

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO BIÓPSIA PROSTÁTICA POR AGULHA		
PACIENTE:		
RG:	CPF:	DATA DE NASC.:

1. DESCRIÇÃO DA INTERVENÇÃO PROPOSTA

A biópsia prostática por agulha é um procedimento diagnóstico minimamente invasivo que consiste na obtenção de fragmentos de tecido da próstata para análise anatomopatológica (exame microscópico). O procedimento é indicado principalmente para investigação diagnóstica de neoplasia maligna de próstata (câncer de próstata) em pacientes com alterações suspeitas ao toque retal, níveis elevados ou em ascensão do antígeno prostático específico (PSA), ou achados suspeitos em exames de imagem (ressonância magnética multiparamétrica da próstata). Também pode ser indicado para investigação de prostatites de difícil diagnóstico, monitoramento de lesões em vigilância ativa, e reavaliação de pacientes em tratamento conservador. O procedimento é guiado por ultrassom transretal ou por fusão de imagens de ressonância magnética com ultrassom, permitindo a coleta seletiva de fragmentos das regiões prostáticas suspeitas e da próstata como um todo.

2. PROCEDIMENTOS E TECNOLOGIA EMPREGADA

O procedimento é realizado sob anestesia local combinada ou sedação consciente, podendo envolver as seguintes modalidades e respectivas tecnologias:

2.1. Biópsia Prostática Transretal (Via Retal - Abordagem Clássica): O paciente é posicionado em decúbito lateral esquerdo ou litotomia. Realiza-se antisepsia da região perineal e anal com solução degermante e alcoólica (clorexidina ou iodopovidona). Utiliza-se probe endorretal de ultrassom acoplado a gel de ultrassom estéril e revestido por preservativo ou capa protetora descartável estéril. O ultrassom é conectado a um aparelho de ultrassonografia com processamento de imagem em tempo real. A punção é realizada com agulha descartável com mecanismo de disparo automático por mola, que permite a obtenção de fragmentos teciduais de aproximadamente 1,5 a 2,0 cm de comprimento. São coletados entre 10 e 16 fragmentos de diferentes zonas prostáticas. A agulha é introduzida através da parede retal até a próstata sob visualização ultrassonográfica contínua, sendo disparada para coleta do fragmento.

2.2. Biópsia Prostática Transperineal (Via Perineal): Realizada com o paciente em posição de litotomia. Realiza-se antisepsia ampla da região perineal com solução antisséptica. O ultrassom transretal é utilizado para guiar a punção, mas a agulha é introduzida através da pele do períneo, atravessando o diafragma urogenital até a próstata. Esta via reduz significativamente o risco de contaminação bacteriana, pois não atravessa a mucosa retal. Utiliza-se pistola de biópsia automática com agulha. A via perineal é especialmente indicada para pacientes com risco infeccioso elevado ou após biópsias transretais prévias.

2.3. Biópsia de Fusão (Ressonância Magnética + Ultrassom - Biópsia Direcionada): Utiliza-se software especializado de fusão de imagens que sobrepõe as imagens prévias de ressonância magnética multiparamétrica da próstata às imagens de ultrassom em tempo real, permitindo a identificação e punção precisa de lesões-alvo. O sistema de fusão pode ser por registro cognitivo (o operador localiza mentalmente a lesão), por plataforma eletromagnética (com sensor de posicionamento) ou por sistema mecânico guiado por braço articulado. Utiliza-se probe endorretal de ultrassom com sensor de rastreamento com pistola automática, e estação de trabalho dedicada com monitor de alta definição para visualização das imagens fusionadas em tempo real.

3. AVALIAÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS

3.1. BENEFÍCIOS ESPERADOS

O principal benefício da biópsia prostática por agulha é a obtenção de diagnóstico histopatológico definitivo, distinguindo entre neoplasia maligna (câncer) e condições benignas da próstata (hiperplasia prostática benigna, prostatite, atipias). O diagnóstico precoce de câncer de próstata permite a estratificação de risco e a definição da conduta terapêutica mais adequada (vigilância ativa, prostatectomia radical, radioterapia, hormonioterapia, quimioterapia), impactando diretamente o prognóstico e a sobrevida do paciente. A técnica de biópsia guiada por ultrassom com fusão de

imagens de ressonância magnética permite a identificação e amostragem precisa de lesões suspeitas, aumentando a acurácia diagnóstica em relação à biópsia sistemática cega. O procedimento é minimamente invasivo, realizado em regime ambulatorial, com recuperação rápida e retorno precoce às atividades habituais. A biópsia prostática é o padrão-ouro para o diagnóstico do câncer de próstata, não existindo até o momento nenhum exame não invasivo capaz de substituí-la com a mesma acurácia diagnóstica.

