


PRISCA - биохимический скрининг хромосомной патологии плода



PRISCA



Version 4.0.15.7
 © (1994-2004) by Typolog
 Manufactured by DPC®

PRISCA
*Software for the Risk Calculation of
 Trisomy 21,
 Trisomy 18 and
 Neural Tube Defects*

EC REP TYPOLOG Software
 Esinger Str. 69b
 D-26436 Tornesch
 Tel: (+49) 4122 - 960 435
 Fax: (+49) 4122 - 960 436
 Homepage: www.typolog.de
 E-mail: medical@typolog.de

CE
 0088

0%

Данная программа зарегистрирована для
 OMB LTD. (DPC's Distributor in Russia)

00090MB00

PRISCA (prenatal risk calculation)

The screenshot shows the PRISCA software interface with the following data:

| Маркеры | Значение | Медиана | MoM | MoM скорректированный |
|-------------|----------|---------|------|-----------------------|
| Free B. HCG | | 70.01 | | |
| PAPP-A | | | | |
| AFP | 21.10 | 42.95 | 0.49 | 0.50 |
| HCG | 19.77 | 16.34 | 1.21 | 1.63 |
| uE3 | 16.90 | 13.83 | 1.22 | 1.33 |

Additional data from the interface:

- Фамилия: Мельничкая
- Имя: Ольга Андреевна
- №Ист. болезни: 354
- № пробы: 12030467
- Терапевт: [empty]
- Дата рожд.: 18/11/63
- Возр.: 40.3
- Вес: 74.3
- Курение: yes
- Диабет: no
- Этническая принадлежность: Caucasian
- ЭКО беременности: no
- Врач УЗИ: [empty]
- Число плодов: 1
- КТР: [empty]
- Дата: [empty]
- Срок беременности (Дата УЗИ): [empty]
- Дата забора пробы: 17/03/04
- Срок на день забора пробы: 17 + 6
- Метод определения: BMP
- Шейная складка: [empty]
- MoM: [empty]
- Риск ДНТ <1:10000
- Риск Тр.18: 1417/1489
- Биохимический риск AFP - HCG - uE3: 1.85
- Биохим. риск+NT: 1.85

- *Компьютерная программа для расчета врожденной патологии плода, учитывающая данные анамнеза пациентки, данные гинекологических клинических исследований, данные УЗИ, результаты определения сывороточных биохимических маркеров патологии плода, а также влияние других факторов.*

Актуальность диагностики врожденных патологий плода

- *Частота встречаемости патологических состояний в популяции новорожденных по данным ВОЗ не снижается и составляет около 5% от общего числа новорожденных*
- *Медицинское, социальное, психологическое и экономическое значение для охраны здоровья будущего поколения*

Диагностика врожденных патологий плода

- *Синдром Дауна (1:600 – 1:800 берем.)*
- *Синдром Эдвардса (1:3000 – 1:10000)*
- *Дефекты нервной трубки (1:500- 1:2000)*



Методические рекомендации

- *Рекомендации Департамента здравоохранения г. Москвы, 1996 г. - о внедрении в практическое здравоохранение ИФА анализа (АФП, ХГЧ) сыворотки беременных женщин для массового профилактического обследования.*
- *Приказ №457 от 28.12.2000г. МЗ РФ.*
« ...В 16-20 недель производить забор крови у всех беременных для проведения исследований не менее двух сывороточных маркеров(АФП,ХГЧ)»

Скрининговые методы

- *эхографические исследования беременных (УЗИ)*
- *гормональные исследования крови беременных («биохимические маркеры»)*



Преимущества комплексного использование УЗИ и биохимических маркеров

- *увеличение выявляемости плодов с синдромом Дауна до 90%*
- *уточнение группы риска беременных, которым показана последующая инвазивная диагностика*

Программа компьютерного обсчета результатов анализа **PRISCA** позволяет:

