

Prof. Dr. U. Gembruch

Geburtshilfe und Pränatale Medizin
Zentrum für Geburtshilfe und Frauenheilkunde, UKB,
53127 Bonn
Tel. 0228 287-15942; Fax. -16088
Ulrich.Gembruch@ukbonn.de

Merkblatt und Einverständniserklärung zur nicht-invasiven vorgeburtlichen Untersuchung mit dem LifeCodexx PraenaTest®

Sehr geehrte Frau,

der nicht-invasive PraenaTest® bietet die Möglichkeit, das Vorliegen einer freien Trisomie 21, 18 oder 13 bei Ihrem Kind durch eine Blutentnahme bei Ihnen festzustellen. 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 Erbmaterial 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 PraenaTest® sinnvoll?

Die Durchführung kann sinnvoll sein, wenn Sie zu einer Risikogruppe gehören oder wenn aufgrund von Ultraschallbefunden oder Blutuntersuchungen ein erhöhtes Risiko für eine Trisomie 21, 18 oder 13 bei Ihrem Kind besteht.

Grenzen der Untersuchung

Durch den PraenaTest® werden die genannten Chromosomenstörungen mit hoher Sicherheit bestimmt. Andere Chromosomenstörungen werden durch den PraenaTest® hingegen nicht erfasst, so dass hierzu keinerlei Aussagen gemacht werden können.

Seltene Formen einer Trisomie 21, 18 oder 13 können nicht sicher nachgewiesen werden. Das betrifft Fälle, bei denen nur Teile der Chromosomen in dreifacher Kopienzahl vorliegen oder aber wenn nur Teile des kindlichen Körpers das Chromosom in dreifacher Ausfertigung aufweisen (Mosaik). In sehr seltenen Fällen kann es trotz sorgfältiger Durchführung zu keinem oder einem unklaren Testergebnis kommen. Es kann dann notwendig werden, den Test zu wiederholen und dazu ggf. auch eine neue Blutprobe anzufordern.

Alternativen zum PraenaTest®

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 eingriffsbedingtes Risiko für eine Fehlgeburt von 0,5%. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Ihr ungeborenes Kind mit sehr hoher Sicherheit von einer Trisomie betroffen ist. Dieses Testergebnis muss dann durch eine invasive Untersuchung abgeklärt werden.

Wie läuft der PraenaTest® ab?

Ihnen wird 20 ml Blut aus einer Vene des Armes abgenommen. Dieses Blut wird an das LifeCodexx Diagnostik Labor verschickt. Die Analyse dauert in der Regel 10 Arbeitstage (Montag - Freitag). Nach Erhalt der Ergebnismitteilung der Firma werden wir Sie über das Analyseergebnis informieren. Die Kosten für den PraenaTest® und die damit verbundenen ärztlichen Leistungen werden **nicht von den Krankenkassen übernommen**. Sie müssen daher die Kosten selbst tragen.

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:

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.

Ärztliche Anmerkungen:

Ich habe eine Kopie des Aufklärungsbogens erhalten Ja: Nein:

Bonn, den _____

Unterschrift der Patientin

Bonn, den _____

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

MZ03586