



# MDx: Wachsende Branche mit Zukunftspotential

Anke Kopacek, DiagnostikNet-BB, Hennigsdorf

Die molekulare Diagnostik (MDx) bildet das am stärksten wachsende Segment der In-vitro-Diagnostik. Analysten zufolge setzte der MDx-Markt 2011 etwa 5 Mrd. US-\$ um, mit kalkulierten Wachstumsraten von neun bis elf Prozent jährlich. Dieser Zuwachs lässt sich vor allem auf die technischen Weiterentwicklungen zurückführen, die sich – unter anderem auch im Zuge des Geschäftsfelds der personalisierten Medizin – entwickelt haben. Denn schon längst erweitern Methoden wie das Next-Generation-Sequencing (NGS), High-Throughput-Techniken und Multiparameteranalysen den Horizont der molekularen Diagnostik.

Neben etablierten PCR-Techniken erweitern Verfahren, die auf Microarrays oder Next-Generation Sequencing (NGS)-Techniken basieren, das Methodenspektrum, um das Konzept einer individualisierten Diagnostik und Therapie voranzutreiben. Während sich PCR-Verfahren wie qPCR und RT-PCR in der klinischen Praxis etabliert haben, halten neuere Sequenzierverfahren schrittweise Einzug in die klinische Forschung, etwa in der Onkologie.

## Neue Methoden für individuellere Therapie

Die neuen Verfahren ermöglichen es, durch ihre hohe Auflösung, etwa das Gen- und Mutationsprofil eines Patienten detaillierter als bisher zu erfassen oder helfen auch, neue Biomarker zu identifizieren. Das erlaubt nicht nur, die Diagnosedstellung zu verbessern, sondern beschleunigt sie auch. Somit können bessere Rückschlüsse auf den Krankheitsverlauf und die Prognose gezogen werden.

Der Erkenntnisgewinn kann dazu beitragen, Therapieentscheidungen zu optimieren und zu verbessern, was häufig auch mit einer erhöhten Lebensqualität einhergeht.

## Weitere Indikationen im Fokus

Neben der Onkologie – mit rund 30% Anteil eines der größten Anwendungsfelder der molekularen Diagnostik – kommt die MDx vor allem in der Infektiologie zum Einsatz. So lassen sich beispielsweise Multiresistenzen schneller und präziser detektieren, unterstrich Dr. Henning Zaiß vom Alphaomega-Labor in Delitzsch beim Treffpunkt In-vitro-Diagnostik im Magnus-Haus in Berlin im Mai dieses Jahres. Aber auch in der Diagnostik von Autoimmun- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen nimmt die Bedeutung von MDx zu.

Eine neuartige Methode ist etwa der Nachweis spezifischer microRNAs (miRNAs), neuer kardialer Biomarker mit therapeutischer und prognostischer Relevanz. Ein aktuelles Anwendungsfeld bildet hier zum Beispiel

das microRNA-Profilung in Herzmuskelbiopsien von Kardiomyopathie-Patienten – eine Technik, die auf der Expressionsmessung mehrerer miRNA-Kandidaten beruht. Die Kombination verschiedener microRNAs in einem Profil verbessert die diagnostische Aussagekraft der Einzelparameter.

Ähnlich sieht es bei Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis (RA) aus. Hier werden zunehmend multiparametrische Assays eingesetzt, um parallel mehrere klinisch relevante Autoantikörper nachzuweisen. Dies gestaltet die Diagnostik im Vergleich zum konventionellen Verfahren deutlich effizienter. Ein weiterer Vorteil dieser Methodik: Sie lässt sich gut automatisieren.

Neue Türen eröffnet auch das Next-Generation Sequencing (NGS). Denn es ermöglicht nicht nur, das Genom zu sequenzieren, sondern auch das Exom oder Transkriptom. Außerdem besteht die Möglichkeit, das Epigenom zu entschlüsseln, was von großer Relevanz ist, um diagnostische Marker zu identifizieren. Denn epigenetische Faktoren wie DNA-Methylierungen spielen nach Experteneinschätzung eine wichtige Rolle bei Tumorerkrankungen. Aber auch bei rheumatoider Arthritis, Diabetes oder anderen Alters- und Volkskrankheiten ist der Einfluss epigenetischer Prozesse bekannt. Nicht ohne Grund wurde im September 2012 das Deutsche Epigenom-Programm (DEEP) gestartet. Ausgestattet mit 16 Mio. Euro Fördergeldern wollen darin 21 Forschergruppen bis 2017 bis zu 70 krankheitsrelevante Epigenome erfassen.

## Gebündelte Diagnostik-Kompetenz in Berlin und Brandenburg

Das Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg (DiagnostikNet-BB e.V.) bündelt die vielfältigen Kompetenzen und Technologien – so auch im Bereich der Entwicklung und Anwendung moderner molekularer Diagnostik – und nutzt so die Innovationskraft, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Damit künftig auch jeder Patient davon profitiert, setzen sich Verbände wie der DiagnostikNet-BB e.V. neben der Wirtschaftsförderung auch für verbesserte Bedingungen im regulierten Markt ein.

## Kontakt

Dr. Frauke Adams  
DiagnostikNet-BB e.V.  
Netzwerkmanagement  
Neuendorfstraße 17  
16761 Hennigsdorf  
Tel.: +49-(0)3302-55199-14  
Fax: +49-(0)3302-55199-10  
f.adams@diagnostiknet-bb.de  
www.diagnostiknet-bb.de