

## Als die Bilder laufen lernten von Harald Maier

Gut in Erinnerung ist mir die Zeit, als führende Vertreter der Labordiagnostik das *Point of Care Testing* (POCT) als Fehlentwicklung bezeichneten. Blutzuckermessungen am Patientenbett waren noch tolerabel, aber umfassende Laborprofile zur Notfallversorgung von Patienten – das ging zu weit und war erklärtermaßen eine Gefahr für Patient und Arbeitsplatz.

Diese Zeiten sind lange vorbei. Die Fachgesellschaft hat eine POCT-Arbeitsgruppe gebildet, es gibt eine DIN-Norm für POCT (DIN-EN ISO 22870) und die Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) enthält genaue Qualitätsvorschriften. Niemand bestreitet mehr die Wichtigkeit und Ernsthaftigkeit dieser Disziplin.

Somit stünde dem flächendeckenden Einsatz eigentlich nichts mehr im Wege. Erstaunlicherweise gibt es aber keinen Hersteller, der alle wichtigen Laborbereiche mit POCT aus einer Hand abdeckt. Die Szene gleicht leider immer noch eher einer Schuhbox voller unsortierter Einzelfotos als einem spannenden Film.

Dabei steckt doch so viel Potenzial für die Patientenversorgung und Ablaufoptimierung in den handlichen, einfach zu bedienenden Geräten. Und unterschiedlichste Anwender – niedergelassene Ärzte, kleine Krankenhäuser, große Universitätsambulanzen – hoffen darauf, dass die Industrie endlich ihre Probleme mit Präanalytik, Transportlogistik und langen Wartezeiten auf Laborwerte löst.

Wenn man ganze Prozesse optimiert und nicht immer nur Einzelkosten pro Test betrachtet, kann hier regelrechte Goldgräberstimmung aufkommen. Also nur Mut, liebe Hersteller, bringen Sie die Bilder zum Laufen, dann wird der Film ein Kassenschlager!



Foto: Anja Bach, Trillium GmbH

### Ganzheitliche POCT-Konzepte gesucht

# Abschied vom Bauchladen

**Viele Einzelteile sind noch kein System – das gilt auch für die patientennahe Labordiagnostik. Aus den Erfolgsrezepten der Großgerätehersteller können POCT-Entwickler lernen, was den „Kleinen“ für einen Durchbruch noch fehlt.**

Zucker oder Laktat gefällig? Oder ein schneller Quick? Kein Problem: nur ein Tropfen Blut, ein paar Sekunden Wartezeit – Glückwunsch, der Wert ist in Ordnung. Auch die Temperatur wird elektronisch gemessen: Thermosonde ins Ohr – piep – danke. So zieht die Schwester von Zimmer zu Zimmer, von Bett zu Bett. Und anschließend stehen im Stationszimmer noch Blutgas-, Hb- und Elektrolytmessungen an...

Es soll tatsächlich Pflegekräfte geben, die sich bereits eine Art Munitionsgürtel angeschafft haben, um die vielen elektronischen Helferlein für die patientennahe Diagnostik stets griffbereit am Körper zu haben. Schade, dass das Blutgasgerät so groß ist und nicht hineinpasst. Vielleicht wäre ja die obige Werkzeugtasche, die wir aus dem Baumarkt besorgt haben, die Lösung?

### Umfangreiches Testmenü

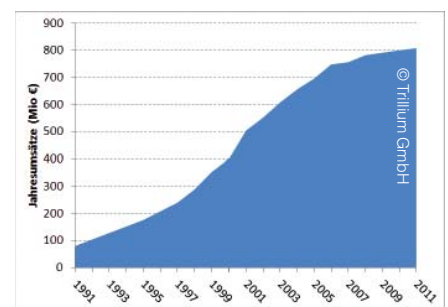
Es ist bewundernswert, was kleine Start-up-Unternehmen und große Diagnostica-Hersteller in den letzten zwei Jahrzehnten alles entwickelt haben, um Labordiagnostik näher an den Patienten heranzubringen. Die Tabelle auf der nächsten Doppelseite enthält eine umfangreiche Liste gut etablierter Tests für Metabolite, Elektrolyte, Enzyme, Blutbild, Gerinnung, kardiale Marker usw.

Sie stellt aber nur einen Ausschnitt dessen vor, was de facto möglich ist. Es gibt fast nichts, was man nicht am „*Point of Care*“ bestimmen könnte: Medikamente und Gifte, Viren und Bakterien, Hormone und Genmutationen.

### Noch immer kein Durchbruch

Viele Tests auf vielen Geräten ergeben jedoch noch längst kein Analysensystem, wie wir es in der Labordiagnostik gewohnt sind, sondern gleichen eher einem Bauchladen. Das dürfte der Hauptgrund dafür sein, dass der große Durchbruch auf sich warten lässt.

Ehemals stolze Wachstumsraten des POCT-Marktes von 15 bis 20 Prozent pro Jahr liegen lange zurück und waren zum Großteil auf den Erfolg eines einzigen Tests zurückzuführen: Von den gut 800 Millionen Euro Umsatz (siehe Grafik)



Seit einigen Jahren wächst der POCT-Markt in Deutschland nur noch geringfügig.

entfallen nämlich über 500 Millionen auf Blutzuckermessgeräte. Wenn also die S-förmige Sättigungskurve, die inzwischen sehr flach verläuft, zu neuem Höhenflug ansetzen soll, muss eine grundsätzlich neue Gerätegeneration entwickelt werden.

