

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA GENOTIPAGEM DE RH / DETERMINAÇÃO DO RH FETAL

Identificação do Paciente:

Nome: _____

Nome Social (se aplicável): _____

Data de Nascimento: _____ Sexo: _____ Altura: _____ Peso: _____

CPF n°: _____ RG n°: _____

Contatos: Tels.: _____ E-mail: _____

Médico Solicitante: _____ Tel.: _____

Representante Legal (se aplicável): _____

Relação com o Representado: () Pai () Mãe () Tutor ou Curador

O sistema Rh é constituído de 48 antígenos (proteínas presentes nas membranas das hemácias), sendo o mais importante, o antígeno D. A presença ou ausência do antígeno D denota positividade ou negatividade para o fator Rh, respectivamente, ou seja, presença do antígeno D é igual ao grupo sanguíneo Rh+, enquanto a ausência do antígeno D, igual ao grupo sanguíneo Rh-. Geneticamente, os indivíduos D positivo (Rh+) podem ser homocigotos ou heterocigotos para o antígeno D. Homens D positivo (Rh+) homocigotos casados com mulheres D negativas (Rh-) só poderão gerar filhos D positivos (Rh+), enquanto que homens D positivo (Rh+) heterocigotos casados com mulheres D negativo (Rh-) poderão gerar filhos D positivos (Rh+) ou D negativos (Rh-). O exame de **Genotipagem do Rh** permite determinar se indivíduo Rh+ é heterocigoto ou homocigoto para o gene RHD.

A doença hemolítica do recém-nascido (DHRN), ou eritroblastose fetal, é causada pela incompatibilidade sanguínea do sistema Rh entre a mãe e o feto. A determinação do Rh fetal é muito importante, principalmente em mulheres Rh- (antígeno D ausente) que, por terem parceiros Rh+ (antígeno D presente), possuem a chance de gerar um filho Rh+. Se o sangue da criança entrar em contato com o sangue materno, o que muitas vezes acontece, o sistema imunológico da mãe produzirá anticorpos contra o antígeno D do sangue do bebê. Conhecido como sensibilização, esse fenômeno normalmente não acarreta problemas na primeira gestação. No entanto, se a mulher engravidar novamente, seu sistema imunológico, que contém os antígenos, poderá "atacar" o feto, caso ele seja Rh+. Com o exame de **Determinação do Rh Fetal** é possível determinar o fator Rh do bebê durante a gestação, utilizando-se uma amostra do sangue materno, a partir da 8ª semana de gestação. O método é não invasivo, rápido e absolutamente seguro. A determinação do fator Rh do feto ajuda na profilaxia materna, após a primeira gestação e evita complicações nas gestações posteriores.

1. Qual o propósito/finalidade desses exames?

A genotipagem de Rh permite determinar se um indivíduo Rh+ (por sorologia) é heterocigoto ou homocigoto para o gene RHD. O exame de determinação do Rh fetal é um teste não invasivo realizado durante a gestação para determinar a presença (Rh+) ou ausência (Rh-) do antígeno D no feto, utilizando-se uma amostra do sangue materno a partir da 8ª semana de gestação.

2. Qual a importância em se determinar o Rh do feto?

Os fetos Rh+ (D positivos) podem causar imunização nas gestantes Rh- (D negativo), ou seja, podem estimular a produção de anticorpos maternos anti-D contra as hemácias D positivas (Rh+) fetais. O conhecimento do Rh fetal a partir de exame não invasivo, durante a gestação, permite estabelecer medidas preventivas para mulheres que são Rh- (antígeno D ausente).

3. Quais são as principais limitações da determinação do Rh fetal?

A não detecção do antígeno D indica que o feto apresenta Rh negativo ou que ainda não houve passagem suficiente de material genético fetal para a circulação materna. Embora o teste seja validado a partir da 8ª semana completa de gestação, sabe-se que quanto mais precoce a idade gestacional, menor a quantidade de DNA fetal circulante. Desta forma, a probabilidade de erro diminui com a progressão da gestação. Esse teste tem índice de acerto próximo a 97%. A fração de DNA fetal livre circulante no sangue materno aumenta a partir da décima semana gestacional, o que aumenta esse índice para 99%. Em cerca

de 2% dos casos o resultado é inconclusivo. Nesses casos é solicitada nova coleta e, mesmo o teste se mantendo inconclusivo, isto não indica que exista algum problema com o bebê. Em caso de gestação múltipla (gemelar, trigemelar, etc) e resultado positivo (Rh+), o diagnóstico é válido para pelo menos um dos fetos. Caso seja negativo (Rh-), é provável que ambos os fetos sejam Rh-. Pode haver resultado falso positivo em 14% dos casos devido ao pseudogene RhD que interfere na reação, mas isso não afeta a programação terapêutica.

