



protexam

DIAGNOSTISCHE BIOMARKER- TESTS

*Gebrauchsfertige
Tests mit IVD-
Registrierung*



INHALT



Nieren-Differenzialdiagnose-Test (KDD) -
warum erforderlich?



Für wen sind die Tests gedacht?



Anwendung des KDD-Tests



Vorteile für die Patienten



Wissenschaftlicher Nachweis

NIEREN- DIFFERENZIALDIAGNOSE (KDD) - WARUM NÖTIG?

Bekämpfung der Belastung durch chronische Nierenkrankheiten:

- Kontinuierlich fortschreitende, unheilbare Krankheit, bei der die Nierenfunktion bis zum Nierenversagen abnimmt.
- Betroffen sind fast 700 Millionen Menschen
- Erhöht massiv das Risiko von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Tod
- Verkürzt die Lebenserwartung um bis zu 20 Jahre

KDD-Test zur nicht-invasiven Früherkennung, Überwachung und Therapieführung

- Frühzeitige Erkennung von CKD
- Unterscheidung zwischen den häufigsten Subtypen (Differentialdiagnose)
- Steuerung einer personalisierten Therapie in einem frühen Stadium, im Idealfall Verhinderung des Auftretens einer klinisch sichtbaren CKD

Name des Tests

KDD (Nieren-Differenzialdiagnose)

Funktion

- Frühzeitige Erkennung von chronischen Nierenerkrankungen (CKD)
- Differentialdiagnose der häufigsten CKD-Subtypen

Genauigkeit (AUC und Hazard Ratio (HR))

CKD AUC 96% ¹
Differenzialdiagnose (DN, MGN, MCD, IgAN, FSGS, LN, Vaskulitis)
AUC 77-95% ²
IgAN-Progression AUC 72% ³
pFSGS vs. sFSGS AUC 95% ⁴

Ausgewählte Referenzen

- ¹ Good DM, et al. Mol Cell Proteomics 2010, 9(11):2424
² Siwy J, et al. Nephrol Dial Transplant. 2017, 32(12):2079
³ Rudnicki M, et al. Nephrol Dial Transplant. 2021;37(1):42-52
⁴ Catanese et al. Clin Kidney J. 2023, 17(2), sfad296
Peters et al., Nephrol Dial Transplant. 2023;38(12):2826-2834
Mavrogeorgis E, et al. Nephrol Dial Transplant. 2024;39(3):453-462

FÜR WEN SIND DIE TESTS GEDACHT?

Der Proteomtest wird empfohlen, wenn **mindestens drei der folgenden Risikofaktoren vorhanden sind:**

Frühzeitige Erkennung

Alter > 40

Diabetes mellitus

Body-Mass-Index $\geq 30,0$ kg/m²

Rauchen

Gesamtcholesterin >190 mg/dl oder Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin >115 mg/dl oder Nicht-HDL-Cholesterin ≥ 130 mg/dl oder Serumtriglyceride >150 mg/dl

Frühzeitige Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Familiengeschichte (Frauen vor 65 Jahren/Männer vor 55 Jahren)

