RheinlandPfalz
MINISTERIUM FÜR WISSENSCHAFT UND GESUNDHEIT

LANDTAG
Rheinland-Pfalz
18/5105
VORLAGE

Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit
Herrn Josef Winkler, MdL
Landtag Rheinland-Pfalz
Platz der Mainzer Republik 1
55116 Mainz

DER MINISTER

Mittlere Bleiche 61
55116 Mainz
Telefon 06131 16-0
Telefax 06131 16-29 57
clemens.hoch@mwg.rlp.de
www.mwg.rlp.de

08.01.2024

Mein Aktenzeichen	Ihr Schreiben vom	Ansprechpartner/-in / E-Mail	Telefon / Fax
Ref. PUK Bitte immer angeben!		Lucas Muth lucas.muth@mwg.rlp.de	06131 16-2871

25. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 20.12.2023
TOP 4: Neue Studie zum Post-Corona-Syndrom an der Universitätsmedizin Mainz;
Antrag der Fraktion der SPD nach § 75 Abs. 2 GOLT
V 18/4974

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

wie in der o. g. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit zugesagt, übermittele ich Ihnen als Anlage den Sprechvermerk.

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung

Dr. Denis Alt

Sitzung Ausschuss für Gesundheit
Antrag der Fraktion der Freien Wähler nach § 76 Abs. 2 GOLT „Neue Studie zum Post-Corona-Syndrom an der Universitätsmedizin Mainz“

SPRECHVERMERK

Anrede,

seit Beginn der Pandemie setzen wir uns für die Stärkung der wissenschaftlichen Daten rund um die Covid- und Post-Covid-Erkrankung ein. So fördern wir bereits finanziell und ideell die Gutenberg Covid-19 Studie und die Gutenberg Post-Covid Studie an der Universitätsmedizin Mainz. Beide Beobachtungsstudien ermöglichen eine systemmedizinische Betrachtung des Krankheitsgeschehens, wodurch die Entwicklung einer bedarfsgerechten Therapie unterstützt werden soll. Insbesondere im Bereich von Post-Covid sind im Hinblick auf den Pathomechanismus und seine adäquate Therapie noch sehr, sehr viele Fragen offen.

Genau dieses Themengebiets hat sich nun Frau Professor Weinmann-Menke, Leiterin der Nephrologie, Rheumatologie und Nierentransplantation an der I. Medizinischen Klinik der Universitätsmedizin, angenommen. Sie hat eine prospektive Interventionsstudie entworfen, um den Effekt einer Entfernung von Auto-Antikörpern aus dem Blut der Patientinnen und Patienten gegen die Symptome einer Post-Covid-Erkrankung zu evaluieren.

Bislang gibt es keine Daten aus kontrolliert randomisierten Studien zur Effektivität einer Immunadsorptionstherapie bei Post-Covid-Symptomatik. Auch stehen insgesamt zur Therapie des Post-Covid-Syndroms generell nur begrenzt wissenschaftlich evaluierte Therapien zur Verfügung.

Hier ist an die vielen Fallbeschreibungen in den Medien von zuvor gesunden Menschen, die nach einer Covid-Erkrankung an einem sogenannten „Chronic Fatigue Syndrom“, gleichbedeutend mit einem schwersten Erschöpfungszustand, leiden, zu denken. Wir haben viele Zuschriften erhalten, in denen Menschen mit schwerer Post-Covid-Symptomatik uns um Hilfe bitten.Wir haben uns bereits am „Runden Tisch Post-Covid“ Gedanken gemacht, wie wir helfen können und Hilfsangebote geschaffen – allen voran die Post-Covid-Ambulanzen, die dankend angenommen wurden.

Aber dennoch können die behandelnden Ärztinnen und Ärzte lediglich basierend auf der aktuellen wissenschaftlichen Evidenz Therapieempfehlungen aussprechen. Hierfür

wurde die S1-Leitlinie Long/ Post-Covid erstellt, die regelmäßig auf den neuesten wissenschaftlichen Stand gebracht wird. Leider ist diese Evidenz gerade für die chronische neurologische Symptomatik noch sehr dünn. Eine Annahme ist, dass dabei Autoimmunität eine große Rolle spielt. Diese kann dazu führen, dass im Blut der Betroffenen Antikörper gegen körpereigene Strukturen gebildet werden.