3.2. RISCOS PREVISÍVEIS E COMPLICAÇÕES

Embora a equipe médica utilize técnicas avançadas e medidas rigorosas de segurança para minimizar intercorrências, o paciente deve estar ciente dos seguintes riscos:

Riscos Imediatos (Período Periprocedimento e Pós-procedimento Imediato):

- **Sangramento/Hematúria:** Presença de sangue na urina (hematúria) é extremamente comum (ocorre em 30% a 70% dos casos), geralmente autolimitada e resolvendo-se espontaneamente em 2 a 7 dias. Em casos raros, pode haver sangramento intenso com coágulos e retenção urinária, necessitando de irrigação vesical ou reavaliação urológica de urgência.
- **Sangramento Retal (Hematospermia e Rectorragia):** Sangramento pelo reto (rectorragia) durante ou logo após a biópsia transretal é comum, geralmente leve e autolimitado. A hematospermia (sangue no sêmen) pode persistir por 3 a 6 semanas após o procedimento, sendo uma ocorrência esperada e sem repercussão clínica significativa.
- **Infecção do Trato Urinário e Sepse Urinária:** A complicação mais temida da biópsia prostática transretal. Ocorre em 1% a 5% dos casos, podendo manifestar-se como infecção urinária baixa (disúria, polaciúria, urgência miccional), prostatite bacteriana aguda (febre, calafrios, dor perineal) ou sepse urinária grave (febre alta, hipotensão, taquicardia, disfunção orgânica), que requer internação hospitalar, antibioticoterapia endovenosa e suporte hemodinâmico. O risco é minimizado com antibioticoprofilaxia prévia (quinolonas ou cefalosporinas de terceira geração) e antissepsia rigorosa.
- **Reação Vagal (Síncope Vasovagal):** Durante ou imediatamente após o procedimento, pode ocorrer queda da pressão arterial e frequência cardíaca, com palidez, sudorese, náuseas e desmaio (síncope). Geralmente autolimitada, mas pode exigir monitorização e medidas de suporte.
- **Dor e Desconforto Perineal:** Dor local no períneo, região retal ou suprapúbica durante e após o procedimento, geralmente leve a moderada e controlada com analgésicos comuns.

RISCOS TARDIOS (PÓS-PROCEDIMENTO MEDIATO E TARDIO):

- **Retenção Urinária Aguda:** Dificuldade ou impossibilidade de urinar após o procedimento, mais frequente em pacientes com hiperplasia prostática benigna significativa Pré-existente. Pode exigir sondagem vesical de alívio temporária.
- **Falso-Negativo:** A biópsia prostática, embora o padrão-ouro, apresenta taxa de falso-negativo de 10% a 30% (resultado negativo para câncer em paciente que realmente tem a doença), devido à distribuição heterogênea do tumor na próstata e à amostragem limitada. A probabilidade de falso-negativo é reduzida com maior número de fragmentos e com direcionamento por imagem (fusão). Em caso de persistência da suspeita clínica, pode ser necessária repetição do procedimento.
- **Falso-Positivo (Atipias):** Achados anatomopatológicos duvidosos, como neoplasia intraepitelial prostática de alto grau ou atipia de pequenas glândulas, que podem exigir novas biópsias para elucidação diagnóstica.
- **Complicações Anestésicas:** Reações alérgicas aos anestésicos locais (lidocaína) ou sedativos, desconforto relacionado à aplicação, e, em casos raros, toxicidade sistêmica por anestésico local.

4. ALTERNATIVAS AO TRATAMENTO

As alternativas disponíveis à biópsia prostática por agulha dependem do contexto clínico e dos achados laboratoriais e de imagem:

- **Monitorização Clínica e Laboratorial (Conduta Expectante):** Consiste no acompanhamento periódico com dosagens seriadas de PSA, toque retal e, quando disponível, ressonância magnética multiparamétrica da próstata. Esta opção é mais adequada para pacientes com PSA baixo, exame de toque retal normal e ausência de achados suspeitos em exames de imagem. Entretanto, não fornece diagnóstico histopatológico definitivo, e uma lesão maligna

significativa pode progredir durante o período de observação, comprometendo o prognóstico e a possibilidade de tratamento curativo.