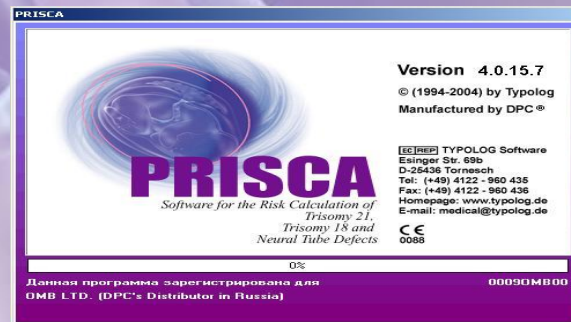
- *Рассчитать вероятность различных видов рисков патологии плода*
- *Учитывать индивидуальные данные пациентки*
- *Учитывать факторы, влияющие на обнаружение отклонений от нормальных уровней биохимических маркеров*

Особенности вычисления риска

- *Расчет риска зависит от точности предоставленных для анализа данных*
- *Вычисление риска является результатом статистической обработки данных*
- *Результаты должны быть подтверждены (или исключены) цитогенетическими исследованиями*

ЧТО ТАКОЕ PRISCA?

1. Возможность определения риска как в 1 так и 2 триместре
2. Использование точных математических методов
3. Чувствительность до 90%.
Ложно положительные ответы 5%
4. Учет всех факторов, влияющих на вычисление риска
5. Учет особенностей популяции в данной местности
6. Учет величины воротникового пространства как маркера в 1 триместре



программы обеспечения
9. Русификация
пользователя
под конкретного
8. Конфигурация
ИЭИ
беремности по данным
актуального срока

7. Точный расчет

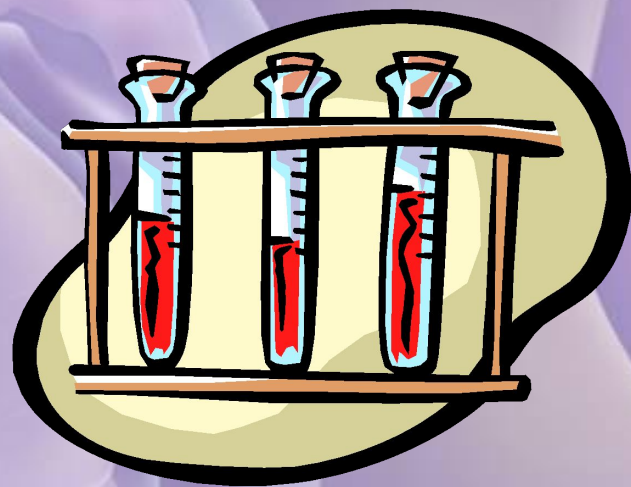
Слишком сложно, чтобы рассчитывать риск вручную!!!!



*Программное обеспечение для
вычисления риска при
проведении пренатального
скрининга*

Параметры скрининга в 1-ом триместре(9-14 недель)

- УЗИ измерение КТР + NT
(оптимальные сроки - 11-13 недели)
 - Иммунохимическое определение:
 - ✓ Free b-HCG
 - ✓ PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein)
- исследуемый материал – сыворотка крови*



PAPP-A (Pregnancy Associated Plasma Protein)

- *Секретируется плацентой*
- *Биологическая функция не определена*
- *Существуют и другие источники секреции*
 - *Можно определить у молодых женщин и женщин в постменопаузе в отсутствие беременности, а также у здоровых мужчин*
- *Во время беременности уровень в сыворотке повышается PAPP-A*
- *При Синдроме Дауна, концентрация PAPP-A ниже нормы, **но только в первом триместре, во втором триместре – снова норма.***

Свободная β -субъединица ХГЧ

- *Секретируется плацентой*
- *Концентрация в сыворотке крови беременных очень низка (так 10 неделя)*
- *Наиболее информативен на ранних сроках беременности*
- *При Синдроме Дауна, концентрация св. β -ХГЧ выше нормы*

