

**TERMO DE ESCLARECIMENTO E CONSENTIMENTO LIVRE E INFORMADO PARA REALIZAÇÃO
DE CIRURGIA LAPAROSCÓPICA PARA TRATAMENTO DE GRAVIDEZ ECTÓPICA**

Paciente/Responsável: _____

CPF: _____ **Estado Civil:** _____

Nacionalidade: _____ **Profissão:** _____

Endereço: _____

Cidade: _____ **Telefone:** _____

Identificação dos Profissionais Responsáveis

Médico Principal: Dr(a). _____ **CRM:** _____

Equipe de Auxílio: () Cirurgiões Auxiliares () Anestesiologista

Nome: _____

CRM: _____

O objetivo deste Termo de Esclarecimento e Consentimento Livre e Informado, utilizado pelos hospitais do grupo SANTA JOANA, é esclarecer sobre o procedimento de CIRURGIA LAPAROSCÓPICA PARA TRATAMENTO DE GRAVIDEZ ECTÓPICA (salpingostomia ou salpingectomy) devendo discutir todas as suas dúvidas com seu médico antes de assiná-lo.

Além disto, o Hospital, equipe médica, enfermagem e seus funcionários se colocam à total disposição para eventuais dúvidas e esclarecimentos que porventura sejam necessários durante toda a internação.

É dever de a paciente ou responsável expressar se compreendeu as orientações e informações recebidas. De todo modo, queremos ter certeza se foi suficientemente esclarecida pelo médico e compreendeu o diagnóstico, riscos e objetivos, além de todas as questões aqui mencionadas, tudo isso, para que possamos contribuir e alcançar o melhor resultado para sua saúde e bem estar e que isto contribua para uma melhor estada em nosso Hospital e uma pronta volta para casa.

Por isso, é essencial o seu entendimento sobre a realização da CIRURGIA LAPAROSCÓPICA PARA TRATAMENTO DE GRAVIDEZ ECTÓPICA (salpingostomia ou salpingectomy), seus riscos e ao final, após pleno entendimento, a sua concordância na sua realização.

A gravidez ectópica ocorre quando o embrião se implanta fora do útero, sendo mais comum nas trompas de Falópio (gravidez tubária). A laparoscopia (ou videolaparoscopia) é uma

cirurgia minimamente invasiva, realizada através de pequenas incisões no abdome, por onde são inseridos instrumentos cirúrgicos finos e uma câmera para visualização interna. Este procedimento é preferível à cirurgia aberta (laparotomia) quando as condições clínicas da paciente permitem, pois oferece vantagens como menor manipulação dos tecidos, menor risco de formação de aderências, tempo cirúrgico e de internação reduzidos, recuperação mais rápida e com menos complicações, além de um melhor resultado estético.

Existem duas abordagens principais na videolaparoscopia para gravidez ectópica:

- Salpingostomia linear: É uma abordagem conservadora, indicada quando a gravidez ectópica está íntegra, os níveis de beta-hCG são baixos (geralmente < 5.000 mUI/mL), a paciente está hemodinamicamente estável e deseja preservar a fertilidade. Consiste em uma incisão superficial na parede da trompa de Falópio, sobre o saco gestacional, que é então removido por sucção. A incisão na trompa não é suturada, cicatrizando por segunda intenção.

- Salpingectomy: É uma abordagem radical, que envolve a remoção total da trompa de Falópio afetada. É indicada em casos de gravidez ectópica rota (com hemorragia abdominal aguda), quando a paciente já tem filhos e não deseja mais gestações (prole constituída), em casos de níveis muito elevados de beta-hCG, lesão tubária irreparável ou episódios recorrentes de gravidez ectópica.

A anestesia utilizada para a videolaparoscopia é geralmente a anestesia geral, que induz um estado de sono profundo e relaxamento muscular, eliminando qualquer desconforto durante o procedimento. A duração do procedimento varia, mas em geral entre 30 minutos a 1 hora ou mais, a depender de eventuais complicações embora o tempo total na sala de cirurgia possa ser maior.

RISCOS, BENEFÍCIOS E PROGNÓSTICO

Os principais benefícios da laparoscopia para gravidez ectópica incluem:

- Menor invasividade: Pequenas incisões resultam em menos dor pós-operatória e cicatrizes menores.

- Recuperação mais rápida: O tempo de internação e o período de recuperação são significativamente menores em comparação com a cirurgia aberta.

- Menor risco de complicações: Redução na manipulação dos tecidos, o que diminui a chance de formação de aderências e outras complicações pós-cirúrgicas.

