forbedringspunkter, der måtte være relevante.

På DSKB's vegne



Mads Nybo

Formand for Dansk Selskab for Klinisk Biokemi

Cheflæge, MD, ph.d.

Blodprøver og Biokemi, Odense Universitetshospital