Es gibt inzwischen eine Reihe von Studien, die Autoantikörper als möglichen Mechanismus für die Erschöpfungssymptomatik aufzeigen. So konnten beispielsweise in einer Studie bei über 50% der Probanden gegen eigene Körperbestandteile gerichtete Antikörper nachgewiesen werden.

Nach Leitlinie sollte bei Hinweisen auf solche Autoantikörper eine immunsupprimierende medikamentöse Therapie oder eine Plasmapherese erfolgen. Die Plasmapherese ist ein sogenanntes „Blutwäscheverfahren“, bei dem die zellulären Blutbestandteile vom Plasma, dem flüssigen Anteil des Blutes getrennt werden. Das Plasma wird verworfen und durch Spenderplasma oder eine ähnliche Lösung ersetzt, da im patienteneigenen Plasma die vermutlich krankheitsauslösenden Faktoren enthalten sind.

Differenzierter als die Plasmapherese geht die sogenannte Immunadsorptionstherapie vor, deren Wirksamkeit in der Studie von Frau Weinmann-Menke untersucht werden soll. Bei dieser Form der „Blutwäsche“ werden lediglich die Autoantikörper durch Membranen aus dem Plasma entfernt. Einzelne Fallbeschreibungen und Beobachtungsstudien, u.a. von Frau Professor Scheibenbogen aus der Charité, stellen die Immunadsorptionstherapie als vielversprechende Therapieoption dar, verweisen aber auf die Notwenigkeit von Daten aus prospektiven kontrolliert randomisierten Studien.

Und genau hier liegt der beeindruckende Ansatz der Studie von Frau Weinmann-Menke: Ihre Arbeitsgruppe untersucht genau diese Fragestellung kontrolliert randomisiert und prospektiv. Dies ist sozusagen der Goldstandard wissenschaftlicher Datengenerierung und genießt bei der Erstellung von Leitlinien den höchsten Evidenzgrad. Das Ziel unserer Mainzer Immunadsorptionsstudie ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Therapie zu bewerten und damit auch neue Erkenntnisse über die Hintergründe der Post-Covid-Erkrankung zu gewinnen.

Lassen Sie mich kurz das Studiendesign für Sie skizzieren: Insgesamt 40 Teilnehmende wurden aus der Gutenberg-Post-Covid-Beobachtungsstudie in diese Interventionsstudie eingeschlossen. Die Probandinnen und Probenden unterziehen sich je nach Randomisierung 5 tatsächlichen Immunadsorptionen oder 5 sogenannten Scheinbehandlungen in denen die gleiche Behandlung erfolgt, jedoch ohne die Antikörperentfernung aus dem Blut. Den Patienten bleibt hierbei verborgen, ob es sich um

eine tatsächliche oder lediglich um eine Scheinbehandlung handelt. Nach einer Therapiepause von 8 Wochen erhalten die Patienten das jeweils andere Verfahren und stellen also ihre eigene Kontrollgruppe dar. Als Endpunkt wird die Symptomschwere vor Behandlung und nach jedem Behandlungsblock verglichen. Zusätzlich werden Blutproben auf Veränderungen der Autoantikörper und auf die veränderte Expression genetischer Information in Form von Ribonukleinsäure, Proteinen und Autoantikörpern untersucht.

Frau Professorin Weinmann-Menke hat mit Antrag vom 17.10.2023 die Förderung der Immunadsorptionsstudie in Höhe von 127.370 Euro beantragt. Das Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit hat die beantragte Summe am 25.10.2023 bewilligt. Die Finanzierung erfolgt aus Sondermitteln zur Bewältigung der Corona-Pandemie.

Ich freue mich sehr, dass wir Frau Prof Weinmann-Menke bei diesem innovativen Vorhaben unterstützen können. Ganz besonders gespannt bin ich natürlich auf die ersten Ergebnisse! Vielen Dank.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.