ИЗМЕРЕНИЕ ШЕЙНОЙ СКЛАДКИ

- *Nuchal Translucency (NT), толщина воротникового пространства - УЗИ исследование*
- *Квалифицированный специалист по соответствующим стандартам УЗИ*
- *Измеряют до 14 недель беременности (оптимально 11-13)*
- *Измерение Шейной складки важно при диагностике Синдрома Дауна и повышено при патологии (в норме около 1 мм)*
 - *cut-off обычно 2.5 - 3.0 mm для СД*
- *Может быть использовано как “маркер” для диагностики СД – величина в МоМ*
- *Включена в вычисление риска с помощью программы Prisca 4.0*

Параметры скрининга во 2-ом триместре

- *Основные маркеры: ХГЧ, АФП и неконъюгированный эстриол*
- *Рекомендуемые сроки тестирования
14-21 неделя беременности
(оптимально 16-18 неделя)*
- *Исследуемый материал – сыворотка крови*



Альфа-фетопротеин



- *Вырабатывается в желточном мешке, затем в ЖКТ и печени плода*
- *Наибольшее диагностическое значение 16-18 недель*
- *При Синдроме Дауна концентрация АФП ниже нормы*
- *При дефекте нервной трубки уровень АФП повышается*

Общий ХГЧ

- *Синтезируется трофобластом*
- *В 1 триместре удваивается каждые 2-3 дня, достигает максимума на 8-10 неделе*
- *При синдроме Дауна уровень ХГЧ повышается*
- *При синдроме Эдвардса уровень ХГЧ снижен*

Свободный эстриол

- *Синтезируется в плаценте из 16α-гидроэпиандростерон-сульфата*
- *При синдроме Дауна и синдроме Эдвардса уровень свободного эстриола понижен*
- *Дексаметазон, преднизолон, метипред, антибиотики снижают уровень свободного эстриола*

Сывороточные маркеры при беременности с Синдромом Дауна

| <u>Маркер</u> | <u>Уровень</u> |
|---|------------------------|
| <i>Альфафетопротеин (AFP)</i> | НИЗКИЙ ↓ |
| <i>Неконъюгированный эстриол (uE3)</i> | НИЗКИЙ ↓ |
| <i>Хорионический гонадотропин человека (hCG)</i> <ul style="list-style-type: none">• общий hCG• free β-субъединица hCG | повышен ↑ повышен ↑ |
| <i>PAPP-A</i> | НИЗКИЙ ↓ |

ФАКТОРЫ ВЛИЯЮЩИЕ НА РАСЧЕТ РИСКА

- *Возраст*
- *Раса пациентки*
- *Вес пациентки*
- *Правильность расчета срока беременности*
- *Диабет, курение*
- *Количество плодов*
- *Наличие ЭКО*

Самая простая программа скрининга - это спросить у женщины ее возраст.....