eGFR < 90 ml/min/1,73 m²

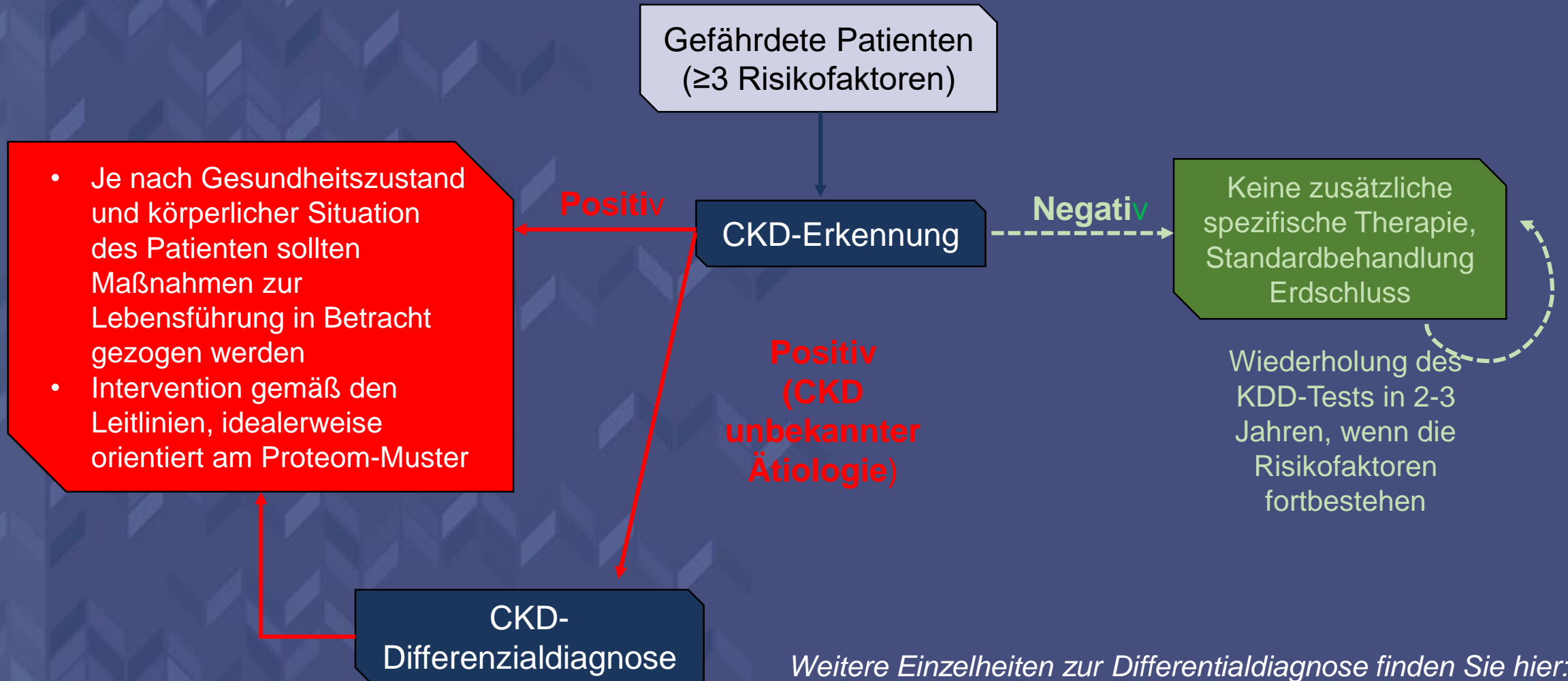
Anhaltende Albuminurie > 30 mg oder nicht-infektiöse Erythrozyturie

Bluthochdruck gemäß den Leitlinien (z. B. $\geq 140/\geq 90$ mm Hg in 3 aufeinanderfolgenden Messungen)

Oder Verdacht auf CKD (anhaltende Proteinurie/Albuminurie und/oder reduzierte GFR), um invasive Verfahren in der Nephrologie (Nierenbiopsie) zu vermeiden.

Die Differenzialdiagnose wird nur bei Patienten mit diagnostizierter CKD unbekannter Ätiologie durchgeführt. Die Differenzierung zwischen primärer und sekundärer FSGS wird nur bei Patienten mit diagnostizierter FSGS durchgeführt. Der IgAN-Progressionstest wird nur bei Patienten mit diagnostizierter IgAN durchgeführt.

ANWENDUNG DES KDD-TESTS



- Je nach Gesundheitszustand und körperlicher Situation des Patienten sollten Maßnahmen zur Lebensführung in Betracht gezogen werden
- Intervention gemäß den Leitlinien, idealerweise orientiert am Proteom-Muster

CKD-Differenzialdiagnose

DN, MGN, MCD, IgAN (IgAN-Progression), FSGS (pFSGS vs. sFSGS), LN, Vaskulitis

Gefährdete Patienten (≥3 Risikofaktoren)

