

## 5 Jahre PraenaTest®: Aktuelle Zahlen und Fakten

### 80.000 PraenaTest®-Analysen erfolgreich durchgeführt

Seit der Markteinführung im August 2012 wurden bis heute mehr als 80.000 PraenaTest®-Analysen erfolgreich durchgeführt. Ungefähr jede zweite Blutprobe war von einer Schwangeren aus Deutschland.

### Rückgang invasiver Untersuchungen

Der PraenaTest® konnte die große Mehrheit der betroffenen Frauen entlasten, denn über 98% der durchgeführten Analysen ergaben ein unauffälliges Testergebnis und machten damit eine invasive Diagnostik mit dem Risiko einer Fehlgeburt in der Regel überflüssig. Aus diesem Grund hat sich beispielsweise am Zentrum für Pränataldiagnostik und Humangenetik Kudamm-199 in Berlin die Zahl der Fruchtwasseranalysen seit Markteinführung des PraenaTest® mehr als halbiert.

*„Das Ersttrimesterscreening führt in zirka 5% der Fälle zu einem auffälligen Befund, obwohl das ungeborene Kind tatsächlich nicht betroffen ist. Früher hatten diese Fälle eine invasive Untersuchung zur Folge“, PD Dr. Markus Stumm, Zentrum für Pränataldiagnostik und Humangenetik Kudamm-199, Berlin.*

### Hohe Testgenauigkeit und Zuverlässigkeit

Mit einer Testgenauigkeit von 99% zeigte sich eine hervorragende Qualität bei der Analyse von bis zu acht verschiedenen Chromosomenstörungen (Tabelle 1). Auf Basis der Rückmeldungen der Ärzte zu diskordanten Testergebnissen lag die Falsch-Positiv-Rate bei 0,1%. Die Ausfallrate aufgrund eines zu geringen cfDNA-Gehalts lag nach der ersten Blutentnahme bei 1,2% und betrug final dann lediglich 0,6%.

### 54% der Schwangeren waren über 35 Jahre alt

Bei über 60% der Schwangeren erfolgte die Testdurchführung zwischen der SSW 11+0 und SSW 14+0. 54% der Frauen waren älter als 35 Jahre. Bei 25% der betroffenen Frauen wurde der PraenaTest® nach einem auffälligen Ersttrimesterscreening oder Ultraschall durchgeführt. Auf die Gesamtheit aller PraenaTest®-Analysen entfielen 96% auf Einlingsschwangerschaften und 4% auf Zwillingschwangerschaften.



### Der neue qNIPT PraenaTest®

#### Testergebnis i.d.R. in weniger als drei Arbeitstagen

Seit Anfang 2017 bieten wir den neuen qPCR-basierten PraenaTest® (qNIPT) für die Bestimmung der fetalen Trisomie 21 an. Seitdem wurden 5.000 Analysen erfolgreich durchgeführt. 98,5% der Testergebnisse waren unauffällig. Bei 95% der erfolgreich durchgeführten qNIPT-Analysen betrug die Bearbeitungszeit in der Regel weniger als drei Arbeitstage.

#### Weitere Fakten

- 35,4% der schwangeren Frauen waren zwischen 36 und 40 Jahre alt
- 36,7% der betroffenen Frauen zeigten Auffälligkeiten im Ersttrimesterscreening oder Ultraschall
- Bei 52,6% der Schwangeren erfolgte die Testdurchführung zwischen der SSW 12+0 und SSW 14+6

	Trisomie 21	Trisomie 18	Trisomie 13	XY Chromosomen	Gesamt
Sensitivität	99,29%	98,09%	97,62%	100%	99,12%
Spezifität	99,97%	99,95%	99,98%	99,92%	99,89%
PPV	98,40%	85,56%	91,11%	88,59%	95,28%
NPV	99,99%	99,99%	100%	100%	99,98%

Tabelle 1: PraenaTest® Sensitivität & Spezifität für die Detektion der fetalen Trisomien 21, 18, 13 und XY Chromosomen (08/2012 - 07/2017)