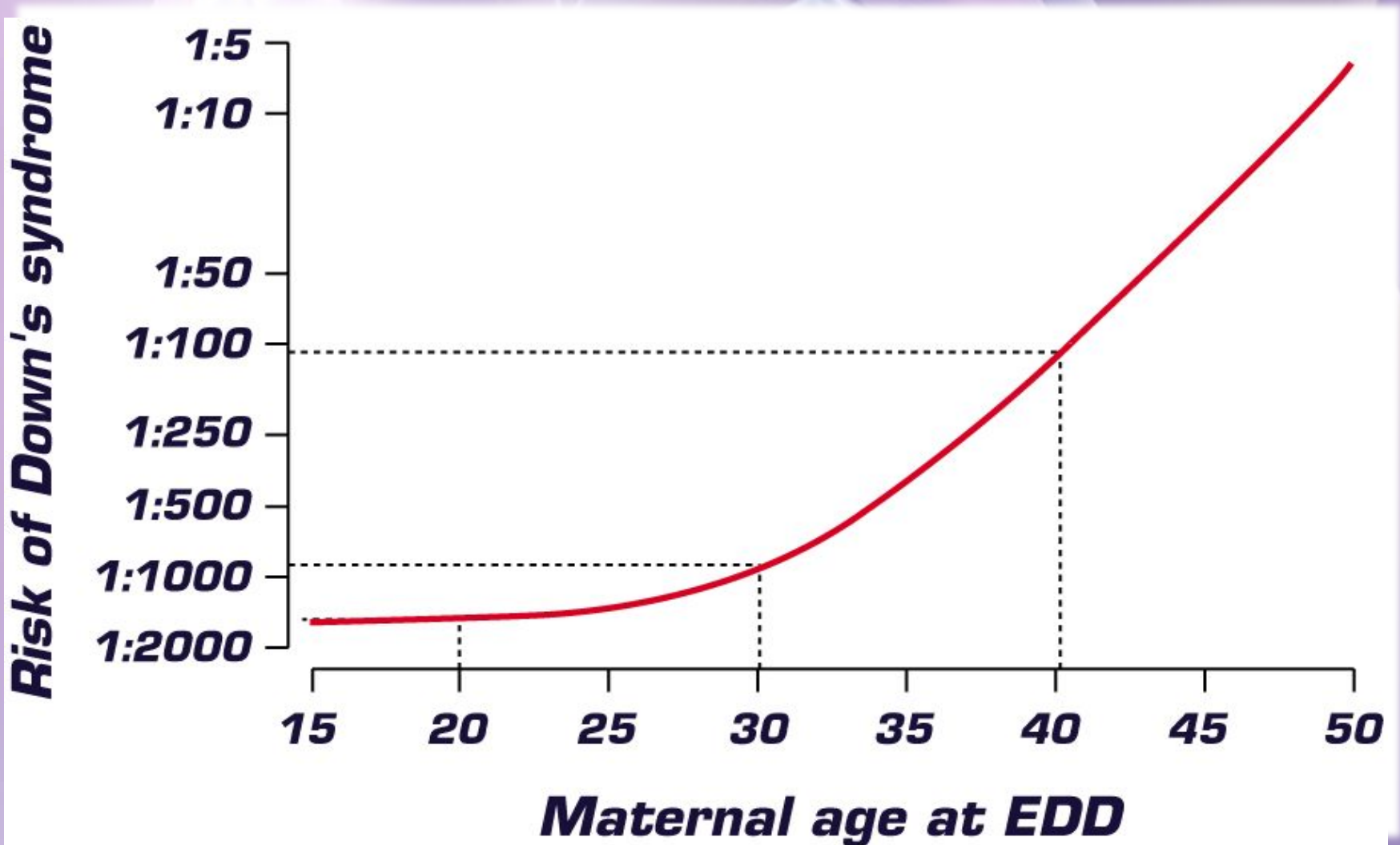
< 35 ?



35 >?