CKD-Erkennung

Positiv

Negativ

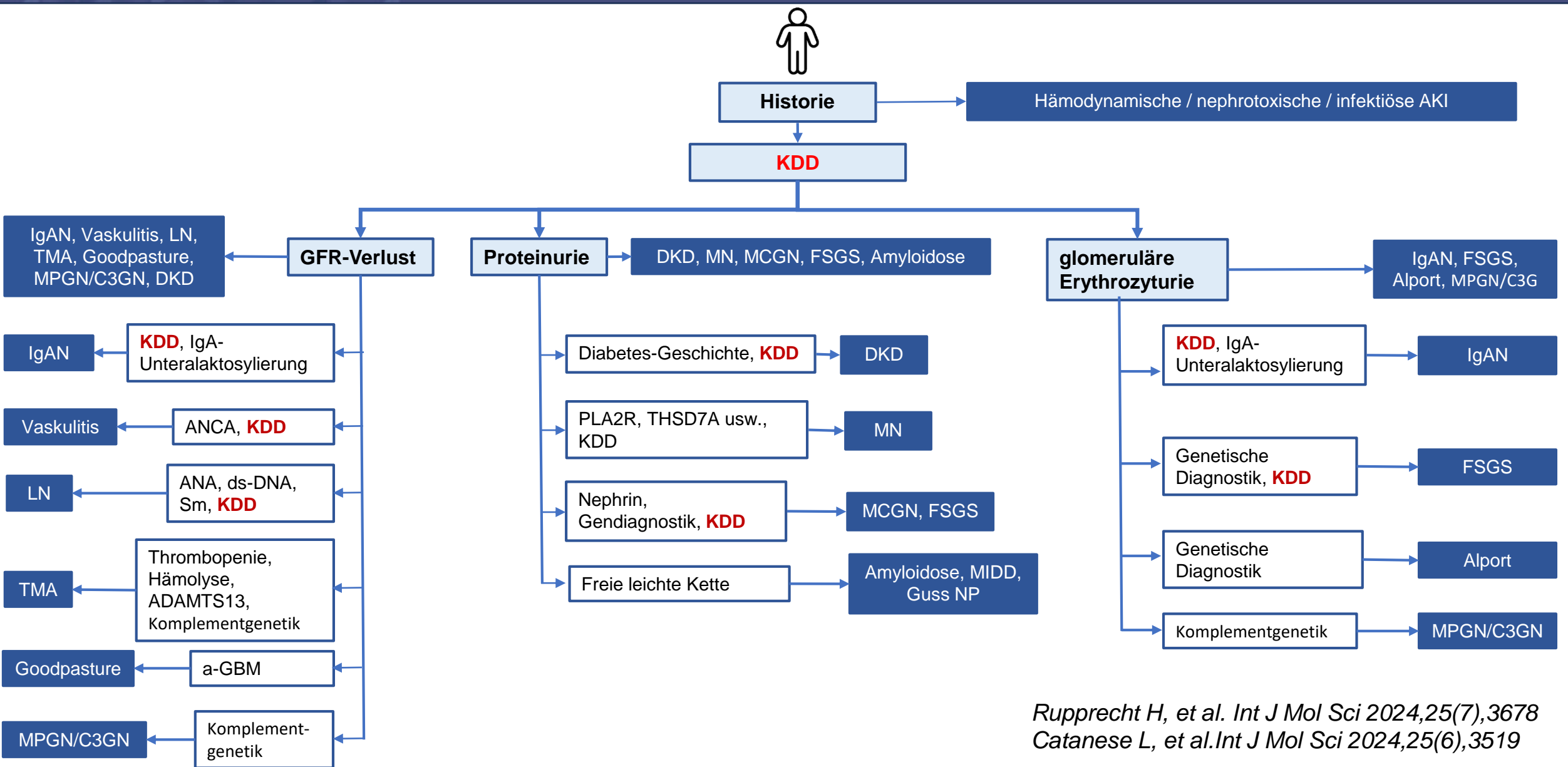
Positiv (CKD unbekannter Ätiologie)

Keine zusätzliche spezifische Therapie, Standardbehandlung Erdschluss

Wiederholung des KDD-Tests in 2-3 Jahren, wenn die Risikofaktoren fortbestehen

Weitere Einzelheiten zur Differentialdiagnose finden Sie hier:
Rupprecht H., et al. Int J Mol Sci 2024, 25(7), 3678
Catanese L., et al. Int J Mol Sci 2024, 25(6), 3519

DETAILS ZUR ANWENDUNG DES KDD-TESTS BESTIMMUNG DER ZUGRUNDE LIEGENDEN CKD-ÄTIOLOGIE



Rupprecht H, et al. *Int J Mol Sci* 2024,25(7),3678
 Catanese L, et al. *Int J Mol Sci* 2024,25(6),3519

