

in Studienkooperation mit



Gefördert durch:

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Presseinformation

27.07.2020

Klinische Proteomanalyse aus Urin zur frühzeitigen Erkennung der kritischen COVID 19 Verläufe um Komplikationen abzumildern oder zu verhindern.

Warum ist die frühe Erkennung der Komplikation durch SARS-CoV-2 vor einem entwickelten Impfstoff und auch danach bedeutsam?

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fördert die COVID-19 Studie der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und des Klinikums St. GEORG / Leipzig. Der beim Robert-Koch-Institut angesiedelte Arbeitskreis der wichtigsten Behandlungseinheiten für hochkontagiöse Infektionskrankheiten (STAKOB) ist angeschlossen, wie auch die klinischen Zentren der von COVID-19 stark betroffenen EU-Regionen.

COVID-19 Patienten mit kritischen Vorerkrankungen, wie chronischen Nieren- und Herz-Kreislauf - Erkrankungen sind besonders gefährdet. Diese Erkrankungen werden zu spät diagnostiziert, weil ihre molekulare, zelluläre Veränderung bisher nicht erkannt wird. Erst mit Feststellung des erheblichen Organfunktionsverlustes werden die chronischen Erkrankungen behandelt. Dann ist der dynamisch fortschreitende Verlust der Organfunktion nicht zu stoppen und auch nicht mehr signifikant zu verlangsamen.

Diese chronischen, alleinig auf der molekularen Ebene des Proteoms ent- und bestehenden Erkrankungen können erstmals mittels der klinischen Proteomanalyse mit hoher Genauigkeit (PRIORITY-Studie Verbesserung chronischer Nierenerkrankungen von 398% gegenüber der derzeitigen Situation) erkannt und frühzeitig behandelt werden. Die Bedeutsamkeit des uneingeschränkten Erhalts der körpereigenen Abwehrmechanismen gegen Viren, wie SARS-CoV-2, ist die derzeit wichtigste Erkenntnis aus der COVID-19 Pandemie. Ein Körper, der bereits durch chronische Erkrankungen geschwächt ist, kann sich nicht ausreichend gegen SARS-COV-2 verteidigen. Diese natürlichen Abwehrmechanismen, über die Kinder und Jugendliche offenbar noch ausreichend verfügen und deshalb nach den bisherigen Studien und Beobachtungen kaum bis gar nicht gefährdet sind, sind bei Erwachsenen mit zunehmenden Alter aber insbesondere mit Zunahme der meist unerkannten

chronischen Erkrankungsprozesse nicht ausreichend vorhanden. Kommen bei diesen bisher unerkannt chronisch erkrankten Patienten besondere Gefährdungen durch Virenangriffe hinzu, sind Komplikationsverläufe höchst wahrscheinlich. Offenbar liegen weitere unbekannt, spezifische Dispositionen des Patienten vor, die einen besonders schweren Verlauf der COVID-19 prognostizieren.

Daher hat Mosaiques Diagnostics die fundamentale Verbesserung der diagnostischen Erkennung von chronischen Erkrankungen nun auch auf COVID-19 ausgedehnt. Mit der verblindeten Pilot-Studie von 15 willkürlich zusammengestellten Urin-Proben von COVID-19 Patienten wurden die Proteomanalyse mit dem tatsächlichen Verlauf verglichen. In der Presseerklärung des Klinikums St. GEORG heißt es dazu:

„Eine erfolgreiche Pilotstudie an Urin von 15 Patienten zur Vorhersage solcher Komplikationen hat bereits ein außergewöhnlich genaues Ergebnis gezeigt. Zwei Patienten, die im Test als Hochrisiko gemessen aber medizinisch zuvor als nicht kritisch eingestuft wurden, erlitten erhebliche Komplikation und verstarben. Mittels routinemäßiger Proteomanalyse hätte der kritische Verlauf schon vorab erkannt und weitere Maßnahmen (z.B. evtl. frühe experimentelle Therapien) angewandt werden können.“

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) förderte die klinische Studie unter Einschluss von 1.000 Patienten, um den behandelnden Ärzten bei der Drohung von erheblichen Komplikationen rechtzeitig die notwendigen Therapieoptionen zu ermöglichen und auch Patientenströme zu leiten. Die Prüfung des Studienkonzeptes hat das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorgenommen. Den Patienten wird zu drei unterschiedlichen Zeitpunkten nach COVID-19 Diagnose Urin abgenommen und mittels der klinischen Proteomanalyse von Mosaiques Diagnostics/ DiaPat analysiert.

Die beteiligten Ärzte aus den beim Robert-Koch-Institut angesiedelten STAKOB-Zentren unter Studienführung von Prof. Dr. Beige und Prof. Dr. Lübbert vom Klinikum St. Georg, Leipzig erwarten von der Studie die Bestätigung der herausragenden Ergebnisse der Pilotstudie und der PRIORITY-Studie über die frühe Erkennung chronischer Nierenerkrankungen, die eine Verbesserung der diagnostischen Erkennung von 398 % gegenüber den bisher angewendeten Methoden zeigt.