- Ressonância Magnética Multiparamétrica sem Biópsia: Pode ser utilizada como método de triagem. Em casos de baixa suspeita, a biópsia pode ser postergada. Contudo, a ressonância magnética não substitui a confirmação histopatológica, e lesões clinicamente significativas podem não ser detectadas (falso-negativo de até 10% a 15%).
- Biomarcadores Sanguíneos e Urinários: Testes como PCA3 (urina), 4Kscore, SelectMDx e o Índice de Saúde Prostática (PHI) podem auxiliar na estratificação de risco e reduzir o número de biópsias desnecessárias. Não substituem, porém, o diagnóstico tecidual definitivo.
- Não Realização do Procedimento: A opção de não realizar a biópsia implica a ausência de diagnóstico histopatológico definitivo. Em pacientes com alta suspeita clínica de neoplasia maligna (PSA elevado, toque retal alterado, lesão suspeita em ressonância magnética), a não realização do procedimento acarreta risco de subdiagnóstico e progressão tumoral para estágios avançados, com perda da janela de oportunidade para tratamento curativo e aumento da mortalidade específica pela doença.

5. PROCESSO DE RECUPERAÇÃO E CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Após a biópsia prostática, o paciente permanece em observação no serviço por período de 30 a 60 minutos para monitorização de sinais vitais e detecção precoce de complicações (sangramento ativo, reação vagal, dor intensa). O procedimento é realizado em regime ambulatorial (hospital-dia), não exigindo internação hospitalar na maioria dos casos. O paciente deve ser orientado a realizar repouso relativo nas primeiras 24 horas, evitar esforços físicos intensos e atividades que exijam compressão perineal (ciclismo, equitação) por 3 a 5 dias. Deve aumentar a ingestão hídrica (2 a 3 litros de água por dia) para manter o fluxo urinário e reduzir o risco de obstrução por coágulos. A presença de hematúria leve a moderada é esperada nos primeiros 3 a 7 dias. A hematospermia pode persistir por 3 a 6 semanas e não oferece risco à saúde. A antibioticoterapia profilática deverá ser mantida conforme prescrição médica. O paciente deve retornar ao serviço de urgência em caso de febre (temperatura axilar acima de 38°C), calafrios, sangramento intenso com coágulos, retenção urinária (incapacidade de urinar), dor intensa não controlada com analgésicos comuns, ou sinais de infecção local. O resultado anatomopatológico estará disponível em prazo de 7 a 14 dias úteis, devendo ser discutido com o médico assistente para definição da conduta terapêutica.

6. USO DE SANGUE E HEMODERIVADOS

A biópsia prostática por agulha raramente requer transfusão sanguínea, dada sua natureza minimamente invasiva e o baixo volume de sangramento habitual. Contudo, em pacientes com distúrbios da coagulação (uso de anticoagulantes, antiagregantes plaquetários, hepatopatias, coagulopatias hereditárias) ou em casos excepcionais de sangramento intenso, pode haver necessidade de transfusão de concentrado de hemácias. Nestes casos específicos, os benefícios incluem a manutenção da capacidade de transporte de oxigênio e da estabilidade hemodinâmica. Os riscos envolvem reações transfusionais imediatas (hemolíticas, alérgicas, febris) e tardias, e transmissão de agentes infecciosos, todos minimizados por rigorosos protocolos de triagem e hemovigilância. Como alternativa, recomenda-se a suspensão ou substituição temporária de anticoagulantes e antiagregantes conforme orientação do médico assistente (comunicação entre urologista, cardiologista ou hematologista), além do uso de agentes hemostáticos tópicos no local de punção, quando necessário.

