

Da die Untersuchungen der Ersttrimesterdiagnostik unter das gültige Gendiagnostikgesetz (GenDG) fallen, ist es notwendig, dass Sie Ihre schriftliche Einwilligung zu den Untersuchungen geben.

Hiermit beauftrage ich Sie, die von mir ausdrücklich gewünschten Analysen im Rahmen der Ersttrimesterdiagnostik beim Labor ZOTZ|KLIMAS in Auftrag zu geben, um das Risiko meines Kindes für die häufigsten Chromosomenstörungen zu ermitteln.

Sie, als mein mich behandelnder Arzt, haben mich über Inhalt, Umfang und Konsequenzen der Untersuchungen, das Recht auf Widerruf und das Recht auf Nichtwissen nach GenDG ausführlich aufgeklärt und informiert. Es bestand zu jeder Zeit die Möglichkeit, alle meine Fragen zu beantworten.

Mir ist bewusst, dass

- mit der Untersuchung genetische Dispositionen entdeckt werden können, die meine Nachkommen, meine Geschwister und Eltern betreffen können.
- durch die Untersuchung keine weiteren genetischen Veränderungen festgestellt oder ausgeschlossen werden können.
- die Ergebnisse der Untersuchungen der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen
- die Ergebnisse der Untersuchungen gemäß der Berufsordnung für Ärzte 10 Jahre aufbewahrt werden.
- im Rahmen der Untersuchungen mein Recht auf Widerruf dieser Einverständniserklärung sowie mein Recht auf Nichtwissen gültig ist.

Hiermit willige ich zu allen Untersuchungen im Rahmen der nicht-invasiven Ersttrimesterdiagnostik ein. Die Aufklärung über die Untersuchungen, über Beratungsinhalte sowie der genetischen Beratung habe ich zur Kenntnis genommen und verstanden.

Eine Abschrift der Aufklärungsdokumentation habe ich erhalten. Auf weitergehende Beratung verzichte ich.

.....
Datum, Ort, Unterschrift der Patientin

Ich lehne die Ersttrimesterdiagnostik ab und wünsche ausdrücklich keine weiteren Untersuchungen.

.....
Datum, Ort, Unterschrift der Patientin



Praxisstempel

NICHT-INVASIVE ERSTTRIMESTERDIAGNOSTIK

Patienteninformation



Ein Patientenservice von ZOTZ|KLIMAS
info@zotzklimas.de
www.zotzklimas.de

Im Rahmen der Ersttrimesterdiagnostik (ETS) ermitteln wir Ihr individuelles Risiko für eine Chromosomenstörung Ihres Babys. Anhand einer Risikokalkulation können wir die Wahrscheinlichkeit einer Störung wie Trisomie 21 (Down-Syndrom), Trisomie 18 (Edwards-Syndrom) und 13 (Patau-Syndrom) berechnen.

Ziel dieser nicht-invasiven Ersttrimesterdiagnostik ist Ihnen anhand der Ergebnisse eine Hilfestellung für oder gegen eine invasive Diagnostik, z.B. Chorionzottenbiopsie / Amniozentese zu geben.

Folgende Punkte werden bei der Ermittlung Ihres Risikos berücksichtigt:

- **Ihr Alter**
- **Das Alter Ihrer Schwangerschaft nach Berechnung der Ultraschalldiagnostik (Scheitel-Steiß-Länge)**
- **Die fetale Nackentransparenz (Nackenfalte)**
- **Die Menge an Schwangerschaftshormonen in Ihrem Blut (PAPP-A und freies β -hCG)**

Darüber hinaus werden Faktoren wie das mütterliche Gewicht, der Verlauf vorhergehender Schwangerschaften und der fetale Blutfluss berücksichtigt.

Die Messung der Nackenfalte spielt bei der Diagnostik eine wichtige Rolle. Ergibt die gemessene Nackentransparenz einen Wert von bis zu 2,3 mm gilt dies als unauffällig. Werte hierüber hinaus gelten als auffällig und können auf eine Störung der fetalen Chromosomen oder andere Erkrankungen hinweisen, wie z.B. Herzfehler.

Auch die ermittelten Schwangerschaftshormone zeigen bei einer Chromosomenstörung auffällige Werte. Bei Berücksichtigung des mütterlichen Alters, der Nackentransparenz sowie der Konzentration der Schwangerschaftshormone PAPP-A und freies β -hCG im mütterlichen Blut liegt die Rate für die Entdeckung fetaler Auffälligkeiten bei ca. 80 – 90 %

Ihr individuelles Risiko wird mittels eines PRC-Programms (PRC = Prenatal Risk Calculation) der FMF-DE (Fetal Medicine Foundation Deutschland) errechnet.

Das Ergebnis wird Ihnen anhand eine Ampelgrafik dargestellt. Ein grüner Bereich zeigt ein unauffälliges, ein gelber Bereich ein mittleres und ein roter Bereich ein auffälliges Ergebnis.

Liegt Ihr individuelles Risiko im grünen Bereich, so bedeutet dies, dass die Wahrscheinlichkeit sehr gering ist, dass Ihr Baby an einer der häufigsten Chromosomenveränderungen (Trisomie 21, 18,13) oder einer anderen angeborenen Erkrankung, wie z.B. Herzfehler, leidet.

Liegt Ihr individuelles Risiko im gelben Bereich, so bedeutet dies, dass weitere Untersuchungen wie z.B. Ultraschall des kindlichen Herzens, des Nasenbeins oder weitere Blutuntersuchungen notwendig sind, um das Risiko neu bewerten zu können.

Liegt Ihr individuelles Risiko im roten Bereich, so bedeutet dies, dass die Wahrscheinlichkeit einer Chromosomenstörung für Ihr Baby sehr hoch ist. In 3.5 % aller untersuchten Schwangerschaften ist mit diesem Ergebnis zu rechnen.

Wir empfehlen Ihnen dann weiterführende invasive Untersuchungen, wie z.B. eine Chorionzottenbiopsie (Punktion der Plazenta) oder eine Amniozentese (Punktion des Fruchtwassers).

Ihr individuelles Risiko im Rahmen der Ersttrimesterdiagnostik wird Ihnen aus organisatorischen Gründen oft erst nach 3-5 Arbeitstagen mitgeteilt werden können, da die Berechnungen aufwändig sind.

Ihre behandelnde Frauenärztin / Ihr behandelnder Frauenarzt wird Ihnen die Untersuchungsergebnisse mitteilen.

Wir weisen darauf hin, dass bei einem negativen Ergebnis der nicht-invasiven Ersttrimesterdiagnostik eine Chromosomenstörung nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann, wie auch ein auffälliges Ergebnis nicht zwangsläufig bedeutet, dass Ihr Baby krank ist, da es sich um eine Risikoberechnung handelt.

Kosten, die im Rahmen der Ersttrimesterdiagnostik entstehen (Beratung, Ultraschall, Laboruntersuchungen), werden nicht von den Krankenkassen übernommen! Die Diagnostik gehört zu den individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) und müssen von Ihnen selbst getragen werden.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG NICHT-INVASIVE ERSTTRIMESTERDIAGNOSTIK