Все другие маркеры - лишь тонкости диагностики

Зависимость риска Синдрома Дауна от возраста

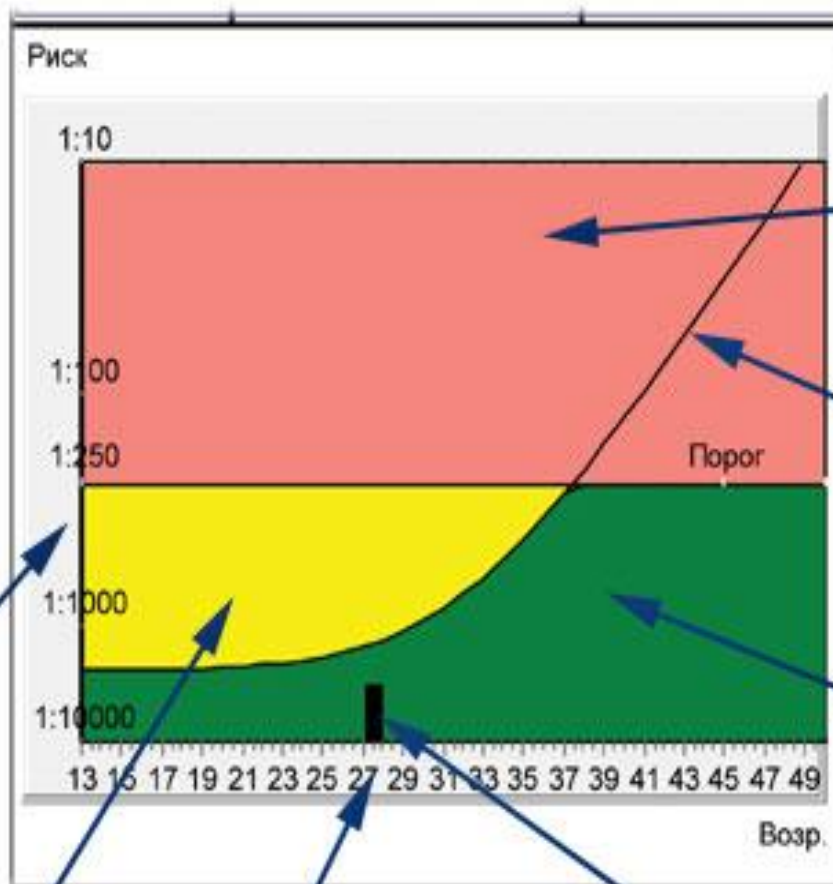


Расчет риска

- *1 этап – полученные показатели переводятся в МоМ (multiple of median)*
- *2 этап – поправка МоМ на различные факторы (скорректированные МоМ)*
- *3 этап – расчет рисков*

БЛАНК ОТВЕТА

- *В бланк ответа включены все данные для анализа каждого конкретного результата*
- *Расчет риса указан в виде цифровых данных*
- *Графическое отображение расчета индивидуального риска*



Тест положительный. Группа риска по синдрому Дауна. Для исключения синдрома Дауна рекомендуется проведение биопсии ворсин хориона или амниоцентеза.

Кривая среднего риска синдрома Дауна в популяции в зависимости от возраста

Тест отрицательный. Риск синдрома Дауна ниже, чем средний для данного возраста

Высота столбца соответствует величина риска синдрома Дауна у пациентки

Возраст пациентки на дату родов

Риск синдрома Дауна

Тест отрицательный. Риск синдрома Дауна выше, чем средний для данного возраста

Биохимический скрининг I триместра беременности (без УЗИ)

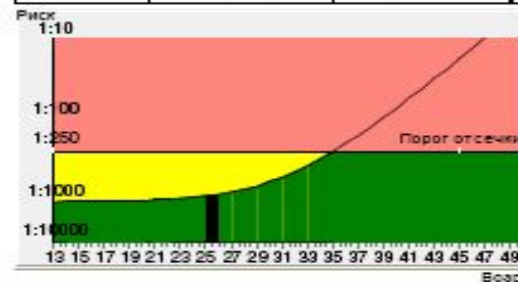
Независимая лаборатория ИНВИТРО
125047, г. Москва, 4-ая Тверская-Ямская ул., д. 16, корп.3
+7 (095) 363 0 363, www.invitro.ru

Результат скринингового теста Синдрома Дауна

| | | | | | |
|---------|-------------|------------------------|-----------|-----------------------|----------|
| Имя | Ониани | № Образца | 101908564 | Диабет | Нет |
| | Н.Е. | Дата рождения | 12/10/83 | Плоды | 1 |
| Раса | Европейская | Возраст на дату забора | 25,5 | Дата забора сыворотки | 22/04/09 |
| Курение | Нет | Вес | 56 | Дата отчета | 05/05/09 |

Скорректированные МоМ и вычисленные риски

| | | | | | |
|--------|-------------|-----------|------|-------------------------------|--------|
| PAPP-A | 1,2 mIU/ml | Скорр.МоМ | 1,24 | Срок на дату забора сыворотки | 10 + 1 |
| fb-hCG | 191,0 ng/ml | | 2,47 | Метод определения | УЗИ |



Двойной тест
на дату забора пробы
1:913

Возрастной риск
на дату забора пробы
1:851

Риск Синдрома Дауна

Вычисленный риск Трисомии 21 ниже порога отсечки, что показывает нормальное значение риска.

После анализа результатов на Трисомию 21 ожидается, что среди 913 женщин с одинаковыми данными, имеется одна женщина с Трисомией 21 у плода и 912 женщин с нормальными плодами. Риск, вычисленный PRISCA зависит от точности представленных для анализа данных.

