Genetische Beratung

Zusätzlich zu dieser Aufklärung werden Sie gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG) vor einer weiterführenden Untersuchung sowie nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses genetisch beraten. Die Beratung vor einer genetischen Untersuchung gemäß GenDG umfasst:

- die Klärung Ihrer persönlichen Fragestellung
- die Bewertung vorliegender ärztlicher Befunde bzw. Befundberichte
- die untersuchungsbezogene Erhebung von Auffälligkeiten in Ihrer persönlichen und familiären gesundheitlichen Vorgeschichte (Anamnese)
- Informationen über die Möglichkeiten, Grenzen und die mit der Materialentnahme verbundenen Risiken der zur Abklärung in Frage kommenden Untersuchungsverfahren
- eine Abschätzung der genetischen Risiken einschließlich der Erörterung der Bedeutungen aller Informationen für Ihre Lebens- und Familienplanung und ggf. für Ihre Gesundheit
- Möglichkeiten zur Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen durch die Untersuchung und ihr Ergebnis
- eine Einschätzung der Notwendigkeit einer ausführlichen genetischen Beratung durch eine/n Fachärztin/-arzt für Humangenetik
- Informationen über die Notwendigkeit einer genetischen Untersuchung, die sich aus Ihrer Fragestellung oder Ihrer Vorgeschichte ergeben

Einwilligungserklärung zur Durchführung des PraenaRhD gemäß GenDG §9

Ich habe eine allgemeine schriftliche Aufklärung (und ggf. zusätzlich spezielle schriftliche Aufklärungen) zu genetischen Analysen gemäß GenDG erhalten, gelesen und verstanden.
Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zur Durchführung des PraenaRhD sowie zur Durchführung der dafür erforderlichen Blutentnahmen. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).

Mir ist bekannt, dass ich eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen und die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse verlangen kann. Der Widerruf muss in schriftlicher Form erfolgen.

Weitere Vermerke zur Aufklärung und Beratung
(von Ärztin/Arzt auszufüllen)

Ort/Datum

Name und Vorname der Patientin (in Druckschrift)

Unterschrift Patientin
✗

Dies ist ein Service-Formular von Eurofins Pränatal-Medizin.
Es dient zum Aufklärungsnachweis für die verantwortliche ärztliche Person und verbleibt in der ärztlichen Praxis.
Für die Vollständigkeit wird keine Haftung übernommen.

