

Bislang wurde in der Schwangerschaft bei allen RhD-negativen Frauen eine Anti-D-Prophylaxe in der 28.-30. Schwangerschaftswoche empfohlen. Eine Anti-D-Prophylaxe ist jedoch nicht notwendig, wenn der Fetus mit einem validierten Verfahren RhD-negativ bestimmt wurde. Sie haben daher die Möglichkeit, sich für eine gezielte Anti-D-Prophylaxe zu entscheiden, wenn Ihr Kind in unserem Labor aus Ihrem Blut als RhD-positiv bestimmt wurde, die Wahrscheinlichkeit hierfür beträgt ca. 65%. Ist das Kind RhD-negativ, muss keine Anti-D-Prophylaxe mehr durchgeführt werden. Diese Vorgehensweise wurde in der Richtlinie Hämotherapie von der Bundesärztekammer vorgeschlagen, die im August 2017 veröffentlicht wurde.

Mit Hilfe dieser Informationsschrift informieren wir Sie über Möglichkeiten, Grenzen und Risiken des Testverfahrens. Sie sollten die Gelegenheit haben, Fragen mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt zu klären und anschließend eine Einwilligungserklärung unterzeichnen.

### **Wie wird der fetale RhD Status aus mütterlichem Blut bestimmt?**

Eine einfache Blutprobe wird der Rh-negativen Mutter entnommen. Spezialisten benutzen neueste Labormethoden, um im mütterlichen Blut nach DNA-Bruchstücken zu suchen, die spezifisch für das Merkmal Rh-positiv sind und sicher vom Feten abstammen. Wenn diese spezifischen DNA-Bruchstücke nicht nachgewiesen werden können, dann ist das Baby höchstwahrscheinlich Rh-negativ. Da jedoch nur ein sehr kleiner Teil der gesamten zellfreien DNA im mütterlichen Blut fetalen Ursprungs ist (ca. 1-10%) kann es in seltenen Fällen geschehen, dass ein falsch negatives Testergebnis auftritt, da nicht genügend fetale DNA aus dem mütterlichen Blut gewonnen werden konnte.

Testergebnisse liegen in der Regel innerhalb einer Woche, spätestens nach zwei Wochen vor.

Der Test kann theoretisch ab der 6. Schwangerschaftswoche durchgeführt werden, aber wir wissen, dass die Genauigkeit mit zunehmender Schwangerschaftswoche steigt, da in dieser Zeit mehr zellfreie fetale DNA im mütterlichen Blut vorhanden ist. Der optimale Untersuchungszeitpunkt sollte möglichst spät (ca. 20. - 27. Schwangerschaftswoche) gewählt werden, dann ist die Konzentration fetaler DNA am höchsten.

### **Wie genau ist der Test?**

Der Test ist relativ neu und befindet sich unter sorgfältiger Beobachtung. Vor der Einführung des Tests wurde sehr viel Forschung betrieben und bisherige Studien haben gezeigt, dass dieser Test eine sehr hohe Genauigkeit aufweist. Falsch negative Testergebnisse traten mit einer Häufigkeit von ca. 1:500 auf, falsch positive Testergebnisse mit einer Häufigkeit von ca. 1:100. Wir wissen, dass die Genauigkeit des Tests aufgrund der Zunahme der zirkulierenden freien fetalen DNA mit Fortdauer der Schwangerschaft zunimmt. Zurzeit werden alle Schwangerschaften, bei denen dieser Test durchgeführt wurde und eine Zustimmung der Schwangeren vorliegt bis zum Ende verfolgt, so dass wir auch in Zukunft sehr genaue Zahlen für die Zuverlässigkeit der Methode angeben können. Auch in Ihrem Fall würden wir Sie gerne nach der Geburt Ihres Babys befragen, um das Untersuchungsergebnis für die Blutgruppe zu bestätigen.