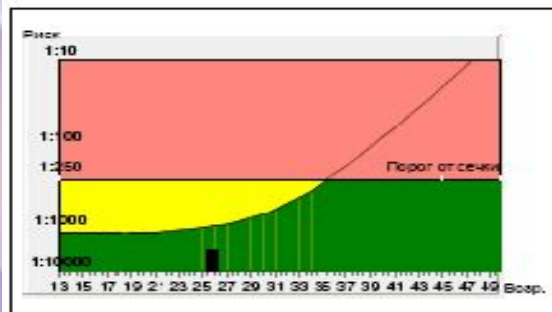
Обратите внимание, что вычисление риска является статистическим приближением! Вычисленный риск является рекомендационным значением!

Риск Трисомии 18

Вычисленный риск Трисомии 18 <1:10000, что является нормальным значением риска.

Комбинированный с УЗИ биохимический скрининг I триместра беременности

| | | | |
|---|----------------------|-----------------------------|----------------|
| PRISCA 4 | | TYPOLDG Software | |
| Лицензия: "Национальная лаборатория ИНВИТРО" 125047, г. Москва, 4-ая Троекая-Ямская ул., д. 16, корп.3 +7 (095) 363 0 363, www.invitro.ru | | | |
| Результат скринингового теста Синдрома Дауна | | | С.В. Роговская |
| Врач | Дата рождения | 28/06/89 | Диабет |
| | Возр. | 25,9 | Нет |
| | на дату забора пробы | | Плоды |
| | Вес | 65 кг | 1 |
| № Образца | 101945651 | Курение | Нет |
| | | Дата забора сыворотки | 04/05/09 |
| Скорректированные MoM и вычисленные риски | | | |
| fb-hCG | 41,7 ng/ml | 0,97 | Скорр. MoM |
| PAPP-A | 2,56 mIU/ml | 0,68 | Скорр. MoM |
| Дата ультразвукового исследования | | | |
| Дата проведения УЗИ | 23/04/09 | Шейная складка | 1 мм |
| КТР | 50 мм | | 0,74 MOM |
| Срок беременности по КТР | 11 + 4 | Измерено | Сверова О.Е. |
| Срок беременности на дату забора | 13 + 1 | Квалификация в измерении NI | + |



Риски на дату забора пробы

Биохим. риск+NT
<1:10000
ниже пор. отсечки

Двойной тест
1:4801
ниже пор. отсечки

Возрастной риск
1:942

Трисомия 18+ NT
<1:10000
ниже пор. отсечки

При вычислении риска предполагается, что измерение шейной складки проводилось с учетом рекомендаций (Prenat Diagn 13: 511-523 (1998))
Лаборатория не берет на себя ответственность по определению точного значения риска! Вычисленный риск является рекомендационным значением!

