

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	Preencher quando não houver etiqueta	
	COLETA DE MATERIAL INTRAUTERINO PARA ANÁLISE	Paciente:	
		Data de Nascimento:	
		Prontuário:	

PROCEDIMENTO A SER REALIZADO:

- () AMNIOCENTESE
 () CORDOCENTESE
 () BIÓPSIA DE VILO CORIAL
 () OUTRO: _____

Descrição do Procedimento / Objetivos / Riscos e Benefícios

O QUE É UM PROCEDIMENTO INVASIVO? Um procedimento invasivo é uma forma de método diagnóstico ou tratamento que requer o uso de instrumentais para realização de procedimentos no meio interno do paciente, procedendo coleta de material de dentro do útero. Geralmente, indica-se o procedimento para se obter material a fim de estudar aspectos da idade gestacional, bem-estar fetal, maturidade fetal, estudo de enfermidades metabólicas e/ou malformações fetais, amnionite, isoimunização fetal e/ou tratamento de hidramnios, etc.

COMO É REALIZADO O PROCEDIMENTO? O procedimento consiste na anestesia da pele onde vai ser feita a punção e depois é introduzida uma fina agulha no abdome materno, com ajuda de uma outra pessoa que acompanha o trajeto da agulha com um aparelho de ultrassom, para proceder a coleta do material. A coleta pode ser basicamente de três tipos de material:

TIPOS DE PROCEDIMENTO	MATERIAL COLETADO	DATA IDEAL PARA COLETA	
BIÓPSIA DE VILO CORIAL	Aspiração por meio da agulha, de pequenos fragmentos das vilosidades coriônicas (primórdios da placenta)	11 – 14 semanas	pode ser realizada em outros momentos conforme orientado pelo médico, sendo os riscos apresentados pelo mesmo antes da coleta
AMNIOCENTESE	Líquido amniótico (da bolsa de líquido que fica ao redor do bebê)	16/18 – 28 semanas	
CORDOCENTESE	Sangue do cordão umbilical do bebê (por meio de punção também no cordão)	> 29 semanas	

QUAIS OS RISCOS E DESCONFORTOS DESTES TIPOS DE PROCEDIMENTO? Como em toda punção, a paciente poderá sentir uma leve dor durante ou logo após o procedimento, que será amenizada com medicações e anestésico. Também um pequeno sangramento ou ponto arroxado poderá aparecer na pele durante alguns dias após o procedimento. O feto também pode raramente ser puncionado acidentalmente. Além destes riscos habituais, outros riscos menos comuns podem acontecer:

- 1) Perda fetal (abortamento ou óbito fetal), que é de no máximo 1,0 %;
- 2) Perda de líquido amniótico via vaginal, por rotura de membranas. Neste caso, pode haver uma recuperação espontânea e repouso materno prolongado pode ser indicado, em cerca de 0.5%;
- 3) Sangramento vaginal ou hemorragia (maior risco na biópsia de vilo corial, de cerca de 0.5%);
- 4) Infecção fetal e materna, de ocorrência extremamente rara neste tipo de procedimento (0,05%).

PODE HAVER NECESSIDADE DE NOVA PUNÇÃO (RECOLETA DO EXAME)? A taxa de sucesso na coleta do material gira em torno de 99% para a biópsia de vilosidades coriônicas, 99,6% para a

	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	Preencher quando não houver etiqueta	
	COLETA DE MATERIAL INTRAUTERINO PARA ANÁLISE	Paciente: _____	
		Data de Nascimento: _____	Prontuário: _____

amniocentese e 96% para a cordocentese, sendo possível uma segunda punção no mesmo ato. Mas após a coleta, as pacientes submetidas a uma coleta com objetivo de realização de **exames genéticos** poderão ser solicitadas a repetir o procedimento caso o material colhido na primeira coleta não permita a análise adequada, seja por contaminação (mistura do material coletado com sangue materno) ou caso haja falha de crescimento celular em cultura, que ocorre em cerca de 0.5%, podendo aumentar esta taxa fora dos períodos ideais de coleta apresentados.

DEVE SER PREENCHIDO PELO PACIENTE OU RESPONSÁVEL

Diante do exposto, declaro que li e entendi os riscos e benefícios referentes ao procedimento, tendo a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas. Também entendi que, a qualquer momento e sem necessidade de explicação, poderei revogar este consentimento e desistir do procedimento proposto, sem qualquer penalização ou prejuízo do meu cuidado.

Autorizo que o material coletado durante o procedimento realizado seja encaminhado para exames complementares, desde que necessário para o esclarecimento diagnóstico e terapêutico.

Estou ciente que, no caso de um resultado de exame onde a análise genética fique comprometida (por exemplo, diante de contaminação com sangue materno ou impossibilidade de cultura de células do material coletado), não haverá reembolso dos valores que foram cobrados para o procedimento. Para um segundo procedimento, nestes casos, o valor da recoleta deverá ser acordado entre o paciente e o médico e entre o paciente e a clínica.

() PACIENTE () RESPONSÁVEL – Neste caso, preencher grau de parentesco.

Nome Legível: _____

Assinatura: _____ Grau de Parentesco: _____

Identidade: _____

Aracaju ____ / ____ /20__

DEVE SER PREENCHIDO PELO MÉDICO

Declaro que expliquei de forma clara e objetiva todo o procedimento, exame, tratamento e/ou cirurgia ao paciente e/ou seu responsável, assim como os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido a perguntas para esclarecer todas as dúvidas pertinentes. De acordo com meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável legal está em condições de compreender o tratamento proposto.

Assinatura e carimbo do profissional: _____

Aracaju ____ / ____ /20__