- Preservação da fertilidade (na salpingostomia): A salpingostomia permite a preservação da trompa de Falópio, o que é crucial para pacientes que desejam engravidar novamente.

Probabilidade de Sucesso

Fui informado(a) de que, embora as técnicas médicas modernas sejam avançadas, a medicina não é uma ciência exata e não me foram dadas garantias absolutas sobre os resultados. Ambas as técnicas são altamente efetivas para resolver a gravidez ectópica no episódio agudo, com taxas de resolução próximas de 100% quando a indicação é adequada e há seguimento do β -hCG.

A salpingostomia, porém, tem maior risco de gestação ectópica persistente (necessidade de Metotrexato® ou nova cirurgia) que a salpingectomia.

Fertilidade futura (gestação intrauterina): Valores típicos em 2–3 anos, com tuba contralateral saudável, estudos mostram taxas de gestação intrauterina muito semelhantes a médio prazo: cerca de 55–60% após salpingectomia e 55–60% após salpingostomia.

Riscos específicos

Fui alertado(a) sobre os riscos gerais de qualquer cirurgia (como infecção, sangramento, trombose, reações anestésicas) e os riscos específicos deste procedimento, que incluem:

Além dos riscos gerais de qualquer cirurgia (como infecção, sangramento e reações adversas à anestesia), a laparoscopia para gravidez ectópica apresenta riscos específicos:

Na salpingostomia:

- Remoção incompleta do tecido trofoblástico: Pode ocorrer se o tecido gestacional estiver muito infiltrado na parede da trompa, levando à persistência da gravidez ectópica e à necessidade de tratamento adicional (medicamentoso ou nova cirurgia).

- Formação de falso pertuito ou obstrução da trompa: Pode acontecer se houver uma tentativa vigorosa de remover o tecido gestacional, prejudicando a função tubária futura.

- Persistência de sangramento: Pode exigir uma ressecção segmentar da trompa ou, em casos mais graves, uma salpingectomia.

Na salpingectomia:

- Redução da fertilidade futura: A remoção de uma trompa de Falópio diminui as chances de uma gravidez natural, especialmente se a outra trompa já estiver comprometida ou se a paciente tiver outros fatores de infertilidade.

- Conversão para laparotomia: Em algumas situações, como sangramento intenso, dificuldade de visualização ou complicações inesperadas, pode ser necessário converter a cirurgia laparoscópica para uma cirurgia aberta (laparotomia).

Riscos relacionados à videolaparoscopia

Declara a paciente/responsável estar plenamente consciente que:

- Várias condições podem dificultar o acesso à cavidade peritoneal como a obesidade, cirurgias prévias com aderências intestinais ou peritoneais, dermolipectomia, hérnias, doenças hepáticas, doenças pulmonares e gravidez avançada, que eventualmente poderão inviabilizar a execução da videolaparoscopia.

- Declara o paciente estar ciente que deverá informar previamente ao seu médico todos os tratamentos a que se submete ou submeteu, uso de drogas, inclusive as não lícitas, anabolizantes, marca-passo cardíaco, “*canetas emagrecedoras*” e procedimentos cirúrgicos anteriores.

- A *videolaparoscopia* é realizada por uma pequena incisão realizada na região da cicatriz umbilical e mais duas ou três pequenas incisões no baixo ventre (cortes geralmente de 0,5 a 1 cm) com a paciente sob anestesia geral, o que significa que o paciente estará dormindo e não sentirá dor. Eventualmente a ampliação de uma incisão pode ser necessária para a remoção de algum órgão extirpado. Se as condições cirúrgicas assim o permitirem poderá ser utilizada a via vaginal para essa finalidade. Através de uma dessas incisões, é inserida uma cânula para insuflar gás carbônico na cavidade abdominal. Esse gás cria um espaço para que o cirurgião possa visualizar os órgãos internos e trabalhar com mais facilidade. Em seguida ocorre a inserção de uma câmera de alta definição (laparoscópio) através de uma das incisões, permitindo ao cirurgião visualizar o interior do abdômen em um monitor. Instrumentos cirúrgicos finos e especializados são inseridos através das outras incisões.

- A VIDEOLAPAROSCOPIA é considerada um procedimento seguro, porém complicações e intercorrências pouco frequentes podem ocorrer, independentemente da técnica utilizada, como: infecção, hemorragia (com eventual necessidade de transfusão sanguínea), hematoma no pós-operatório (que poderá demandar nova abordagem para sua drenagem), lesões vasculares, lesões na bexiga, uretra e ureteres, lesões intestinais, fístulas (complicações essas que poderão demandar nova cirurgia para sua correção), trombose e embolia pulmonar, hérnias no local das incisões, num rol explicativo. Existe a possibilidade da ocorrência de Formação de Aderências Pós-Operatórias. A cirurgia, por si só, pode levar à formação de novas aderências, que são tecidos cicatriciais que podem unir órgãos e causar dor ou disfunção no futuro. Embora a laparoscopia minimize esse risco em comparação com a cirurgia aberta, ele ainda existe.