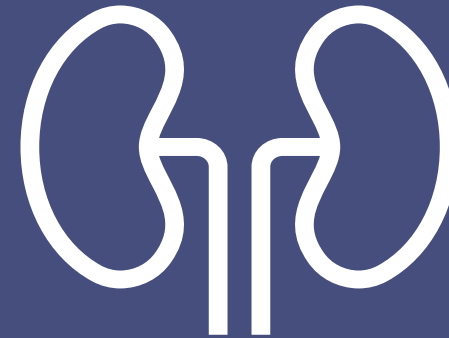
VORTEILE FÜR DIE PATIENTEN

Stand der Technik: eGFR und Albuminurie

- Folge, nicht Ursache, von Nierenfunktionsstörungen
- Erkennen fortgeschrittener (irreversibler) Organschäden
- In diesem Stadium kann eine lebenslange Therapie das Fortschreiten der Krankheit nur verzögern, aber nicht heilen, was sich auf die Lebensqualität und die Lebenserwartung auswirkt.
- Die Genauigkeit wird von zahlreichen Faktoren beeinflusst: Fitnessniveau, Muskelmasse, Ernährung, Infektionen, chronische Krankheiten und Medikamente.

Proteomik-Test

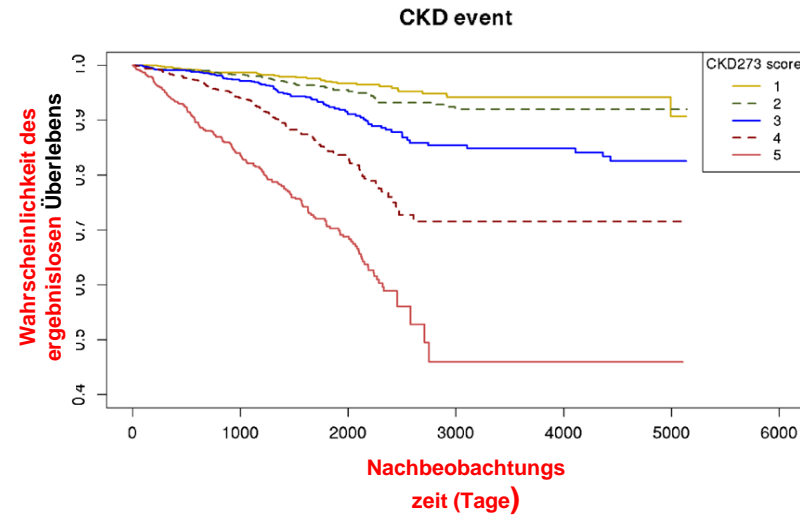
- Erfasst die Ursachen und den Beginn von Nierenerkrankungen, insbesondere Fibrose und Entzündungen
- Ermöglicht eine frühzeitige Diagnose, bevor die Niere irreversibel geschädigt wird, und leitet eine gezielte Therapie ein, die irreversible Schäden und das Auftreten einer klinisch relevanten Erkrankung verhindern kann.
- Nicht-invasive Differenzierung zwischen den häufigsten Subtypen und Anleitung zum Eingreifen



WISSENSCHAFT- LICHER NACHWEIS

Frühzeitige CKD-
Erkennung und
personalisierte
Intervention auf der
Grundlage von *in-silico*-
Vorhersagen

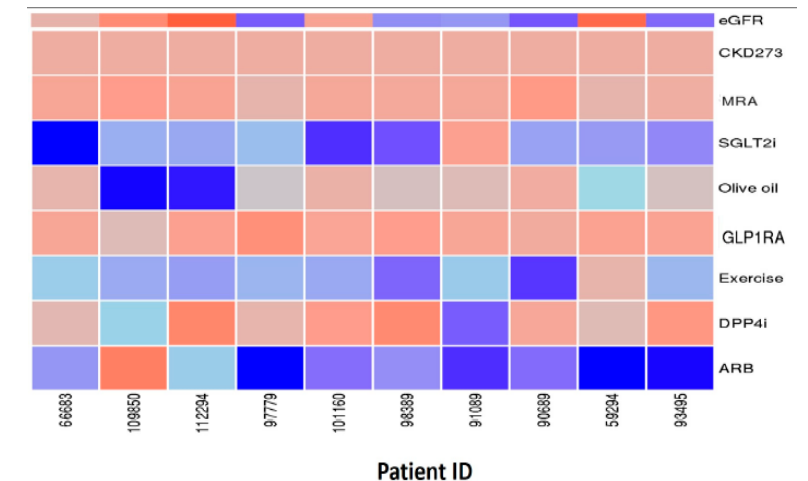
*Jaimes Campos MA, et al.
Pharmaceuticals (Basel).
2023;16(9):1298*



