

## INFORMIERTE ZUSTIMMUNG ZUR INVASIVEN PRÄNATALEN UNTERSUCHUNG AMNIOZENTESE, CHORIONZOTTENBIOPSIE

Vorname und Familienname der Patientin:

Krankenversicherenummer:

Behandelnder Arzt:

Sehr geehrte Dame,

in Bezug darauf, dass bei Ihrem Fötus aufgrund klinischer Untersuchungen, Schwangerschaftsscreenings, Familiendaten, Ihres Alters oder eines Ultraschallbefunds ein erhöhtes Risiko für eine schwere angeborene Erkrankung besteht, wurde Ihnen eine pränatale Untersuchung des Fötus / Amniozentese, Chorionzottenbiopsie/ empfohlen. Das Ziel dieser Untersuchungen ist die Entnahme einer kleinen Menge Fruchtwasser, bzw. die Chorionzottenbiopsie und die Bestimmung der genetischen Ausstattung /der Anzahl und Struktur der Chromosomen, eine detaillierte Untersuchung der Chromosomen oder andere molekulargenetische Untersuchungen nach der angegebenen persönlichen oder familiären Anamnese/ bei dem Fötus.

### BESCHREIBUNG DER LEISTUNG

Die Chorionzottenbiopsie wird zwischen der 10. und 13. Schwangerschaftswoche durchgeführt. Die Amniozentese wird zwischen der 15. und 22. Schwangerschaftswoche /ausnahmsweise in einem fortgeschritteneren Schwangerschaftsstadium/ durchgeführt. Die Eingriffe werden in unserer Klinik ambulant und unter sterilen Bedingungen durchgeführt, bei dem Eingriff liegt die Schwangere. Unter Ultraschallkontrolle wird durch Einstich im Bereich des Unterbauchs eine dünne Nadel, deren Spitze ständig mit Ultraschall kontrolliert wird, in die Gebärmutterhöhle eingeführt. Es werden ca. 20 ml Fruchtwasser, also ein kleiner Teil des Volumens, entnommen und das Fruchtwasser wird schnell vom Körper nachproduziert. Im Falle der Entnahme von Zellen der Chorionzotten wird die Nadel in den Bereich der Plazenta eingeführt. Die Entnahme wird mit einer Blutentnahme verglichen, sie wird oft als stumpfer Druck empfunden. Bei der Entnahme von Chorionzotten kann die Einstichstelle in Absprache mit dem Arzt mit einer kleinen Menge Lokalanästhetikum betäubt werden. Der ganze Eingriff dauert einige Minuten. Bei Schwangeren mit Rh-negativer Blutgruppe wird eine Injektion von Anti-D-Gammaglobulin verabreicht, um immunologische Konflikte in der nächsten Schwangerschaft zu verhindern.

### ALTERNATIVE DER LEISTUNG

- Sich keiner invasiven Diagnostik mit Bestimmung der genetischen Ausstattung des Fötus unterziehen und den Gesundheitszustand des Kindes akzeptieren.
- Sich einer Chordozentese, der Blutentnahme aus der Nabelschnur, unterziehen; es handelt sich auch um Entnahme durch die Bauchdecke der Schwangeren, wobei das Komplikationsrisiko etwa doppelt so hoch ist.
- Ultraschalluntersuchung des Fötus mit Fokus auf das Auftreten von Entwicklungsstörungen, die Einfluss darauf haben, dass der Fötus an einer genetisch bedingten Erkrankung leiden wird. Die Ultraschalluntersuchung ersetzt nicht die invasive Fruchtwasserentnahme.
- NIPT - Nicht-invasiver Pränataltest des Fötus aus dem peripheren Blut der Schwangeren zur Ausschließung der Trisomien der Chromosomen 21, 18, 13 und der Geschlechtschromosomen X, Y. Diese Untersuchung ersetzt die invasive pränatale Untersuchung nicht vollständig und ist nicht für alle Schwangeren geeignet. In bestimmten Fällen ist sie vollständig kontraindiziert.