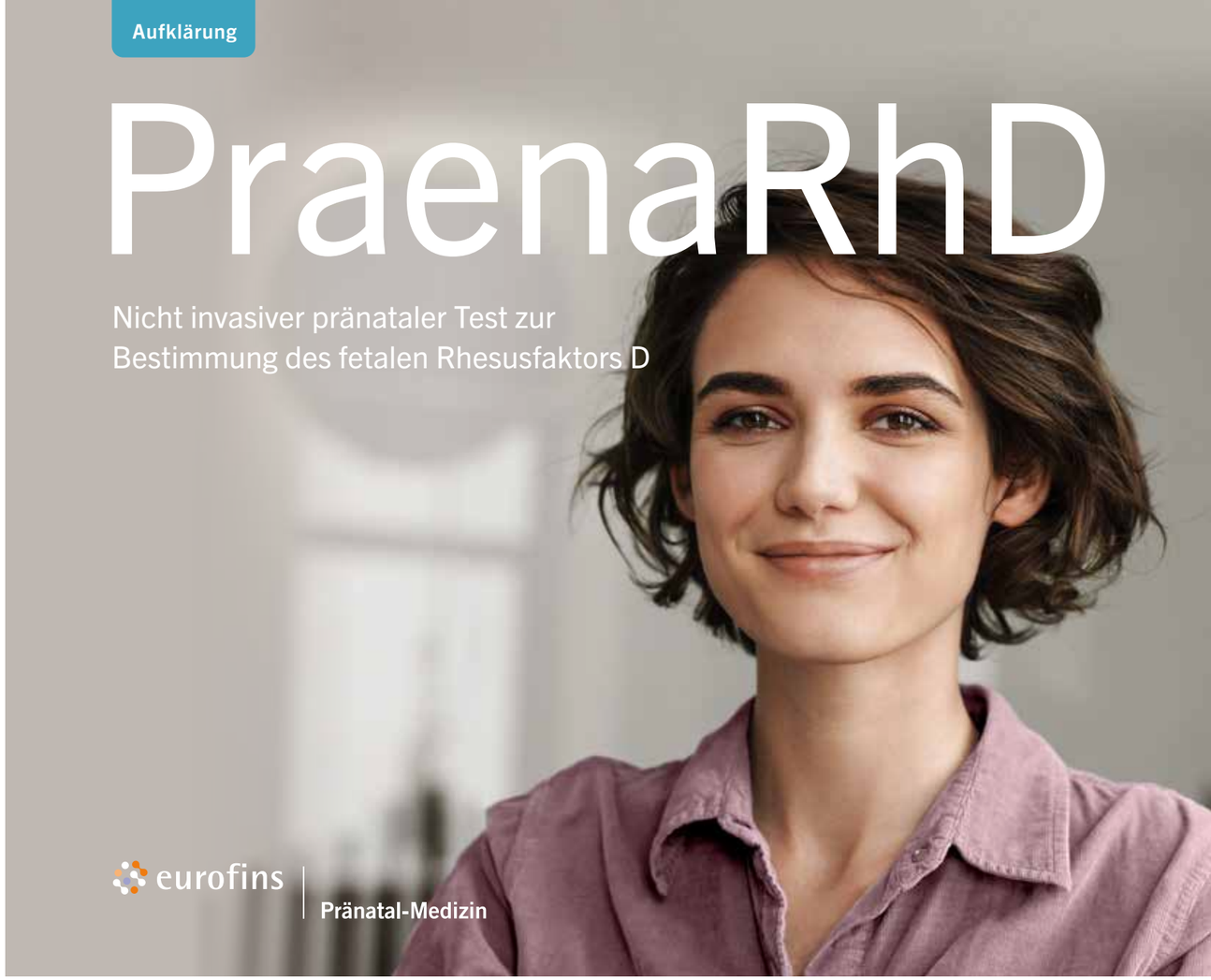
WM-1267-DE-006

eurofins | Pränatal-Medizin

Aufklärung

PraenaRhD

Nicht invasiver pränataler Test zur
Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors D



eurofins | Pränatal-Medizin

Verbleibt in der ärztlichen Praxis

Aufklärung und Einwilligung zur Durchführung des PraenaRhD

Nicht invasive vorgeburtliche Untersuchung zur Bestimmung des kindlichen Rhesusfaktors D aus mütterlichem Blut

Liebe Patientin,

der nicht invasive PraenaRhD ist ein vorgeburtlicher Rhesus-D-Test, der aus Ihrem Blut den Rhesusfaktor Ihres ungeborenen Kindes bestimmen kann. Dies kann wichtig sein, wenn Sie selbst Rhesus-D-negativ sind. Vor der Durchführung des Tests und der dafür notwendigen Blutentnahme ist es wichtig, dass Sie für eine informierte Entscheidung die Möglichkeiten, Grenzen und Risiken dieser Testmethode verstanden haben.

Bedeutung des Rhesusfaktors D in der Schwangerschaft

Der Rhesusfaktor (Rh-Faktor) ist ein Blutgruppenmerkmal das in der Schwangerschaft eine wichtige Rolle spielt und für gewöhnlich in Ihrem Mutterpass steht. Trägt ein Mensch diesen Faktor auf der Oberfläche seiner roten Blutkörperchen (Erythrozyten), ist er Rhesus-D-positiv; fehlt der Faktor, nennt man das Rhesus-D-negativ. Zu Beginn Ihrer Schwangerschaft bestimmt Ihre Ärztin/Ihr Arzt neben Ihrer Blutgruppe (A, B, AB, oder 0) auch Ihren Rhesusfaktor. Ist Ihr Blut Rhesus-D-positiv, ist ein pränataler Rhesus Test nicht notwendig. Ist es hingegen Rhesus-D-negativ und das Ihres Kindes ist Rhesus-D-positiv, kann dies zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen. Dabei könnten Blutzellen Ihres Kindes während der Geburt in Ihren Blutkreislauf gelangen, wodurch Ihr Immunsystem Antikörper gegen diese Rhesus-D-positiven Blutzellen bilden könnte. Während Ihrer ersten Schwangerschaft spielt der Rh-Faktor noch keine Rolle, da die gebildeten Antikörper für das Ungeborene meist unproblematisch sind und das Kind nicht schädigen können. Als problematisch könnte sich dies jedoch bei einer erneuten Schwangerschaft mit einem Rhesus-D-positiven Kind erweisen, da Ihr Immunsystem von der letzten Schwangerschaft sensibilisiert ist und massiv Antikörper bildet. Die konkrete Gefahr liegt nun darin, dass diese Antikörper über den Mutterkuchen (Plazenta) auf Ihr Kind übertragen werden, und die roten Blutkörperchen des Ungeborenen zerstört werden. Die Folge ist, dass Ihr Kind nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird, was für eine gesunde Entwicklung unerlässlich ist. Ist Ihr ungeborenes Kind hingegen Rhesus-D-negativ, bildet Ihr Immunsystem keine Antikörper, welche Ihr Kind gefährden könnten.