Kaplan-Meier-
Überlebensanalyse zur
proteomischen **Vorhersage**
des **Fortschreitens von**
CKD :

Hazard Ratio = 4,19 ($\pm 0,094$);
 $p < 0,0001$

***In-silico*-Vorhersage**
der individuellen
Reaktion auf eine
bestimmte Maßnahme
(blau=Antwort,
rot=keine Antwort)



WISSENSCHAFT- LICHER NACHWEIS

Die Proteomik bietet eine nicht-invasive Alternative zur Bestimmung der Ätiologie von CKD und ersetzt den derzeitigen Stand der Technik: die invasive Nierenbiopsie

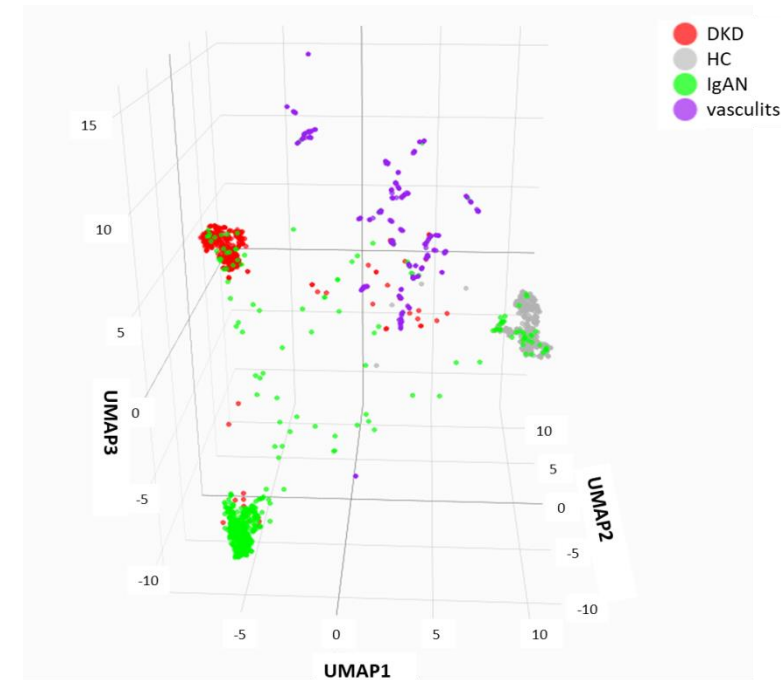
Die Proteomik ermöglicht auch die Bewertung des Krankheitsverlaufs.

Differentialdiagnose

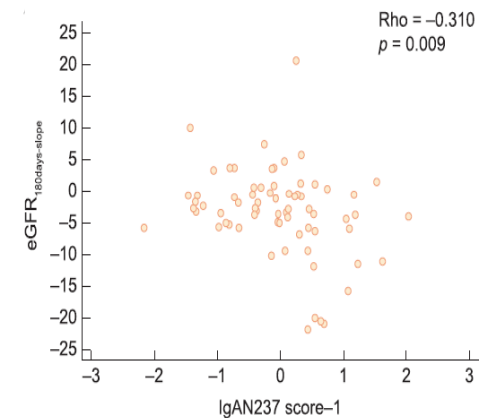
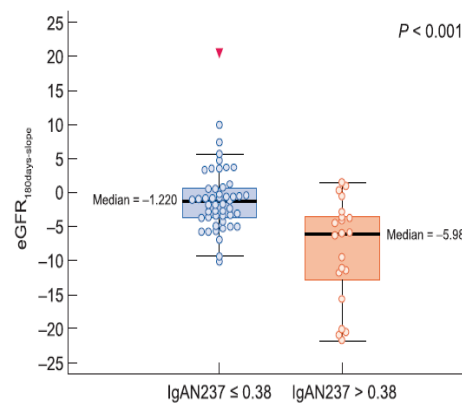
Siwy J, et al. Nephrol Dial Transplant. 2017, 32(12):2079