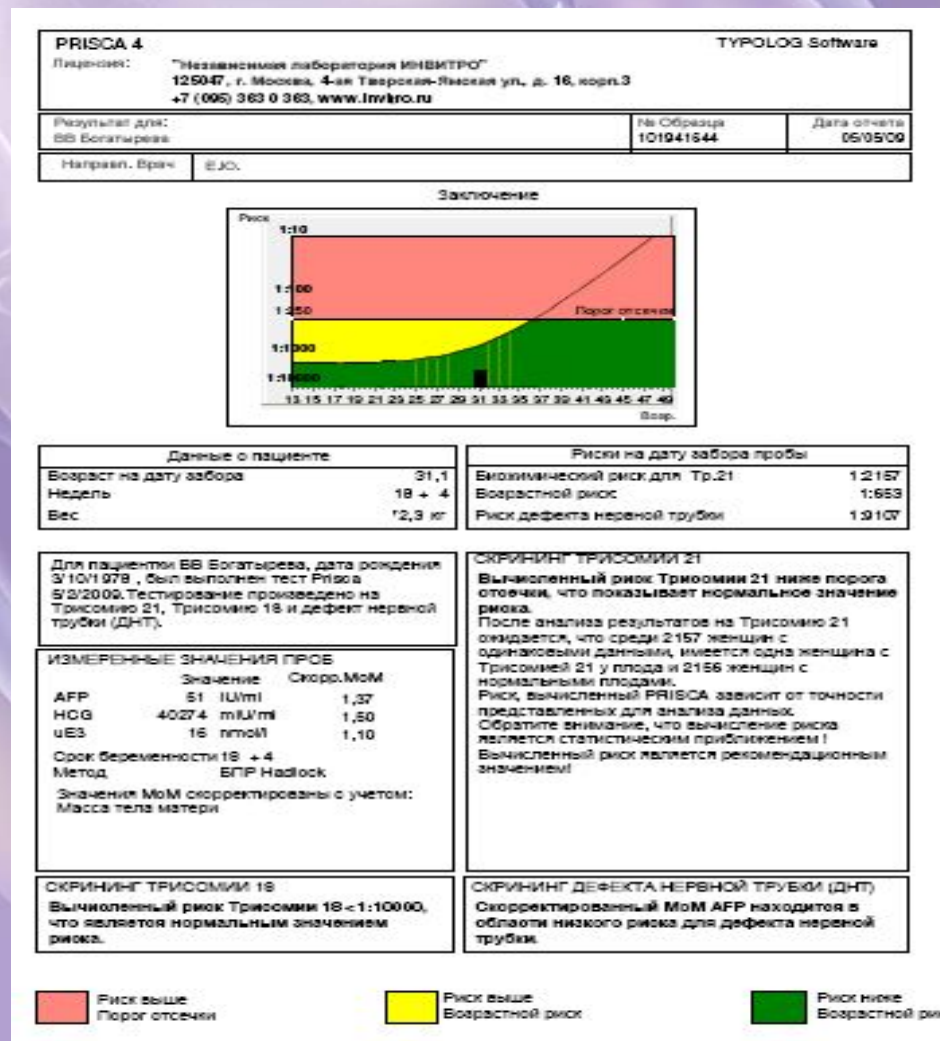
Дата отчета 05/05/09

ниже пор. отсечки

ниже порога отсечки, выше возраст. риска

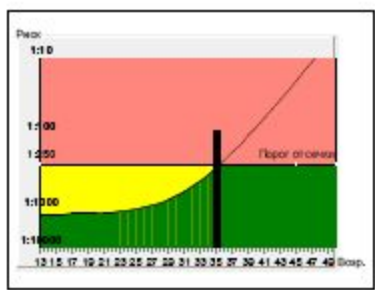
выше порога отсечки

Биохимический скрининг II триместра беременности



Комбинированный с УЗИ биохимический скрининг II триместра беременности

| | | | |
|--|----------------------------|-----------------------------|----------------|
| PRISCA 4 | | TYPOLOG Software | |
| Лицензия: "Независимая лаборатория ИНВИТРО" 125047, г. Москва, 4-я Тверская-Ямская ул., д. 16, корп.3 +7 (095) 363 0 363, www.invitro.ru | | | |
| Результат скринингового теста Синдрома Дауна | | | И.В. Филозова |
| Врач | Дата рождения | 25/03/74 | Диабет |
| врач Щербакова | Возр. на дату забора пробы | 35,1 | Нет |
| | Вес | 73 кг | Плоды |
| | Курение | Нет | 1 |
| | Дата забора сыворотки | 16/04/09 | Раса |
| | | | Европейская |
| № Образца | 101883710 | | |
| Скорректированные МоМ и вычисленные риски | | | |
| hCG | 33 ng/ml | 0,75 | Скорр.МоМ |
| PAPP-A | 1 mIU/ml | 0,45 | Скорр.МоМ |
| Дата ультразвукового исследования | | | |
| Дата проведения УЗИ | 15/04/09 | Шейная складка | 3 мм |
| KTP | 65 мм | | 1,81 MOM |
| Срок беременности по KTP | 12 + 5 | Измерено | врач Щербакова |
| Срок беременности на дату забора | 12 + 6 | Квалификация в измерении NT | да |



- Риски на дату забора пробы**
- Биохим. риск-NT: 1:92 (выше порога отсева)
 - Двойной тест: 1:445 (ниже пор. отсева)
 - Возрастной риск: 1:272
 - Трисомия 18+ NT: 1:177 (ниже пор. отсева)

При вычислении риска предполагается, что измерение шейной складки проводилось с учетом рекомендаций (Prenat Diagn 18: 511-523 (1998))
Лаборатория не берет на себя ответственность по определению точного значения риска! Вычисленный риск является рекомендательным значением!