- As lesões intestinais e ureterais¹ nessa modalidade de cirurgia são consideradas extremamente raras, na ocorrência de 1 a 2 casos em cada 1000 cirurgias realizadas, sendo que eventualmente poderá ser necessária nova abordagem cirúrgica. Pode ocorrer por liberação de eletricidade estática dos equipamentos e produzir queimadura mínima que poderá passar despercebida durante a cirurgia. Neste caso poderão ocorrer febre e parada da eliminação de gases e fezes num intervalo variável, de 3 a 7 dias após a cirurgia, caso isso aconteça, avise o seu médico e retorne imediatamente a esse Hospital.

- Formação de Aderências Pós-Operatórias: A cirurgia, por si só, pode levar à formação de aderências, que são tecidos cicatriciais que podem unir órgãos e causar dor ou disfunção no futuro. Embora a laparoscopia minimize esse risco em comparação com a cirurgia aberta, ele ainda existe.

- Complicações Relacionadas ao Gás Carbônico (pneumoperitônio): Durante a cirurgia, é necessário que o abdômen seja insuflado com gás carbônico. Em casos raros, isso pode causar problemas respiratórios ou cardíacos, especialmente em pacientes com condições pré-existentes.

- Hemorragia: Embora a laparoscopia reduza o sangramento, pode ocorrer hemorragia durante ou após a cirurgia, podendo necessitar de transfusão sanguínea ou reintervenção (nova abordagem cirúrgica).

- Caso seja coletado material durante o procedimento 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).



LABORATÓRIO DE PATOLOGIA CIRÚRGICA DR. FERDINANDO Q. COSTA LTDA.

Rua Doutor José de Queirós Aranha, 376 – Aclimação/SP – CEP: 04106-062

¹ Ureter é o conduto que leva a urina dos rins até a bexiga.

Diretor Técnico: Dr. Ricardo Borges da Costa – CRM 53736



SALOMÃO E ZOPPI SERVIÇOS MÉDICOS E PARTICIPAÇÕES S/A

Avenida Carinás, 635 – Moema/SP – CEP: 04086-011

Diretor Técnico: Dr. Gianfranco Zampieri – CRM 43268



GIP MEDICINA DIAGNÓSTICA S/A – FEMME LABORATÓRIO DA MULHER

Rua Afonso Freitas, 188 – Paraíso/SP – CEP: 04006-050

Diretor Técnico: Dr. Rogério Ciarica Ramires – CRM 76530



DIAGNÓSTICOS DA AMÉRICA S/A – DASA (GeneOne)

Avenida Juruá, 434 – Alphaville – Barueri/SP – CEP: 06455-010

Diretor Técnico: Dra. Marcia Simões Cortinhas – CRM 91809

Declara a paciente estar ciente que o material coletado durante o procedimento foi encaminhado para o laboratório acima assinalado.

Ciente _____

- 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)

BENEFÍCIOS ESPERADOS DA CIRURGIA

Recuperação Mais Rápida: Por ser uma técnica minimamente invasiva, com pequenas incisões, a recuperação pós-operatória é geralmente mais rápida e menos dolorosa em comparação com a cirurgia aberta tradicional.

Menor Tempo de Internação: Em geral a maioria das pacientes pode ter alta hospitalar em 24 a 48 horas após o procedimento.

PROBABILIDADE DE SUCESSO

Fui informado(a) de que, embora as técnicas médicas modernas sejam avançadas, a medicina não é uma ciência exata e não me foram dadas garantias absolutas sobre os resultados.

PROCESSO DE RECUPERAÇÃO

A recuperação da cirurgia videolaparoscópica gravidez ectópica é geralmente mais rápida e menos dolorosa do que a cirurgia aberta, devido às pequenas incisões. No entanto, é importante seguir as orientações médicas para garantir uma recuperação adequada.

Internação Hospitalar: A maioria das pacientes recebe alta hospitalar entre 24 e 48 horas após a cirurgia. Em alguns casos, a internação pode ser um pouco mais longa, dependendo da complexidade do procedimento e da recuperação individual.