7. ANESTESIA E SEDAÇÃO

O procedimento é realizado sob anestesia local com bloqueio periprostático guiado por ultrassom, utilizando anestésico local sem vasoconstritor. O anestésico local é injetado ao redor da próstata para anestesiá-lo o trajeto da agulha e reduzir significativamente o desconforto durante as punções. Pode ser associada sedação consciente administrada por médico anestesiológista para pacientes com maior ansiedade ou limiar de dor reduzido, com monitorização multiparamétrica contínua (cardioscópio, oximetria de pulso, pressão arterial não invasiva) e oferta de oxigênio suplementar por cateter nasal. O médico anestesiológista realizará avaliação pré-procedimento para minimizar riscos próprios da sedação, que incluem depressão respiratória, hipóxia, broncoaspiração, reações alérgicas aos medicamentos e intercorrências cardiovasculares, embora raros quando administrados por profissional habilitado em ambiente adequado.



8. DISPOSIÇÕES LEGAIS E CONSENTIMENTO

Esta autorização é dada ao médico que me assiste bem como ao(s) seu(s) assistente(s) e/ou outro(s) profissional(is) por ele selecionado(s) a intervir no(s) procedimento(s) e de acordo com o seu julgamento profissional, quanto à necessidade de coparticipação.

Declaro ter sido devidamente informado(a) e compreender que a instituição atua como um hospital de ensino. Estou ciente e concordo que, em virtude dessa natureza institucional, meu atendimento poderá contar com a participação de médicos residentes, internos e outros profissionais de saúde em treinamento, os quais poderão realizar avaliações clínicas, prescrever tratamentos e atuar nos procedimentos indicados.

Compreendo e recebo a garantia de que toda a atuação desses profissionais em formação ocorrerá sempre sob a supervisão e responsabilidade de um médico assistente ou preceptor titular, assegurando que o meu cuidado seja conduzido com os mais altos padrões de qualidade e segurança.

Tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao(s) procedimento(s), após ter lido e compreendido todas as informações deste documento, antes de minha assinatura. Foram observadas todas as orientações necessárias para o procedimento, bem como foram fornecidas à equipe médica as informações sobre o estado de saúde do(a) paciente, incluindo doenças, medicações acerca das quais apresenta alergia, medicações em uso contínuo ou eventual, sem nada ocultar, tendo recebido da equipe médica a orientação quanto à necessidade de suspensão ou manutenção dessas medicações.

Entendo que não existe garantia sobre os resultados e que este termo não contempla todas as complicações e riscos conhecidos e possíveis de acontecer neste procedimento/tratamento, mas apenas os mais frequentes. Contudo, fui amplamente esclarecido pelo médico assistente e sua equipe. Consinto, portanto, ao médico assistente a realizar o(s) procedimento(s) e permito que utilize seu julgamento técnico para que sejam alcançados os melhores resultados possíveis através dos recursos conhecidos na atualidade pela Medicina e disponíveis no local onde se realiza o(s) tratamento(s).

Sei que possuo o pleno direito de revogar este consentimento a qualquer tempo antes do início do procedimento, sem que isso implique qualquer penalidade ao meu atendimento. Comprometo-me a expressar previamente negativas de forma expressa e irrevogável a atos, tratamentos ou condutas os quais opto por não autorizar.

Direito de Recusa Parcial: Compreendo que possuo o direito inalienável de consentir de forma parcial com o plano terapêutico proposto. Sendo assim, declaro que autorizo a realização do procedimento descrito neste documento e que qualquer exceção será feita de forma expressa e irrevogável a tratamentos ou condutas por mim em documento em anexo, quando assim eu recusar.

Fui exaustiva e claramente informado(a) pelo meu médico assistente sobre os riscos, as implicações clínicas e os potenciais prejuízos ao sucesso do meu tratamento, recuperação ou mesmo risco à vida decorrentes da não realização específica destes atos recusados. Compreendo plenamente as consequências dessa limitação ao escopo do tratamento e assumo integral responsabilidade por esta decisão, isentando a equipe médica e a instituição hospitalar por eventuais complicações que decorram diretamente desta recusa parcial.

PACIENTE OU RESPONSÁVEL LEGAL

Nome (se resp. legal):

Grau de parentesco:

RG:

CPF:

Declaro que expliquei o procedimento ao qual o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu representante legal, sobre os benefícios, riscos e alternativas, tendo respondido às perguntas formuladas por eles. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu representante legal, está(ão) em condições de compreender o que lhes foi informado.



PROFISSIONAL

Nome:

Número do Conselho Profissional/ES:

_____ às _____ de _____ de _____ de _____.
Local, hora, data

1ª via: médico 2ª via: Paciente 3ª via: Prontuário *(levar para o Hospital no dia do procedimento).*