### KOMPLIKATIONEN DER INVASIVEN PRÄNATALEN UNTERSUCHUNG

Das Risiko eines ungewollten Schwangerschaftsabbruchs im Zusammenhang mit der Amniozentese bei physiologisch verlaufender Schwangerschaft ist nach aktuellen Studien sehr gering und liegt bei etwa 0,1 bis 0,5 %. Das Risiko bei der Entnahme von Chorionzotten liegt bei 0,5 – 1 %. Mögliche Komplikationen des Eingriffs umfassen Fruchtwasserabfluss, Schmierblutung bis Blutung, Gebärmutterinfektionen, vorzeitiges Einsetzen der Gebärmutteraktivität. Als sehr seltene Komplikationen werden Verletzungen von Organen des kleinen Beckens der Mutter, allergische Komplikationen oder Verletzungen des Fötus beschrieben. Als seltene Komplikation gilt die Notwendigkeit, mehr als einen Einstich durchzuführen, um eine ausreichende Menge an Fruchtwasser zu erhalten, oder die Notwendigkeit, aufgrund der erfolglosen Kultivierung fetaler Zellen und der Unmöglichkeit einer qualitativ hochwertigen Chromosomenuntersuchung eine wiederholte Probennahme durchzuführen. Nach dem Eingriff können Sie zeitweilige Schmerzen im Unterbauch verspüren, die normalerweise innerhalb von zwei Tagen verschwinden. Im Falle von oben genannten möglichen Komplikationen ist eine Untersuchung in einer gynäkologischen Ambulanz im Krankenhaus oder beim behandelnden Frauenarzt erforderlich. Im Falle von Komplikationen bitten wir, dass Sie uns telefonisch informieren.

Genetika Plzeň, s.r.o.

Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň  
Telefon: +420 377 241 529, 603 174 793

 **NextLab**  
Genetika

[www.genetika-plzen.cz](http://www.genetika-plzen.cz)

## INFORMIERTE ZUSTIMMUNG ZUR INVASIVEN PRÄNATALEN UNTERSUCHUNG AMNIOZENTESE, CHORIONZOTTENBIOPSIE

### ANGABEN ZU EINSCHRÄNKUNGEN IN DER GEWOHNTEN LEBENSFÜHRUNG

Nach dem Eingriff empfehlen wir 2-3 Tage strikte Ruhe in häuslicher Pflege und die Schwangere sollte für 2-3 Wochen körperlich anstrengende Tätigkeiten vermeiden. Empfehlenswert ist eine Krankschreibung für eine Woche, die von Ihrem behandelnden Frauenarzt ausgestellt wird.

### ERGEBNISSE DER AMNIOZENTESE

Das Zwischenergebnis der Untersuchung /QF PCR zum Ausschluss von Trisomien 21, 18, 13, X, Y Chromosomen/ liegt am zweiten bis dritten Werktag vor. Die vollständige Auswertung des Testergebnisses /Kaaryotyp, aCGH, eventuell andere molekulargenetische Untersuchungen/ beträgt etwa 3-4 Wochen. Das Ergebnis der Untersuchung kann mit einem medizinischen Genetiker konsultiert werden. Das normale Ergebnis einer invasiven pränatalen Untersuchung garantiert nicht, dass Ihr Kind keine andere angeborene Fehlbildung oder andere Krankheit haben wird, die nicht durch Ultraschall oder eine andere Untersuchung nachgewiesen werden kann. Die Ergebnisse senden wir an Ihre Adresse.

### NÄCHSTE SCHRITTE NACH DER UNTERSUCHUNG

Zur weiteren Überwachung werden die Schwangeren nach dem Eingriff wieder in die Obhut des behandelnden Frauenarztes übergeben, in indizierten Fällen in unsere Ambulanz. Eine Kontroll-Ultraschalluntersuchung des Fötus wird auf der Grundlage der Empfehlung des Frauenarztes vorgenommen, der die Entnahme durchführt.

### ERKLÄRUNG DER PATIENTIN

Ich erkläre, dass ich mit dem geplanten Eingriff /Amniozentese, Entnahme von Chorionzotten/ vollständig und ausführlich vertraut gemacht wurde. Mir wurden der Grund, der vorausgesetzte Nutzen und die möglichen Komplikationen des Eingriffs erklärt. Mir wurden die möglichen Alternativen des Eingriffs erklärt und auch die gesundheitlichen Folgen davon, wenn ich mich dem Eingriff nicht unterziehe. Mir wurden alle Fragen beantwortet und ich habe keine Unklarheiten bezüglich des geplanten Eingriffs. Diese Belehrung verstehe ich vollständig und bin mit der invasiven pränatalen Untersuchung einschließlich weiterer vorbeugender Maßnahmen nach dem Eingriff einverstanden. Diese Einwilligung wird frei nach meinem eigenen Willen und ohne jeden Zwang erteilt.

### ERKLÄRUNG DES ARZTES

Ich erkläre, dass ich die Patientin nach aktuellem Kenntnisstand ausführlich über den geplanten Eingriff und die möglichen Komplikationen aufgeklärt und alle Fragen beantwortet habe.

Unterschrift des Arztes: ..... Datum: .....

Unterschrift der Mutter  
(oder des gesetzlichen Vertreters): ..... Datum: .....