Dor Esperada: É comum sentir dor e desconforto nas primeiras semanas após a cirurgia, principalmente nas incisões e nos ombros (devido ao gás carbônico utilizado). A dor é geralmente controlada com analgésicos prescritos pelo médico. A dor cirúrgica aguda costuma diminuir nos primeiros dias ou semanas, mas a recuperação completa pode levar de seis a doze semanas em média.

Para a cirurgia de VIDEOLAPAROSCOPIA, assim como em outras cirurgias, há restrições físicas que deverão ser observadas no pós-operatório.

- **Repouso:** É recomendado um período de repouso relativo nos primeiros dias, evitando esforços físicos intensos, levantar pesos e atividades que exijam grande esforço abdominal.

- **Atividades Leves:** Atividades leves, como caminhadas curtas, podem ser retomadas em poucos dias. O retorno a esportes e exercícios mais intensos geralmente exige algumas semanas, conforme orientação médica.

- **Relações Sexuais:** As relações sexuais devem ser evitadas por um período determinado pelo médico, geralmente de 4 a 6 semanas, para permitir a cicatrização interna.

- **Ato de dirigir veículos automotivos:** A capacidade de dirigir pode ser afetada pela dor e pelos medicamentos. É importante só dirigir quando se sentir segura e confortável, sem o uso de analgésicos que causem sonolência.

- **Alimentação:** Nos primeiros dias, uma alimentação leve e de fácil digestão é recomendada. Manter-se hidratada é fundamental.

- **Cuidados com as Incisões:** Manter as incisões limpas e secas é essencial para prevenir infecções. O médico ou a equipe de enfermagem fornecerá instruções específicas sobre os cuidados com os curativos.

CONSEQUÊNCIAS DO NÃO TRATAMENTO

Fui esclarecido(a) sobre os possíveis resultados e a evolução natural da minha condição caso eu decida não realizar o procedimento planejado, ou seja, se a gravidez ectópica não for tratada, a condição pode evoluir para complicações graves e potencialmente fatais:

- **Ruptura da trompa de Falópio:** É a complicação mais séria. O crescimento do embrião na trompa pode causar sua ruptura, levando a uma hemorragia interna grave (abdome agudo hemorrágico) e choque hipovolêmico.

- **Choque hipovolêmico:** Consequência da hemorragia interna, caracterizado por queda acentuada da pressão arterial, taquicardia, palidez e perda de consciência, podendo levar à morte se não houver intervenção imediata.

- **Danos irreversíveis à trompa:** Mesmo sem ruptura, a trompa pode ser danificada de forma permanente, comprometendo a fertilidade futura.

- **Infertilidade:** A ausência de tratamento ou o tratamento tardio pode resultar na perda da trompa afetada e, em alguns casos, da fertilidade.

ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS

Opções cirúrgicas:

Além da videolaparoscopia (salpingostomia ou salpingectomia), a principal alternativa cirúrgica é a laparotomia. Esta é uma cirurgia aberta, realizada através de uma incisão maior no abdome. É indicada em casos de instabilidade hemodinâmica (choque hipovolêmico), gravidez ectópica em outras localizações (cervical, abdominal), massas anexiais grandes (> 5,0 cm) ou múltiplas aderências que dificultam a laparoscopia. Embora mais invasiva, pode ser a única opção em emergências para controlar sangramentos graves.

Opções não cirúrgicas (clínicas, medicamentosas, conservadoras)

Em casos selecionados, o tratamento não cirúrgico pode ser uma opção:

- Tratamento medicamentoso com Metotrexato®: O Metotrexato® é uma medicação que interrompe o crescimento das células da gravidez ectópica, sendo absorvido pelo corpo. É indicado para pacientes hemodinamicamente estáveis, com gravidez ectópica íntegra (não rota), massa anexial menor que 3,5-4 cm e níveis de beta-hCG geralmente abaixo de 5.000 mUI/mL. Este tratamento preserva a trompa de Falópio, mas requer acompanhamento rigoroso dos níveis de beta-hCG.
- Conduta expectante: Em situações muito específicas, quando a gravidez ectópica é muito pequena, os níveis de beta-hCG estão em declínio e a paciente está assintomática e hemodinamicamente estável, pode-se eventualmente optar por uma conduta de observação, pois o organismo pode reabsorver a gravidez ectópica espontaneamente. No entanto, essa abordagem exige monitoramento muito próximo e a paciente deve estar ciente dos riscos de ruptura e sangramento.

USO DE SANGUE E DERIVADOS

Fui informado(a) de que durante ou após o procedimento pode haver a necessidade de transfusão de sangue ou uso de hemoderivados.