## Déjà-vu

Werschon vor 25 Jahren im medizinischen Labor tätig war, wird sich erinnern, dass damals die Situation bei großen Analysenautomaten ähnlich war wie heute im POCT-Bereich: In den kleinen „Königreichen“ namens Chemielabor, Speziallabor, Notfalllabor usw. standen Analyser mit kryptischen Bezeichnungen wie Astra 8, ACP oder TDx. Manchmal gab es in einem Raum nur ein einziges Gerät, auf dem ein einziger Test lief.

Wie unten gezeigt, wurde dieses Sammelurium ab Mitte der 1990er-Jahre durch ein umfassendes Konzept „konsolidierter“ und „integrierter“ Automationssysteme abgelöst, die vor allem ein Ziel hatten: möglichst

viele Patientenproben auf einer einzigen Plattform abzuarbeiten.

## Reduktion auf das Wesentliche

Das Erfolgsrezept bestand stark vereinfacht darin, alle Geräte auf das Wesentliche, nämlich die Analyseneinheiten, zu reduzieren, und diese modular hintereinander zu schalten. Alles Drumherum wurde entfernt, insbesondere die personalfressende Probenzufuhr und die schulungsintensive Anwendersoftware. Für alle Module gab es nur noch ein einziges Frontend bzw. Backend.

Natürlich lässt sich das Konzept von anno dazumal nicht 1:1 auf die heutige POCT-Gerätegeneration übertragen, schon allein deshalb nicht, weil die Geräte so viel kleiner geworden sind. Aber die drei oben genannten Prinzipien der Systemkonstruktion sind letztlich zeitlos: *Konsolidierung* bedeutet weiterhin, mehrere Technologien auf einer Plattform zu vereinigen, *Frontend* heißt heute sinngemäß, dass alle Tests für eine

medizinische Fragestellung möglichst aus demselben Blutstropfen erfolgen sollten, und für ein gemeinsames *Backend* bietet sich eine zeitgemäße Internet-, Tablet- oder Smartphone-Oberfläche an.

## Revolution überflüssig

Wer den heutigen POCT-Markt aufmerksam beobachtet stellt fest, dass keiner dieser Vorschläge revolutionär ist. Alles wird bereits von verschiedenen Herstellern umgesetzt: multimodale Mikrofluidiksysteme, Kassettengeräte mit integrierter Probenvorbereitung, Labortests auf dem iPhone. Das Problem ist nur, dass die großen Player mit ihrer jahrzehntelangen Automationserfahrung nur zögerlich auf den Zug aufspringen, und dass den „Kleinen“ neben der Erfahrung meist auch Kapital fehlt.

Aber auch das lehrt die Geschichte: Der Markt wird es richten. 🌸

Prof. Dr. med. Georg Hoffmann

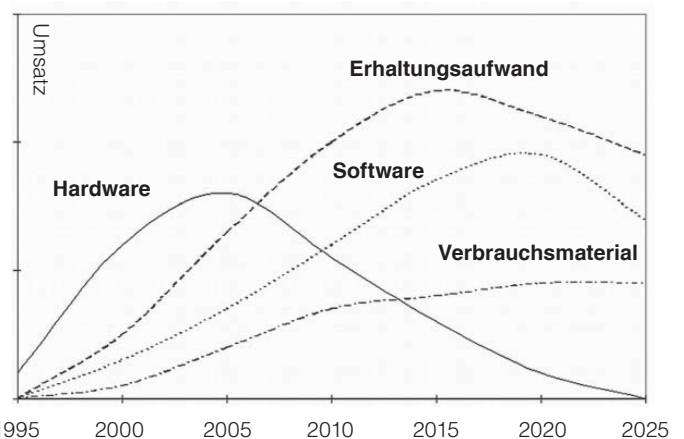
## Lebenszyklen

Wie bei uns Menschen entsteht auch bei den Laborautomationssystemen etwa alle 25 Jahre eine neue Generation. Die aktuelle ist geprägt von modularen „Laborstraßen“ und „Workcells“. Aus der abgebildeten Simulation des Weltmarkts kann man erkennen, dass sich Hardware für solche Großautomaten noch etwa zehn Jahre lang verkaufen lässt; danach werden Hersteller und Anwender vor allem von der installierten Basis leben. In Deutschland ist der Trend zur Erhaltung und Ergänzung anstelle von Neubeschaffungen bereits erkennbar.

## Die Zukunft ist zweigleisig

Stagnierende Geräteplatzierungen und Preisverfall verlangen schon heute von den Herstellern, sich Gedanken über die Zukunft zu machen: Welche Systeme sind in den nächsten Jahren gefragt und werden dann das Gesicht der Labordiagnostik prägen?

Einfach zu bedienende Point-of-Care-Geräte, die kein spezialisiertes Personal mehr benötigen, gehören sicher zu den zukunftsträchtigsten Optionen für den Massenmarkt herkömmlicher Labortests. Daneben erfordert der rasante Fortschritt der Medizin aber auch weiterhin die Entwicklung von Großgeräten für hochspezialisierte



Fachkräfte, beispielsweise in der Genom- und Proteomanalyse, für Krankheitserreger, Medikamente uvm.

Noch ist in beiden Bereichen der Systemgedanke wenig ausgeprägt – weder bei Herstellern noch bei Anwendern: Man entwickelt und kauft Einzelgeräte und Einzeltests. Aber das wird sich ändern. Die nächste Systemgeneration kommt mit Sicherheit.

gh