Mavrogeorgis E, et al. Nephrol Dial Transplant. 2024;39(3):453-462

Catanese et al. Clin Kidney J. 2023, 17(2), sfad296



Vorhersage des Krankheitsverlaufs bei Patienten mit IgA-Nephropathie



Rudnicki M, et al. Nephrol Dial Transplant. 2021;37(1):42-52

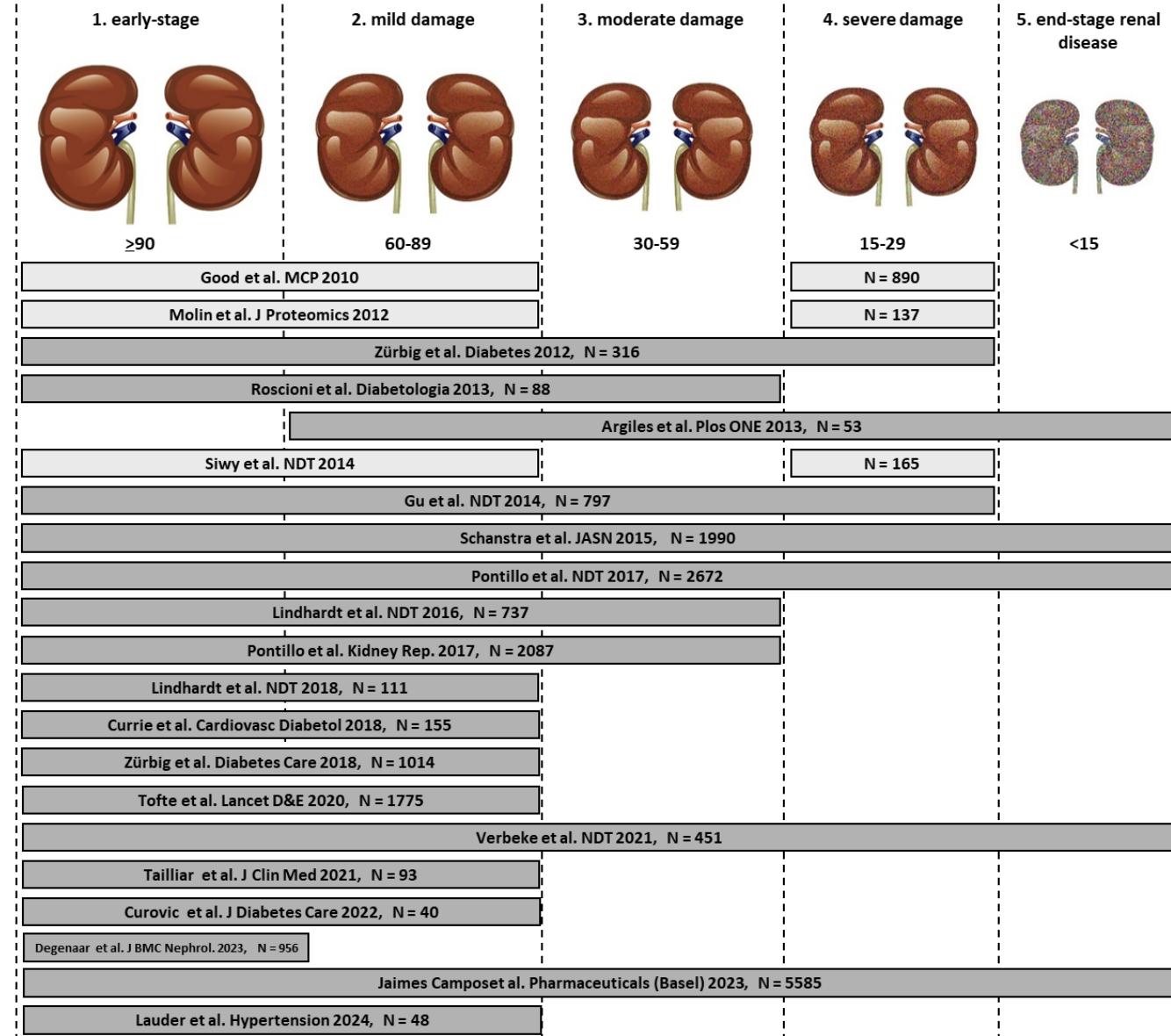
Peters et al., Nephrol Dial Transplant. 2023;38(12):2826-2834

WISSENSCHAFT- LICHER NACHWEIS

Anwendung in zahlreichen
multizentrischen klinischen
Studien an Tausenden von
Personen.

