



**TERMO DE ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO LIVRE E INFORMADO PARA REALIZAÇÃO
DE AMNIOCENTESE**

Paciente/Responsável: _____

Cédula de Identidade: _____ **Estado Civil:** _____

Nacionalidade: _____ **Profissão:** _____

Endereço: _____

Cidade: _____ **Telefone:** _____

Durante o acompanhamento pré-natal seu médico indicou a realização de AMNIOCENTESE.

Atualmente trata-se de procedimento considerado seguro, porém, por ser invasivo não é isento de complicações ou intercorrências, mesmo sendo realizado em ambiente hospitalar.

Por isso, é essencial o seu entendimento sobre a realização da AMNIOCENTESE, seus riscos e ao final, após pleno entendimento, a sua concordância na sua realização.

Portanto, declara a paciente/responsável estar plenamente consciente que:

- 1) A AMNIOCENTESE se faz por uma punção com agulha longa e visualização contínua por ultrassonografia. Eventualmente poderá ser aplicada anestesia local, porém não é necessária na maioria dos casos. Caso você tenha alergia a anestésicos locais (os mesmos utilizados pelo dentista) deverá informar o médico.
- 2) A AMNIOCENTESE se destina à coleta de líquido amniótico para pesquisa de cariótipo (número e estrutura dos cromossomos), doenças genéticas e infecções fetais. Eventualmente esse procedimento poderá ser realizado para drenagem de líquido amniótico em casos selecionados de polidrâmnio (aumento do líquido amniótico).
- 3) Esse é um exame que tem a finalidade de diagnosticar eventuais anormalidades fetais e estou ciente que o material obtido será enviado a laboratório especializado de referência com todos os rigores necessários para o seu transporte e que o resultado dependerá do desempenho das técnicas laboratoriais empregadas.

Eventualmente se forem necessários outros exames autorizo o exame anatomopatológico, assim como citopatológico ou cultura: de material, peças cirúrgicas, órgão, amostra de tecido,

fluidos corpóreos, autópsias ou imuno-histoquímica solicitados pelo médico(a) e/ou equipe que acompanha meu caso. (Resolução CFM nº 2.169 de 30 de outubro de 2017)

- O paciente tem o direito de optar pela realização de seu exame em laboratório da sua escolha, devendo, nesse caso, receber orientações para que ele próprio possa providenciar esse encaminhamento, assinando um respectivo termo de responsabilidade. (Resolução nº 20, de 10 de abril de 2014, da Anvisa)

4) Gestantes que tenham tipo sanguíneo **Rh negativo** deverão informar essa condição previamente, pois há a possibilidade de isoimunização que poderá comprometer gestações futuras, sendo necessário receber a “vacina anti-Rh” (*imunoglobulina anti-D*) após a finalização do procedimento caso o seu companheiro seja do tipo sanguíneo **Rh positivo**.

5) Além da tipagem sanguínea é indispensável que a gestante apresente exames colhidos previamente como teste de HIV, sífilis, hepatite B e C.

6) Pacientes que fazem uso de medicação anticoagulante deverão comunicar o médico antes da realização do exame.

7) A AMNIOCENTESE é um procedimento utilizado em situações especiais, em gestações com patologias que são potencialmente graves ao conceito. O potencial benefício supera em muito os riscos envolvidos. Porém, mesmo com a aplicação da técnica correta a AMNIOCENTESE pode trazer prejuízos ao feto, como lesões fetais ou placentárias (muito raras devido à orientação por ultrassom). Eventual infecção do líquido amniótico é factível, todavia se trata de complicação muito rara.

8) As complicações maternas são extremamente raras, em menos de 1% dos casos e incluem dor e desconforto abdominal no local da punção, sangramento vaginal, rotura prematura de membranas ovulares e infecção.

9) A taxa de perda fetal imputável à AMNIOCENTESE do segundo trimestre é da ordem de 0,3 a 1%. Considera-se como prazo para ocorrência dessas complicações o tempo de até três semanas após o procedimento, mas a maioria delas ocorre nas primeiras horas e em até três dias após sua realização.

10) Não está afastada a possibilidade de contaminação vertical de eventual doença infecciosa da mãe para o feto com a realização do procedimento.

11) Finalizado o procedimento a gestante deverá permanecer em repouso absoluto em casa por um dia e observar abstinência sexual por no mínimo dois dias.

12) Este procedimento tem a finalidade de diagnosticar e/ou confirmar eventual anormalidade cromossômica fetal, porém **PODE FALHAR**, com resultado *falso negativo*, em que o exame não detecta uma anormalidade que na verdade existe. A acurácia do exame é da ordem de 99,5%.

13) Caso apresente febre (temperatura de 38°C ou superior), sangramento vaginal persistente, dor ou perda de líquido vaginal deverá comunicar o seu médico e retornar imediatamente a esse Hospital.

CONSEQUÊNCIAS DA NÃO REALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO

A não realização da amniocentese, quando indicada, implica a ausência de um diagnóstico definitivo para certas anomalias cromossômicas, genéticas ou infecções fetais. Isso significa que os pais podem não ter informações cruciais sobre a saúde do bebê antes do nascimento, o que pode dificultar o planejamento e a preparação para cuidados médicos especializados, intervenções cirúrgicas pós-natais ou o apoio necessário para a criança e a família. A falta de diagnóstico pode gerar ansiedade e incerteza durante a gravidez e após o parto, além de impossibilitar a tomada de decisões informadas sobre o curso da gestação.

ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS

Fui informado(a) que existem outras opções em lugar da amniocentese. Eventualmente pode ser realizada a *Biópsia das Vilosidades Coriônicas* (BVC). Este procedimento é realizado entre as 11 e 13 semanas de gravidez e consiste na aspiração de tecido placentário (em vez de líquido amniótico) para análise genética. A BVC permite um diagnóstico mais precoce de anomalias, o que pode ser uma vantagem em alguns casos. Os riscos associados à BVC são semelhantes aos da amniocentese, com um risco de aborto entre 0,3% e 0,5%.

Existem alternativas não cirúrgicas para o rastreio de anomalias fetais, como o Teste Pré-Natal Não Invasivo (NIPT). Este exame é realizado através de uma simples colheita de sangue materno e analisa o DNA fetal presente no sangue da mãe. O NIPT é um teste de rastreio que pode identificar o risco de síndromes cromossômicas (como Síndrome de Down, Edwards e Patau) e outras anomalias, sem apresentar riscos para a mãe ou para o bebê. No entanto, o NIPT é um teste de rastreio e, em caso de resultado positivo, a confirmação diagnóstica geralmente requer um procedimento invasivo como a amniocentese ou a BVC.

A escolha do método de rastreio e as alternativas possíveis deverão ser discutidas com o médico assistente.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Após ler cuidadosamente este documento, tive a oportunidade de perguntar e esclarecer todas as minhas dúvidas com relação ao procedimento e suas intercorrências, as quais me foram esclarecidas.

Declaro que li e compreendi a realização do procedimento AMNIOCENTESE, suas limitações e eventuais complicações e CONSINTO a realização do mesmo.

Esse Termo de Consentimento poderá ser revogado a qualquer tempo antes da realização do procedimento.

Data: ____/____/____ Hora: _____

Assinatura da paciente/Responsável

PREENCHIMENTO MÉDICO

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para a paciente o propósito, os riscos e os benefícios da AMNIOCENTESE.

NOME: _____ CREMESP: _____

ASSINATURA _____