### **Welche Risiken sind mit dem Test verbunden?**

Das Risiko einer Anti-D Immunisierung im Rahmen der Schwangerschaft beträgt ca. 0,2-0,5%. Bei der gezielten pränatalen Anti-D-Prophylaxe kommt es selten zu einer Erhöhung des Risikos aufgrund eines falsch negativen Testergebnisses, das Risiko einer unterlassenen Anti-D-Prophylaxe nach der Entbindung aufgrund einer Fehlbestimmung aus dem Blut des Neugeborenen wird jedoch reduziert. Dadurch ist das Immunisierungsrisiko bei

der gezielten pränatalen Anti-D-Prophylaxe nach vorheriger Bestimmung des fetalen RhD Status insgesamt nicht höher als bei der ungezielten pränatalen Anti-D Prophylaxe.

**Wer trägt die Kosten für die Untersuchung?**

Die Kosten für die molekulargenetische Bestimmung des fetalen RhD Status aus mütterlichem Blut in der Schwangerschaft liegen bei ca. 154,- EUR die Ihnen in Rechnung gestellt werden und bei einer privaten Krankenkasse zur Erstattung eingereicht werden können. Über eine Erstattung der Kosten für gesetzlich Versicherte ist das Beratungsverfahren beim hierfür zuständigen Gemeinsamen Bundesausschuss noch nicht abgeschlossen. Mit einem Abschluss des Beratungsverfahrens kann erst in einigen Monaten gerechnet werden.

**Einwilligungserklärung und Honorarvertrag**

Patientin: Patientenaufkleber oder  
 Name, Vorname

Zahlungspflichtige, falls nicht Patientin  
 Name, Vorname

Geb.-Dat.

Geb.-Dat.

Straße, Nr.

Straße, Nr.

PLZ, Wohnort

PLZ, Wohnort

**Schwangerschaftswoche** bei Blutentnahme: \_\_\_\_\_ SSW (Untersuchung möglich ab 20. SSW)

Nach eingehender Aufklärung werden auf Wunsch der Patientin und auf Verlangen der Zahlungspflichtigen die **Bestimmung des fetalen RhD Status aus mütterlichem Blut** und deren Vergütung vereinbart.

**Bitte entscheiden Sie, wie Ihre Probe und das Ergebnis verwendet werden dürfen**

(Bitte entsprechend ankreuzen, freiwillige Angaben ☒)

Ich bin mit der Aufbewahrung von Restmaterial nach Abschluss der Untersuchung einverstanden	a) zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und der Qualitätssicherung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	b) für die Weiterentwicklung vorhandener Verfahren für die bei mir zutreffende Fragestellung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Ich bin damit einverstanden, dass einer der Untersucher zum Zwecke der Qualitätssicherung in Zukunft mit mir Kontakt aufnimmt.		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Ich erkläre, dass ich über die Möglichkeiten und Grenzen der Bestimmung des fetalen RhD Status aus mütterlichem Blut aufgeklärt worden bin. Alle Angaben, die ich gemacht habe, sowie alle Ergebnisse der Untersuchung unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Meine Daten werden streng geschützt vor jedem unbefugten Zugriff gespeichert.

Es wurde eine Belehrung darüber erteilt, dass die beabsichtigte Behandlung nicht im Leistungskatalog der Krankenkasse enthalten ist und damit nicht zur ärztlichen Grundversorgung gehört. Eine Erstattung der Vergütung durch Erstattungsstellen (z.B. Krankenkassen, Beihilfen) ist nicht gewährleistet. Ich erkläre, dass ich die vollen Kosten der Behandlung in Höhe von ca. 154,- EUR trage. Eine Kopie dieser Vereinbarung wurde mir ausgehändigt.

<b>Unterschrift Patientin</b>	<b>Unterschrift Ärztin/Arzt</b>
.....	.....
Ort, Datum	Ort, Datum
Patientin	Ärztin/Arzt