Vorsorge bei Rhesus-D-negativen Schwangeren: Die Anti-D-Prophylaxe

Obwohl der Rhesusfaktor des Ungeborenen in der 28. Schwangerschaftswoche unbekannt ist, erhalten alle schwangeren Rhesus-D-negativen Frauen eine Anti-D-Prophylaxe verabreicht. Dabei spritzt der Arzt der Schwangeren spezielle Antikörper (Anti-D-Immunglobulinen), um Abwehrreaktionen des mütterlichen Immunsystems gegen ein möglicherweise Rhesus-D-positives Kind zu verhindern. Die Blutgruppe, und somit der Rhesusfaktor des Kindes, wird erst nach der Geburt aus dem Nabelschnurblut bestimmt. Ist das Kind Rhesus-D-positiv, erhält die Mutter innerhalb von 72 Stunden nach der Geburt eine weitere Spritze mit Anti-D-Immunglobulinen.



Anti-D-Prophylaxe nur bei Rhesus-D-negativen Schwangeren mit Rhesus-D-positivem Kind?

Da aus medizinischer Sicht eine Anti-D-Prophylaxe nur bei einem Rhesus-D-positiven Kind sinnvoll ist, wird in der neuen Mutterschaftsrichtlinie nun jeder Rhesus-D-negativen Schwangeren mit einer Einlingsschwangerschaft die Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors mit einem nicht invasiven pränatalen Test empfohlen.
Damit kann in etwa vier von zehn Rhesus-D-negativen Schwangeren eine unnötige Anti-D Gabe vermieden werden, da nur etwa 60% der Rhesus-D-negativen Schwangeren ein Rhesus-D-positives Kind erwarten.

PraenaRhD

Aufklärung und Einwilligung zur Durchführung des PraenaRhD

PraenaRhD von Eurofins Pränatal-Medizin

Mit dem PraenaRhD der Eurofins Pränatal-Medizin können Sie nun den Rhesusfaktor Ihres ungeborenen Kindes schon ab der 11. SSW bestimmen lassen.
Ist Ihr Kind Rhesus-D-negativ, können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, auf die Anti-D-Prophylaxe zu verzichten. Wie viele andere Medikamente ist diese nicht frei von möglichen Nebenwirkungen und Risiken.

Wie sicher ist der PraenaRhD?

Zum Einsatz kommt ein klinisch validiertes Medizinprodukt mit hoher diagnostischer Güte, welches von einer unabhängigen Prüfstelle, die in staatlichem Auftrag handelt, zugelassen ist (CE-Kennzeichnung). Die Testsensitivität des Medizinprodukts wird mit 99,93%%, die Testspezifität mit 99,61% angegeben. Bitte lassen Sie sich von Ihrem Arzt umfassend aufklären und beraten.

Welche Risiken birgt der PraenaRhD?

Es ist wichtig für Sie zu wissen, dass eine Genauigkeit von 100% bei der Anwendung von nicht invasiven pränatalen Tests nicht erwartet werden darf. In seltenen Fällen kann es zu keinem oder einem unklaren Testergebnis kommen.
In sehr seltenen Fällen sind falsch-positive oder falsch-negative Testergebnisse möglich. Bei einem falsch-positiven Ergebnis würden Sie fälschlicherweise um die 28. SSW eine Anti-D-Prophylaxe erhalten, obwohl sie medizinisch tatsächlich nicht notwendig wäre. Bei einem falsch-negativen Testergebnis würden Sie fälschlicherweise keine Anti-D-Prophylaxe erhalten, obwohl sie medizinisch angezeigt wäre. Da grundsätzlich bei jeder Rhesus-D-negativen-Schwangeren nochmals nach der Entbindung der Rhesusfaktor des Kindes bestimmt wird, würden Sie die Anti-D-Prophylaxe dann zu diesem Zeitpunkt erhalten.

Testablauf

Nachdem Sie von Ihrem Arzt umfassend aufgeklärt und beraten wurden, erfolgt die Blutentnahme ab der vollendeten 11. Schwangerschaftswoche (SSW 11+0). Ihre Blutprobe wird per Kurierdienst in unser Labor versandt, wo der PraenaRhD durchgeführt wird. Das Testergebnis wird Ihrem Arzt umgehend nach Abschluss der Laboranalyse per Fax mitgeteilt. Er wird Sie über das Ergebnis informieren und mit Ihnen die nächsten Schritte besprechen.

Testkosten und Testlaufzeit

Im Falle einer Einlingsschwangerschaft wird der Test von Ihrer Krankenkasse übernommen. Im Falle einer Mehrlingsschwangerschaft kann der Test nicht mit Ihrer Krankenkasse abgerechnet werden. Sie können PraenaRhD in diesem Fall als Selbstzahlerleistung in Anspruch nehmen. Der Preis beträgt dann 134,07 Euro, die Zahlung erfolgt per SEPA-Lastschrift.

Ärztliche Leistungen wie beispielsweise die Blutentnahme können in diesem Fall von Ihrem Arzt zusätzlich berechnet werden. Bitte erkundigen Sie sich vorab bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt über die anfallenden Gesamtkosten. Die Testlaufzeit beträgt in der Regel 4 – 7 Werktage nach Eingang Ihrer Blutprobe.