

Pränatale RhD-Bestimmung aus mütterlichem Blut

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

zu Beginn des dritten Quartals 2021 wird die Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors aus mütterlichem Blut als **Leistung der gesetzlichen Krankenkassen** verfügbar sein. Die pränatale Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors D ist bei RhD-negativen Schwangeren mit **Einlingsschwangerschaft** im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge einmal je Schwangerschaft berechnungsfähig. Durch diese Untersuchung kann bei RhD-negativen Schwangeren und RhD-negativen Feten die RhD-Prophylaxe in der 28.-30. SSW entfallen. Es ist davon auszugehen, daß bei Rhesus-negativen Europäerinnen, die Frequenz RhD-negativer Feten ca. 40% beträgt. Durch die nicht-invasive fetale Testung kann somit in ca. 40% dieser Schwangerschaften auf die Anti-D-Prophylaxe verzichtet werden.

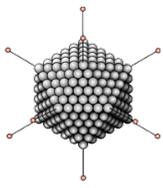
Die Untersuchung ist **frühestens ab der SSW 11+0 möglich**. Wir benötigen hierfür mindestens 7,5 ml EDTA-Blut (**7,5 ml EDTA-Monovette®**, **10 ml EDTA-Vacutainer®**), aus dem keine weiteren Untersuchungen angefordert werden können (2,7 ml EDTA-Monovette, 3 ml Vacutainer sind ungeeignet).

Für den Auftrag ist ein Laborüberweisungsschein Muster 10 mit der Angabe „fetale RhD-Bestimmung“ erforderlich. Das Röhrchen muss mit **Vorname, Nachname und Geburtsdatum** beschriftet sein, der Barcode allein ist nicht ausreichend! Die Probe muss weder zentrifugiert noch gekühlt werden. Eine Aufklärung und **Einwilligungserklärung nach dem Gendiagnostikgesetz** ist erforderlich. Hierzu ist für den aufklärenden Arzt die „fachgebundene genetische Beratung“ (72-Stunden Curriculum) Voraussetzung. Durch die hohe Sensitivität (99,91%) und Spezifität (99,51%) erreicht der Test eine hohe diagnostische Sicherheit. Trotzdem sollte bei der Aufklärung darauf hingewiesen werden, dass auch hier falsch positive und falsch negative Befunde möglich sind und welche Konsequenzen sich daraus ergeben.

Bei einem falsch positiven Befund würde eine Rh-Prophylaxe „unnötig“ verabreicht werden. Falsch negative Befunde sind z.B. durch eine zu geringe Konzentration freier fetaler DNA im maternalen Blut möglich. Laut Lit. kommt auf 2000 Untersuchungen weniger als ein falsch negativer Befund. In diesem Fall würde eine indizierte Rh-Prophylaxe nicht verabreicht.

Da der Anteil der fetalen DNA im Verlauf der Schwangerschaft ansteigt, erreicht man mit einer Blutentnahme in einer späteren Schwangerschaftswoche als 11+0 noch eine höhere Sicherheit.

Bestimmung des fetalen RHD aus mütterlichem Blut:



| | |
|--|---|
| Material | Nur EDTA-Monovetten® 7,5 ml, bzw 10 ml Vacutainer® , separate Abnahme nur für die Bestimmung des fetalen RHD |
| Angaben die für die Bestimmung erforderlich sind <i>siehe auch Begleitbogen „Pränatale RhD-Bestimmung aus mütterlichem Blut“</i> | SSW+Tag, Anzahl der Feten, vom Arzt und Patienten unterschriebene Einverständniserklärung Angaben auf dem Muster 10 Laborüberweisungsschein tätigen oder alternativ auf dem Begleitbogen „Pränatale RhD-Bestimmung aus mütterlichem Blut“ |
| Aufklärung nach GenDG | Arztvorbehalt; fachgebundene genetische Beratung (72-Stunden Curriculum) |
| Zeitpunkt | ab SSW 11+0, optimal >SSW 19 |
| Sensitivität | 99,91% |
| Spezifität | 99,51% |
| falsch negative Befunde | <0,05% |

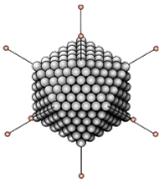
Literatur:

- BAnz AT 23.11.2020 B3
- Schulze S. Frauenarzt 2020;12:815-817
- IQWiG-Berichte-Nr. 607, Auftrag D16-01, Version 1.0 Stand: 20.03.2018, Grundlage für die Entscheidung des GBA

Hinweis:

Benötigte Materialien bei zusätzlicher Bestimmung der Blutgruppe und BB im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge:

| | |
|-------------|--|
| Fetaler RHD | separates, großes EDTA-Röhrchen mit Name und Geb.Datum beschriftet |
| Blutgruppe | separates, großes EDTA-Röhrchen mit Name und Geb.Datum , ggf . alternativ mit eindeutiger Kennzeichnung durch Nummernaufkleber |
| Blutbild | separates kleines EDTA-Röhrchen |



Pränatale RhD-Bestimmung aus mütterlichem Blut

-Begleitbogen zur Laboranforderung (bitte immer zusammen mit dem Muster 10-Laboranforderungsschein einreichen)-

Patientendaten:

Nachname: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____

SSW: + (ab SSW 11+0 möglich, optimal ab SSW 19+0)

Anzahl der Feten

Einwilligungserklärung zur Durchführung der Bestimmung des kindlichen Rhesusfaktor D aus mütterlichem Blut. Hiermit erteile ich mein Einverständnis für die Durchführung der oben genannten Untersuchung. Über den Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft dieser Untersuchung wurde ich von meinem Arzt hinreichend informiert.

Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligungserklärung bis zum Zeitpunkt der Untersuchung jederzeit widerrufen kann. Ich habe Kenntnis genommen, dass eine Befundmitteilung durch das Labor direkt an die Patientin nicht zulässig ist.

Nachdem die nachfolgenden Fragen mit Ihnen erörtert wurden, beantworten Sie bitte diese durch Ankreuzen mit Ja oder Nein:

| | |
|--|--|
| Ich stimme zu, dass ein Teil des Untersuchungsmaterials aufbewahrt wird, um die entsprechenden Ergebnisse später überprüfen zu können oder um zu einem späteren Zeitpunkt weitere Untersuchungen durchführen zu können. | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |
| Ich stimme zu, dass überschüssiges anonymisiertes Untersuchungsmaterial zum Zwecke der internen Qualitätssicherung verwendet wird. | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |
| Ich bin damit einverstanden, dass die in schriftlicher und elektronischer Form gespeicherten Ergebnisse der Untersuchungen <u>nicht</u> nach 10 Jahren vernichtet werden, damit diese Daten auch nach Ablauf dieser Frist zur Verfügung stehen. | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |
| Ich bin damit einverstanden, dass das Untersuchungsergebnis nicht nur dem/der/den Arzt/Ärztin/Ärzten in schriftlicher Form mitgeteilt wird, die die genetische Analyse veranlasst hat/haben, sondern auch der Arzt/die Ärztin Herr/Frau _____ in _____ nachrichtlich von dem Ergebnis informiert wird. | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |

Ort / Datum: _____ Unterschrift des Patienten / gesetzlichen Vertreters: _____

Unterschrift des verantwortlichen Arztes: _____