

Diabetische Nephropathie: Studienergebnisse zur Proteomanalyse lassen keinen Nutzen erkennen

PRIORITY-Studie zur diagnostisch-therapeutischen Strategie mit Proteomanalyse liefert keine Daten, die patientenrelevanten Nutzen zeigen

Eine Folge von Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), insbesondere mit einem begleitenden Bluthochdruck (Hypertonus) kann eine chronische Nierenerkrankung (diabetische Nephropathie) sein, die zu einem dauerhaften Versagen der Nieren (terminale Niereninsuffizienz) führen kann. Die Vor- oder Nachteile einer diagnostisch-therapeutischen Strategie mit einer Proteomanalyse des Urins im Vergleich zur konventionellen diagnostisch-therapeutischen Strategie, um durch eine frühzeitige Diagnose und Therapie Nierenerkrankungen zu vermeiden, hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun in einem Rapid Report untersucht.

Anlass dafür waren die Ergebnisse der ersten randomisierten Studie zu einer frühzeitigen Therapie von Patientinnen und Patienten, die gemäß Proteomanalyse ein hohes Risiko für eine Nierenerkrankung haben: Diese erhielten entweder eine Therapie mit Spironolacton oder ein Scheinmedikament. Die Studienergebnisse deuten allerdings für keinen der patientenrelevanten Endpunkte auf Vor- oder Nachteile einer frühzeitigen Proteomanalyse in Kombination mit der Spironolacton-Gabe hin.

Dieses Fazit ist die Aktualisierung einer früheren Nutzenbewertung zur Proteomanalyse des IQWiG aus dem Jahr 2015 (D13-01).

Proteomanalyse soll drohende diabetische Nephropathie früher erkennen

Beim Auftreten eindeutiger Symptome ist eine diabetische Nephropathie (DNP) bereits weit fortgeschritten. Durch eine Proteomanalyse wird die Konzentration zahlreicher Biomarker im Urin massenspektrometrisch ermittelt. Der daraus errechnete Wert soll frühere und präzisere klinische Aussagen bezüglich der Entwicklung einer DNP ermöglichen als die herkömmliche Diagnostik.

Die PRIORITY-Studie lieferte allerdings keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden einer Proteomanalyse-basierten Spironolacton-Gabe in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte Gesamtmortalität, chronische Nierenerkrankungen, kardiovaskuläre Morbidität (ischämische Herzkrankheit, Schlaganfall, Herzinsuffizienz etc.), behandlungsbedürftige Schädigungen der Netzhaut (Retinopathien) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse. Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität lagen nicht vor.

Mit den Ergebnissen der PRIORITY-Studie ist also weiterhin nicht bekannt, welche therapeutische Konsequenz aus dem Testergebnis der Proteomanalyse einen Nutzen für Patientinnen und Patienten bieten könnte. Weitere laufende oder geplante Studien zur Proteomanalyse bei Menschen mit Diabetes und Bluthochdruck wurden nicht identifiziert.

Zum Ablauf der Berichtserstellung

Die erste Nutzenbewertung zur Proteomanalyse hatte das IQWiG als Abschlussbericht D13-01 im September 2015 an den Auftraggeber, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) versandt. In der

Folge setzte der G-BA die Beschlussfassung zur Proteomanalyse bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus aus mit der Maßgabe, dass die bis dato ungeklärten Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen beantwortet werden.

Im Jahr 2019 nahm der G-BA das Bewertungsverfahren wieder auf und beauftragte das IQWiG im Dezember 2019 mit der Bewertung des Nutzens der Proteomanalyse bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus, insbesondere unter Berücksichtigung der Ergebnisse der zwischenzeitlich abgeschlossenen PRIORITY-Studie. Das IQWiG sollte den Bericht in einem beschleunigten Verfahren als sogenannten Rapid Report erarbeiten. Zwischenprodukte wurden daher nicht veröffentlicht und nicht zur Anhörung gestellt.

Weitere Informationen:

- [zum Rapid Report](#)
- [zum Abschlussbericht D13-01 im Jahr 2015](#)