Este exame não é um teste de gravidez e não detecta doenças genéticas nem anomalias no feto, portanto não deve ser utilizado para fundamentar decisões relacionadas a riscos genéticos familiares.

Casos raros de resultados positivos que posteriormente foram confirmados como negativos podem ocorrer se houver uma gestação gemelar inicial, com perda de um dos embriões Rh positivo. Esse embrião, sendo inviável, passa por um processo de reabsorção dos tecidos fetais, quando DNA proveniente desse feto é liberado para a corrente sanguínea da mãe, o que pode gerar resultados falso positivos. Isso pode ocorrer em casos de gestação natural ou proveniente de fertilização in vitro (FIV).

4. A coleta de amostra para realizar o exame apresenta algum risco para mim?

O procedimento de coleta de sangue é o mesmo que se realiza para qualquer outro exame de sangue (como hemograma, por exemplo). O único risco seria o desconforto causado pela punção de veia periférica.

5. Os dados resultantes da análise da(s) minha(s) amostra(s) serão mantidos em confidencialidade?

A amostra biológica será utilizada apenas para o teste solicitado ou testes confirmatórios. As únicas pessoas que terão acesso aos resultados deste teste serão aquelas envolvidas na realização e interpretação do mesmo e o médico solicitante indicado por você. Os dados obtidos a partir da análise do seu DNA serão armazenados em servidor próprio do laboratório, por um período de 5 anos, sendo garantida a confidencialidade e segurança destas informações. Dados anonimizados, extraídos do seu material, poderão ser colocados em bases de dados públicas ou utilizados como amostra-controle/pesquisa, desde que não haja qualquer característica que permita a sua identificação.

6. Caso desista do recebimento do resultado do exame, deverei arcar com os custos?

Você tem o direito de rejeitar o recebimento do resultado desse exame, no entanto isso não implicará em estorno do valor pago.

CONSENTIMENTO INFORMADO:

Por todo o exposto, eu, Paciente, () representado por meu Responsável Legal, autorizo os profissionais deste Laboratório a realizar a genotipagem de Rh ou determinação do Rh fetal e declaro que:

- Recebi informação sobre o exame, seus benefícios, riscos e possibilidade de intercorrências.
- Fui informado sobre os cuidados que devo adotar antes e após a realização do exame.
- Autorizo o envio dos laudos/resultados diretamente ao médico solicitante do exame.
- Me comprometo a manter minhas informações cadastrais atualizadas junto à empresa, bem como me responsabilizo pela veracidade de tais informações.
- Me foi dada a oportunidade de indicar e sanar todas as minhas dúvidas sobre o exame.

Data: ____/____/____

Assinatura do Paciente/Responsável: _____

QUESTIONÁRIO CLÍNICO

DETERMINAÇÃO DO RH FETAL / GENOTIPAGEM DO GENE RH

TIPO DE ANÁLISE:

- DETERMINAÇÃO DO RH FETAL (NÃO INVASIVO)
- GENOTIPAGEM DO GENE RH

DADOS DA PACIENTE:

Nome completo:	
Data de Nascimento:	Idade:
CPF:	RG:
E-mail:	
Telefone:	
Endereço:	
Cidade:	Estado:

INFORMAÇÕES DA CLÍNICA:

Clínica:	
Médico solicitante:	CRM:
E-mail:	
Telefone:	

PREECHER AS INFORMAÇÕES ABAIXO PARA DETERMINAÇÃO DO RH FETAL:

Data da coleta:	Idade Gestacional:
Gestação: () Única () Gemelar (mais de um feto)	
A gestação foi através de FIV? () Não () Sim Quanto embriões transferidos? _____	
Fator Rh da gestante: () Positivo () Negativo	
Já abortou antes? () Não () Sim Há quanto tempo? _____	
Observações:	