

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

VALNEY CLAUDINO SAMPAIO MARTINS

**TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO EM CUIDADOS DE
REABILITAÇÃO: CONSIDERAÇÕES PARA ATINGIR OS OBJETIVOS
BIOÉTICOS**

BRASÍLIA

2016

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

VALNEY CLAUDINO SAMPAIO MARTINS

**TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO EM CUIDADOS DE
REABILITAÇÃO: CONSIDERAÇÕES PARA ATINGIR OS OBJETIVOS
BIOÉTICOS**

Dissertação apresentada como requisito parcial
para obtenção do Grau de Mestre em Bioética
pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética
da Universidade de Brasília

Orientadora: Karla Patrícia Cardoso Amorim

BRASÍLIA

2016

VALNEY CLAUDINO SAMPAIO MARTINS

**TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO EM CUIDADOS DE
REABILITAÇÃO: CONSIDERAÇÕES PARA ATINGIR OS OBJETIVOS
BIOÉTICOS**

Dissertação apresentada como requisito parcial
para obtenção do Grau de Mestre em Bioética
pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética
da Universidade de Brasília

Aprovado em: _____/_____/_____

BANCA EXAMINADORA

Presidente Prof. Dr(a) Karla Patrícia Cardoso Amorim

Membro Prof.(a) Dr. Volnei Garrafa

Membro Prof.(a) Dr. José Francisco Nogueira Paranaguá de Santana

Suplente Prof.(a) Dr(a) Eliane Maria Fleury Seidl

AGRADECIMENTOS

A produção deste trabalho envolveu a cooperação e dedicação de muitas pessoas que merecem agradecimentos especiais.

Em primeiro lugar, agradeço a minha orientadora Prof.^a Karla Patricia Cardoso Amorim pela amizade, o acolhimento e o grande trabalho na orientação dos passos a serem seguidos durante toda essa trajetória.

À Dra. Katia Torres pelo incentivo e ajuda imprescindíveis para lograr êxito neste trabalho.

Aos meus amigos e colegas de trabalho Ulises Prieto e Livia Tabet pela companhia durante parte desta jornada.

À amiga Flavia Monteiro que sempre ajudou-me com presteza e paciência.

Aos pacientes que concordaram em participar da pesquisa.

A todos os professores e colegas do Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília, em especial ao professor Volnei Garrafa, coordenador do Programa.

A Rede Sarah de Hospitais, em especial a Presidente da Rede Sarah, a Dra. Lúcia Willadino Braga, pela oportunidade de trabalhar em Hospital de excelência, ensinando-nos ética, respeito e dignidade e ainda proporcionando aos profissionais espaço para realização de programas de Pós-graduação e crescimento profissional.

Às bibliotecárias do Hospital Sarah Brasília, Unidade Centro, pela ajuda indispensável. E em especial à Cristine Sardinha.

Aos estatísticos do Hospital Sarah Brasília, Unidade Centro, em especial Eleonora e Sandro.

Aos colegas de trabalho, em especial às minhas lideranças, pelo apoio que recebi.

Aos meus lindos e amados pais, irmã, filhos e meu companheiro pela compreensão e o grande amor.

Finalmente, agradeço a Deus por iluminar os meus caminhos na busca de uma vida digna para mim e para todos os seres humanos.

*A autonomia da vontade é o princípio único de
todas as leis morais e dos deveres que estão em
conformidade com elas.*

(Immanuel Kant)

RESUMO

INTRODUÇÃO: Os pacientes internados em hospitais de reabilitação apresentam particularidades devido às doenças crônicas, com histórico de muitas internações. Por isso considera-se importante avaliar a compreensão do TCI (Termo de Consentimento Informado). Embora estudos semelhantes tenham sido realizados, procurou-se identificar na percepção do paciente e pesquisador quais seriam as considerações necessárias para atingir os objetivos bioéticos. **OBJETIVO:** Analisar o termo de consentimento informado obtido de pacientes internados para realização de procedimentos no Hospital Sarah Brasília – Unidade Centro. **MÉTODO:** Foram aplicados questionários com questões fechadas e abertas para avaliação do termo de consentimento obtido no momento da internação no Hospital Sarah Brasília no período de 30 dias (outubro de 2016). Foram excluídos pacientes menores de 18 anos, com dificuldades cognitivas e da fala, considerados psicologicamente incapazes de participar da pesquisa. Os dados foram analisados no programa Excel 2007 e foi realizada análise de conteúdo das questões abertas. Realizou-se análise e discussão a luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH). **RESULTADOS:** 70 pacientes foram convidados a participar do estudo. Destes, cinco se recusaram a participar da pesquisa, totalizando a amostra em 65 participantes. A média etária foi de 45,11 anos, com ligeiro predomínio para sexo feminino (50,7%), 47,7% estado civil de casado, 85% provenientes do Distrito Federal e Goiás. O grau de instrução predominante foi de ensino médio completo (36,9%) seguido de superior completo (20%). A média da renda informada foi de cinco mil reais. A religião mais frequente foi católica em 57%, seguido por evangélica em 27,7%. Referiram média de 100,17 dias com a doença (4 a 432 dias). Foram internados para procedimentos de cirurgia ortopédica em 61,3%, seguido por procedimentos de cirurgia plástica em 30,7%. Quanto ao hábito de leitura encontrou-se respostas como nunca leio (1,6%) a leio diariamente em 41,5%. O meio de comunicação mais referido foi a televisão, 98,4%, seguido por rádio e jornal com a mesma proporção (60%). As respostas abertas foram categorizadas em quatro grupos definidos como utilidade, compreensão, dúvidas e sugestões. A palavra “risco” foi a mais frequente, apareceu em 17 respostas, e a palavra “consentimento” em duas respostas. **DISCUSSÃO:** O termo de consentimento informado foi o documento assinado pelo paciente no momento da internação em Hospital de reabilitação. Nele, obtiveram-se as informações e forneceu-se o consentimento para realização de procedimentos. Neste estudo procurou-se explorar a compreensão dos pacientes acerca do termo de