Дата отчета: 05/05/09

ниже пор. отсева
Ниже порога отсева, выше возраст. риска
выше порога отсева

| | | | |
|--|--------------|-----------------------------|---------------|
| PRISCA 4 | | TYPOLOG Software | |
| Лицензия: "Независимая лаборатория ИНВИТРО" 125047, г. Москва, 4-я Тверская-Ямская ул., д. 16, корп.3 +7 (095) 363 0 363, www.invitro.ru | | | |
| Результат скринингового теста Синдрома Дауна | | | |
| Имя | Ряжовская | № Образца | 300811687 |
| Врач | Э.П. | Вес | 54,1 кг |
| | | Плоды | 1 |
| | | Дата рождения | 27/01/88 |
| | | Возраст на дату забора | 21,3 |
| | | Дата забора сыворотки | 20/04/09 |
| | | Дата отчета | 05/05/09 |
| | | Диабет | Нет |
| | | Курение | Нет |
| | | Раса | Европейская |
| Скорректированные МоМ и вычисленные риски | | | |
| AFP | 48 IU/ml | 1,32 | Скорр.МоМ |
| HCG | 51614 mIU/ml | 1,26 | Скорр.МоМ |
| uE3 | 12 mIU/ml | 1,08 | Скорр.МоМ |
| Дата ультразвукового исследования | | | |
| Дата проведения УЗИ | 24/03/09 | Шейная складка | 1 мм |
| KTP | 52 мм | | 0,72 MOM |
| Срок беременности по KTP | 11 + 5 | Измерено | Неретина Е.Ф. |
| Срок беременности на дату забора | 16 + 6 | Квалификация в измерении NT | + |



- Биохим. риск-NT на дату забора пробы: <1:10000
- Возрастной риск на дату забора пробы: 1:1203

СКРИНИНГ ТРИСОМИИ 18
Результат теста на Трисомии 18 (с учетом шейной складки) < 1:10000, что является нормальным значением риска.

СКРИНИНГ ДЕФЕКТА НЕРВНОЙ ТРУБКИ (ДНТ)
Скорректированный МоМ AFP находится в области низкого риска для дефекта нервной трубки.

При вычислении риска предполагается, что измерение шейной складки проводилось с учетом рекомендаций (Prenat Diagn 18: 511-523 (1998))
Лаборатория не берет на себя ответственность по определению точного значения риска! Вычисленный риск является рекомендательным значением!

Дата отчета: 05/05/09

ниже пор. отсева
Ниже порога отсева, выше возраст. риска
выше порога отсева



- * Возраст
- * Биохимические маркеры
- * УЗИ

Скрининг и вычисление риска



Cut-off 1:250



**ВЫСОКИЙ
РИСК**

НИЗКИЙ РИСК




**Инвазивные
процедуры
(Амниоцентез,
Хорионбиопсия)
0,5-1% риск потери
плода**



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!!!

PRISCA



PRISCA
*Software for the Risk Calculation of
Trisomy 21,
Trisomy 18 and
Neural Tube Defects*

Version 4.0.15.7
© (1994-2004) by Typolog
Manufactured by DPC®

CE TYPOLOG Software
Esinger Str. 69b
D-25436 Tornesch
Tel: (+49) 4122 - 960 435
Fax: (+49) 4122 - 960 436
Homepage: www.typolog.de
E-mail: medical@typolog.de

0088

0%

Данная программа зарегистрирована для
OMB LTD. (DPC's Distributor in Russia)

00090MB00