Sobre a necessidade:

- A necessidade de transfusão de sangue ou hemoderivados durante a laparoscopia para gravidez ectópica é geralmente baixa, pois o procedimento é minimamente invasivo e tende a causar menos sangramento do que a cirurgia aberta. No entanto, em casos de gravidez ectópica rota com hemorragia significativa ou complicações inesperadas durante a cirurgia, a transfusão pode ser vital para estabilizar a paciente.

- A decisão de transfundir sangue é baseada na avaliação do cirurgião e do anestesista, considerando o volume de sangue perdido, a estabilidade hemodinâmica da paciente e seus níveis de hemoglobina.

Riscos da Transfusão de Sangue:

Embora as transfusões de sangue sejam seguras, elas não são isentas de riscos. Os principais incluem, a exemplificar:

- Reações Transfusionais: Podem variar de leves (febre, calafrios, urticária) a graves (reações alérgicas severas, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão).

- Transmissão de Doenças: Apesar dos rigorosos testes de triagem, existe um risco residual, muito baixo, de transmissão de infecções como hepatites e HIV ou outras.

- Sobrecarga Circulatória: Em pacientes com certas condições cardíacas, a transfusão pode levar a uma sobrecarga de fluidos.

- Imunomodulação: A transfusão de sangue pode afetar temporariamente o sistema imunológico da paciente.

Benefícios da Transfusão de Sangue:

- Em casos de sangramento significativo, a transfusão de sangue é vital para restaurar o volume sanguíneo, melhorar a capacidade de transporte de oxigênio do sangue e prevenir complicações graves, como choque e falência de órgãos, a preservar a vida do paciente.

- Garante a segurança da paciente e otimiza sua recuperação pós-operatória em situações de perda sanguínea importante.

Alternativas ao Uso de Sangue:

- As alternativas à transfusão de sangue dependem da situação clínica. Em casos de sangramento mínimo, pode-se utilizar soluções cristaloides ou coloides para repor o volume. Em pacientes com anemia pré-existente, pode-se otimizar o tratamento com suplementos de ferro ou eritropoietina antes da cirurgia, se houver tempo para tal. Durante a cirurgia, técnicas de conservação de sangue, como a recuperação intraoperatória de sangue (autotransfusão), podem ser consideradas, embora sejam menos comuns em procedimentos laparoscópicos de rotina. A decisão de transfundir sangue é sempre baseada na avaliação médica individualizada do risco-benefício para a paciente.

- Técnicas Cirúrgicas que Minimizam o Sangramento: A própria cirurgia videolaparoscópica, por ser minimamente invasiva, já reduz o sangramento. Além disso, o cirurgião pode utilizar técnicas como cauterização avançada e agentes hemostáticos para controlar o sangramento durante o procedimento.

- Hemodiluição Normovolêmica Aguda: Consiste na retirada de uma quantidade de sangue da paciente antes da cirurgia, que é substituída por soluções intravenosas. O sangue retirado é reinfundido ao final da cirurgia.

- Recuperação Intraoperatória de Sangue (Autotransfusão): O sangue que é perdido durante a cirurgia pode ser coletado, processado e reinfundido na paciente. No entanto, esta técnica pode não ser adequada para todos os tipos de cirurgia ou pacientes.

- Medicamentos para Parar Sangramento: Podem ser utilizados medicamentos que ajudam a coagulação do sangue e reduzem o sangramento.

A decisão sobre o uso de sangue e hemoderivados será sempre individualizada, discutida com a paciente e baseada nas circunstâncias clínicas e nas preferências pessoais. Deve-se considerar que a gravidez ectópica se trata de quadro de urgência/emergência em que nem sempre há tempo disponível para se adotarem alternativas ao uso da transfusão.

Consentimento específico para sangue:

() CONSENTO com a transfusão de sangue e hemocomponentes, se necessário.

() NÃO CONSENTO com a transfusão de sangue e hemocomponentes sob nenhuma circunstância. (Nota: Caso assinalada esta opção, um termo específico de recusa terapêutica deverá ser preenchido).

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 CIRURGIA LAPAROSCÓPICA PARA TRATAMENTO DE GRAVIDEZ ECTÓPICA (salpingostomia ou salpingectomy), suas limitações e eventuais complicações e CONSENTO a sua realização.

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

Data: __/__/____ Hora: _____

Assinatura da Paciente e/ou Responsável

PREENCHIMENTO MÉDICO

CONFIRMO que expliquei detalhadamente para a paciente o propósito, os riscos e os benefícios da CIRURGIA LAPAROSCÓPICA PARA TRATAMENTO DE GRAVIDEZ ECTÓPICA (salpingostomia ou salpingectomy).

NOME: _____ CREMESP: _____

ASSINATURA _____