„Mit der molekularen Erkennung krankheitsspezifischer Proteine/Peptide in der Akutphase von COVID-19 werden erstmals sowohl die Krankheitsentwicklung einer Infektionserkrankung früh angezeigt und gleichzeitig die Proteinfragmente der chronischen Erkrankungen parallel aus der gleichen Urin-Probe gemessen. Pro Urinprobe werden bis zu 14.000 Peptide und Proteine vermessen. Mittels künstlicher Intelligenz werden die in aufwendigen klinischen Studien entwickelten validierten krankheitsspezifischen Proteom-Muster über die Rohdaten des im Urin vorgefundenen aktuellen personenspezifischen Proteoms gelegt und ausgewertet,“ so Prof. Dr. Dr. Harald Mischak (weltweit renommierter Proteomforscher und Erfinder der klinischen Proteomanalyse mittels CE/MS- Kopplung).

Erstmalig werden Krankheiten auf der molekularen Ebene des Proteoms durch die klinische Proteomanalyse von mosaiques/DiaPat bestimmt. Allein auf dieser

molekularen Ebene ent- und bestehen Krankheiten und können nur auf dieser erfolgreich behandelt werden. Die klinische Proteomanalyse stellt die Grundlage des nun dringend erforderlichen Paradigmenwechsel in der medizinischen Behandlung von chronischen Krankheiten.

Die Medizin des Abwartens und späten Erkennens von Krankheitsprozessen, wie Tumoren, Herz-Kreislauf-, Nieren-, Lungen- und Leber-Erkrankungen, wurde bisher mangels entsprechender Technologie gezwungenermaßen durchgeführt. Die letzte und oft einzige Hoffnung war der operative Eingriff. Die falschen Anreize einer "Reparaturmedizin", die häufig nur sehr geringen Nutzen zeigte, haben sich in der Breite als Irrweg erwiesen und methodisch und gesellschaftlich in eine Sackgasse geführt. Dann sind Maßnahmen des Shutdowns und Lockdowns die zwangsläufige Folge.

Spätestens mit dem massiven Ausbreiten verschiedenster Viren hat sich die Vernachlässigung der molekularen Erkenntnisebene, die des Proteoms, für die effiziente medizinische Versorgung und Gesundheitsvorsorge als Fehler historischen Ausmaßes erwiesen. Zur Sicherung der menschlichen Abwehrreaktionen gegen SARS-CoV-2 sind die frühe Erkennung und Behandlung der chronischen Erkrankungen für die Menschheit überlebenswichtig! Der von der COVID-19 Pandemie erzwungene Shutdown respektive Lockdown hätte, wenn nicht verhindert, zumindest erheblich abgemildert werden können. Da SARS-CoV-2 nicht der letzte Virus Angriff sein wird und Mutationen dieses und einer Vielzahl anderer Viren drohen, kann die medizinische Grundstrategie nur sein: Die Menschen in ihren Abwehrkräften stärken und chronische Krankheiten früh erkennen. Mit der frühen und dann erst effizienten Behandlung werden die Abwehrkräfte erhalten

Die zu entwickelnden Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 werden noch einige Zeit, ggfs. Jahre, auf sich warten lassen. Obwohl manche Wirkstoffe sich schon der klinische Phase III befinden, wird das Zuwarten mindestens 2 Jahre andauern. Die Patientenrekrutierungen, die Überwachungen und Kontrollen und die sorgfältige Auswertung benötigen lange Zeiträume. Es müssen gesunde Menschen sicher sein, keine massiven negativen Folgen der Impfung befürchten zu müssen. Andererseits wird es je nach Impfstoff fraglich sein, ob auch die Risikopatienten mit bereits fortgeschrittenen und auch bisher nicht diagnostizierten chronischen Erkrankungen in der Lage sind die gewünschte Reaktion auf dem Impfstoff zu zeigen, ohne gefährdet zu sein. Bei vielen Patienten wird keine adäquate Immunreaktion erwartet. Ein Impfstoff ist äußerst wichtig, aber bei Weitem nicht die alleinige Lösung.

Nur unter Berücksichtigung des krankheitsspezifischen Proteoms der COVID-19 Erkrankungen, welches Grundlage der Voraussage des Komplikationsverlaufs ist, wird eine effiziente Behandlung von COVID-19 Patienten möglich sein. Allein mit der rechtzeitigen Komplikationseinschätzung kann der COVID-19 Patient rechtzeitig korrekt und personalisiert behandelt werden und einen signifikanten Beitrag zur Vermeidung des weiteren Shutdowns respektive Lockdowns erfolgen.