CKD stages

GFR levels
(mL/min/1.73m²)



WISSENSCHAFT- LICHER NACHWEIS

KDD ist der einzige Test weltweit, der in einer prospektiven, randomisierten klinischen Studie die Früherkennung nachgewiesen hat!

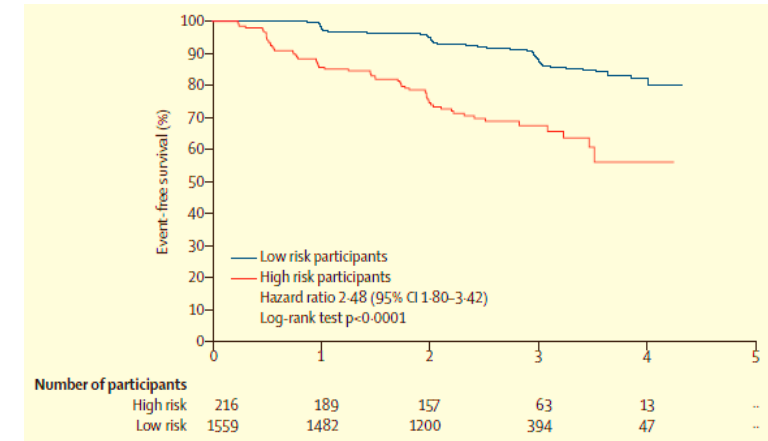
Toft N, et al. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020; 8(4):301-312.
Toft N, et al. *Diabet Med.* 2018; 35(10):1375-1382.

 **EU PRIORITY**

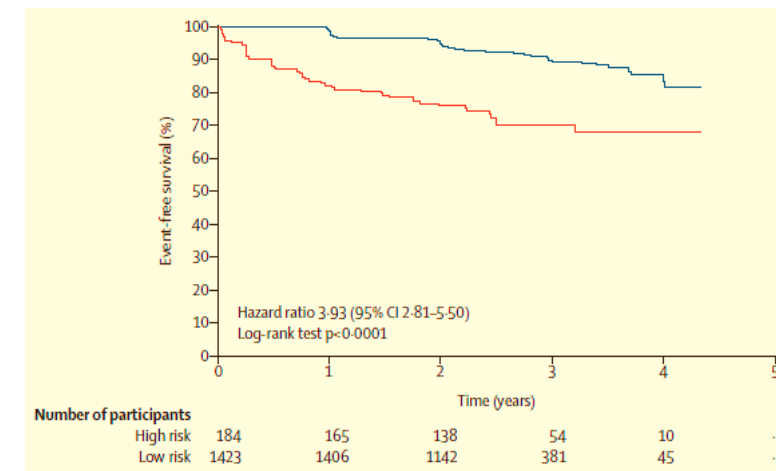
Frühzeitige Vorhersage der diabetischen Nephropathie durch Urinproteomanalyse:

- 15 Partner in Europa
- 6 Jahre
- 1770 normoalbuminurische Typ-2-Diabetiker
- Stratifizierung mittels Proteomics-Test in Hoch- und Niedrigrisiko für die Entwicklung von CKD
- **Ein positiver Test stand in Verbindung mit:**
 - A) erhöhtes Risiko einer Progression zu einer bestätigten Mikroalbuminurie und
 - B) Abnahme der Nierenfunktion

A) Mikroalbuminurie in der Kohorte.



B) Verschlechterung der Nierenfunktion und Fortschreiten zu CKD-Stadium 3.



**"DIE ZUKUNFT
ERKUNDEN: HABEN
SIE FRAGEN?"**



www.mosaiques.de
www.mosaiques-group.com



xken

www.xken-health.com



www.power-of-proteomics.com
www.CDPP.dev



protexam

www.protexam.com

Dr. Justyna Siwy
protexam GmbH
Rotenburger Str. 20
30659 Hannover, DEUTSCHLAND
Phone: +49 (0)511 55 47 44 40
Fax: +49 (0)511 55 47 44 31
e-mail: med@protexam.com