

Merklblatt und Einverständniserklärung zur vorgeburtlichen Untersuchung mittels nicht-invasivem Pränataltest (NIPT)

Sehr geehrte Frau _____,

der nicht-invasive Pränataltest bietet die Möglichkeit, das Vorliegen einer freien Trisomie 21, 18 oder 13 bei Ihrem Kind durch eine Blutentnahme bei Ihnen festzustellen. Es besteht ferner die Möglichkeit, Anomalien der Geschlechtschromosomen und anderer Fehlverteilungen der Chromosomen zu untersuchen. Dieser Aufklärungsbogen dient als Vorbereitung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs und soll Ihnen Ziel, Ablauf, Grenzen und Risiken der Untersuchung erläutern.

Was ist Trisomie 21 und wie entsteht sie?

Das Erbmateriale ist in Form von Chromosomen organisiert. Bei der Verteilung der Chromosomen können Fehler auftreten. Die häufigste und bekannteste Chromosomenfehlverteilung ist die Trisomie 21 (Down-Syndrom), bei der das Chromosom 21 beim Kind in den meisten Fällen dreimal vorliegt.

Wann ist die Durchführung des NIPT sinnvoll?

Die Durchführung kann sinnvoll sein, wenn Sie zu einer Risikogruppe gehören, wenn aufgrund von Ultraschallbefunden oder Blutuntersuchungen ein erhöhtes Risiko bei Ihrem Kind besteht oder wenn Sie eine weitere Abklärung wünschen.

Grenzen der NIPT

Es werden die genannten Chromosomenstörungen mit hoher Sicherheit bestimmt. Viele Chromosomenstörungen werden durch den Test hingegen nicht erfasst, so dass hierzu keinerlei Aussagen gemacht werden können. Es sind sowohl falsch positive als auch falsch negative Testergebnisse (0,1-0,2%) möglich.

In seltenen Fällen kann es trotz sorgfältiger Durchführung zu keinem oder einem unklaren Testergebnis kommen. Es kann dann notwendig sein, den Test zu wiederholen und dazu ggf. auch eine neue Blutprobe anzufordern.

Alternativen zum NIPT

Eine definitive Diagnose über das Vorliegen oder den Ausschluss einer Chromosomenstörung oder bestimmter anderer genetischer Erkrankungen kann nur anhand einer invasiven Methode (Fruchtwasseruntersuchung oder Chorionzottenbiopsie) gestellt werden. Bei diesen Methoden besteht ein geringes eingriffsbedingtes Risiko für eine Fehlgeburt von 0,2% (1:500 Punktionen).

Ein positives Testergebnis für Trisomie 21 bedeutet, dass Ihr ungeborenes Kind mit hoher Wahrscheinlichkeit betroffen ist. Auffällige Testergebnisse sollten immer durch eine invasive Untersuchung abgeklärt werden.

Wie läuft der Test ab?

Ihnen wird 20 ml Blut aus einer Vene des Armes abgenommen. Dieses Blut wird an ein spezialisiertes Labor verschickt. Die Analyse dauert in der Regel 7 Arbeitstage. Nach Erhalt der Ergebnismitteilung werden wir Sie mündlich und schriftlich über das Analyseergebnis informieren.

Die Kosten für den Test und die damit verbundenen ärztlichen Leistungen werden **nur bei entsprechender Indikation von den Krankenkassen übernommen. Ob eine solche vorliegt, kann nur durch das ärztliche Gespräch nach einer detaillierten Anamnese und Ultraschalluntersuchung geklärt werden. Wenn keine Indikation vorliegt, müssen die Kosten selber getragen werden.**

Bitte bedenken Sie Folgendes:

Die meisten vorgeburtlichen Untersuchungen ergeben keine Auffälligkeiten, was zum Abbau von Ängsten und zu einem ungestörten Schwangerschaftsverlauf beiträgt. Zeigen sich jedoch bei einer Untersuchung Auffälligkeiten, kann das zu erheblicher Verunsicherung oder einer Konfliktsituation führen. Ihr Arzt wird Sie möglichst umfassend informieren und beraten. Zusätzlich kann eine psychosoziale Beratung in Anspruch genommen werden.

Einverständniserklärung

Sehr geehrte Patientin,

mit Ihrer nachstehenden Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie mit der geplanten genetischen Untersuchung sowie der dazu notwendigen Blutentnahme (Art, Technik, Risiko) einverstanden sind und über Aussagemöglichkeiten, Aussagegrenzen und mögliche Konsequenzen dieser Untersuchung umfassend informiert wurden.

Mir wurde ausreichend Zeit für meine Fragen eingeräumt. Ich habe die Aufklärung verstanden und habe keine weiteren Fragen mehr.

- Ich willige in die Untersuchung ein.
- Ich lehne die Untersuchung ab. Über mögliche Nachteile einer Ablehnung wurde ich informiert.

Ich stimme der Übermittlung des Ergebnisses der Untersuchung

an meine(n) Frauenärztin / Frauenarzt zu:

Ja:

Nein:

ferner an weitere Ärztinnen/Ärzte:

weitere Personen: _____

Bemerkungen und Fragen Ihrerseits: _____

Ärztliche Anmerkungen: _____

Widerruf: Ich kann sämtliche oder Teile meiner Einwilligung/en jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Ich habe das Recht, das Ergebnis der Untersuchung oder Teile davon nicht zur Kenntnis zu nehmen und vernichten zu lassen.

Ich möchte eine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten:

Ja:

Nein:

Bonn, den _____

Unterschrift der Schwangeren

Unterschrift von Ärztin bzw. Arzt