

NEUE SOFTWARE ZUR RISIKO-EVALUATION IM 1. TRIMESTER

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen

Seit langem ist die Verwendung verschiedener Software-Programme für das Risikoscreening im 1. und 2. Trimester ein Problem, da je nach Programm unterschiedliche Risiken berechnet werden. Daher war und ist es Ziel verschiedener Interessengruppen - Schweizerische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (SGUM), Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) und Arbeitsgruppe *Ersttrimester-Test Schweiz* (1TT-CH; Zusammenschluss der Laboratorien) - einen einheitlichen Standard zu schaffen.

Im Jahr 2006 kam nach langer Vorarbeit eine Zusammenarbeit mit der Fetal Medicine Foundation (FMF London) leider nicht zustande. Eine neue Lösung zeichnete sich im Herbst 2008 durch die Kooperation mit der FMF Deutschland ab: alle durch die SGUM zertifizierten Ultraschall-Ärzte/Ärztinnen können die Risikoberechnung mit **dem FMF Deutschland eigenen Programm PRC** (Version für Ärzte/Ärztinnen) **und FastScreen** (Version für Laboratorien) durchführen. Jeder zertifizierte Ultraschaller erhält durch die SGUM einen Code, der auch an die Laboratorien weitergegeben wird. Nur mit diesem Code können die Laboratorien die Berechnung durchführen. Auf Wunsch können die Laboratorien den Ärzten/Ärztinnen deren Daten für externe Audits in anonymisierter Form aufbereiten und exportieren. Eine Liste aller zertifizierten Laboratorien wird auf der Homepage der SGUM aufgeschaltet werden.

Erste Studien haben gezeigt, dass das *FastScreen/PRC*-Programm mit Astraia (= Viewpoint, Software der FMF-London) weitgehendst vergleichbar ist. Ein offensichtlicher Unterschied besteht darin, dass die biochemischen Resultate nicht in MoM (Multiple of Median) angegeben werden, sondern als so genannte „DoE“ (degree of extremeness), welche sich auf die Abweichung von der 50. Perzentile beziehen. Im Gegensatz zum MoM-System zeigt der DoE stets genau an, ob sich der gemessene Wert innerhalb des Normbereiches (-1.0 - +1.0) befindet oder nicht. Zudem wird beim *FastScreen/PRC*-Programm vorerst keine Gewichtskorrektur durchgeführt, die Daten werden jedoch gesammelt und reevaluiert. Im Gegensatz zur bisherigen Handhabung wird das Risiko-Resultat nicht mehr auf den Geburtstermin ausgerichtet, sondern auf den Tag der Blutabnahme (im 1. Trimester). Daher verschiebt sich der **Cut-off** von 1:380 (*am Termin*) auf **neu 1:300 (at sampling)**.

Auch für die bisher nicht zertifizierten Ärztinnen und Ärzte wird eine einheitliche Lösung angeboten. Sämtliche zertifizierten Laboratorien haben sich in der Arbeitsgruppe *Ersttrimester-Test Schweiz* (1TT-CH) auf ein gemeinsames Prozedere geeinigt. Dieses Prozedere beinhaltet die Bestimmung der biochemischen Parameter mittels einer standardisierten FMF-zertifizierten Methode, gefolgt von der Risikoberechnung mit einer einheitlichen Software:

- *PRC/FastScreen*-Software für die zertifizierten Ultraschaller, wie oben vorgestellt .
- Die Software *PRISCA* oder Alpha für die von der SGUM nicht zertifizierten Ultraschaller.
- Anerkannt sind weiterhin auch die von der FMF-London zertifizierten Anwender (und deren Programme *ASTRAIA/Viewpoint*); sie organisieren sich für die Qualitätskontrolle selbst, unabhängig von den Laboratorien. Es besteht jedoch für FMF-London zertifizierte Anwender die Möglichkeit, die Risiko-Berechnung im Labor mit der *PRC/FastScreen*-Software durchführen zu lassen und am entsprechenden Schweizer Audit teilzunehmen.
- Die Risiko-Berechnung für Zwillinge wird nur durchgeführt, wenn die Zygosität bekannt ist.

Längerfristiges Ziel soll sein, dass sämtliche Ultraschaller in der Schweiz für den Ersttrimester-Test zertifiziert sind und dann nur noch eine Risikoscreening-Software eingesetzt wird. Ab diesem Zeitpunkt werden die Befunde der Risikoberechnung und damit die Qualität dieses Tests vergleichbar.

Für Sie in der täglichen Praxis ergeben sich durch den Software-Wechsel keine Umstände. Sie erhalten weiterhin einen kompletten Befund mit Risikokalkulation und Interpretation. Der Software-Wechsel ist auf den 1. Oktober 2010 angesetzt.

Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.