consentimento assinado no momento da internação para realização de procedimentos cirúrgicos eletivos e/ou reabilitação em regime de internação hospitalar. No estudo foi possível verificar que os pilares constantes na DUBDH, da autonomia, responsabilidade individual e do consentimento foram cumpridos. Os participantes tinham competência para participação da pesquisa e de voluntariamente serem internados para realização do procedimento. Entretanto, é importante as considerações bioéticas relacionadas a vulnerabilidade hospitalar e à doença crônica dos pacientes. **CONSIDERAÇÕES FINAIS:** Baseado nos resultados elenca-se considerações para melhorar a autonomia do paciente em vulnerabilidade hospitalar e doença crônica como a: 1) a previsão de tempo suficiente entre o procedimento e a apresentação do termo e a assinatura dele; 2) fornecer o termo no momento da consulta pré-anestésica para que o paciente leve para casa, tenha tempo de ler e discutir com seus familiares, permitindo que ele apresente suas dúvidas no momento da internação; 3) a equipe que fornece o termo deve estar disponível para responder a quaisquer perguntas que possam estar relacionadas ao termo escrito e seu tratamento, promovendo o incentivo à leitura, ao diálogo e a participação no processo decisório; 4) apresentação do formulário na forma de áudio no momento da internação; 5) aplicação do texto padrão com linguagem clara com a possibilidade de configurações específicas adequadas a necessidade do paciente e o procedimento a ser realizado.

Palavras-chave: Termo de consentimento; Termo de consentimento livre e esclarecido; Autonomia; Bioética.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Patients admitted to a rehabilitation hospital have particularities due to chronic diseases, with history of many hospitalizations, so we consider it important to evaluate the understanding of the Informed Consent Term (ICT). Although similar studies have been carried out, it was sought to identify in the patient's and researcher's perceptions what would be the necessary considerations to achieve bioethical goals. **OBJECTIVE:** To analyze the Informed Consent Term (ICT), obtained from hospitalized patients to perform procedures at Sarah Brasília Hospital - central unit. **METHODS:** Closed and open questions questionnaires were used to evaluate the Consent Term obtained at the time of hospitalization at Sarah Brasília Hospital during a 30 day period (October 2016). Patients younger than 18 years, with cognitive and speech difficulties were excluded, considered psychologically incapable to participate on the research. The data were analyzed on the Excel 2007 program and carried out content analysis of the open questions. Analysis and discussion were carried out in the light of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UDBHR) . **RESULTS:** 70 patients were invited to take participation in the study, from which five refused to participate , completing 65 participants on the sample. The mean age was 45.11 years, with a slight predominance for women (50.7%), 47.7% married, 85% from Distrito Federal and Goiás. The predominant level of education was High School Degree (36.9%) followed by Graduation Degree (20%). The average income reported was five thousand Reais. The most frequent religion was Catholic in 57%, followed by Evangelical in 27.7%. They reported a mean of 100.17 days with the disease (4 to 432 days). They were hospitalized for orthopedic surgery procedures in 61.3%, followed by plastic surgery procedures in 30.7%. As for the habit of reading, we found answers such as I never read (1.6%), I read daily 41.5%. The most mentioned means of communication was television 98.4%, followed by radio and newspaper with the same proportion (60%). The open responses were categorized into four groups defined as utility, comprehension, doubts and suggestions. The word "risk" was the most frequent, it appeared in 17 responses and the word "consent" in two responses. **DISCUSSION:** The informed consent form is the document signed by the patient at the time of admission to the rehabilitation hospital. The consent to perform procedures was provided in this form. It Was also de source of information for this study. The aim of this study was to explore the patients' understanding of the informed consent form at the time of admission for elective surgical procedures and / or rehabilitation in a hospital stay. In the study it was

possible to verify that in the DUBDH pillars of autonomy, individual responsibility and consent were honored. Participants were able to participate in the research and voluntarily were hospitalized for their procedures. However, we have to keep in mind bioethical considerations related to hospital vulnerability and chronic illnesses are important. FINAL CONSIDERATIONS: Based on the results, we list suggestions to improve the autonomy of the patient in hospital vulnerability and with chronic diseases. Among these suggestions we can highlight: 1) Accurate estimation of the time needed between the procedure, the presenting of the form, and its signature; 2) Provide the form at the time of the pre-anesthetic medical appointment for the patient to take it home and have time to read and discuss it with family members. This will allow patients to present their question at the time of hospitalization; 3) The team that provides the form should be available to answer any questions that may be related to the written form and the patients' treatment, encouraging the habit of reading, the dialogue and the participation in the decision-making process; 4) Make the form available in audio format at the time of hospitalization; 5) Presenting of the standard text with clear language with the possibility of specific settings appropriate to the patient's need and the procedure to be performed.

Keywords: Consent Form; Free and Informed Consent Form; Autonomy; Bioethics.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Distribuição das publicações sobre consentimento informado e bioética de 1974 a 2016. Fonte: BVS.....	24
Figura 2 – Distribuição das publicações sobre consentimento informado e bioética quanto ao país. Fonte BVS.....	24
Figura 3 – Distribuição das publicações sobre consentimento informado e bioética quanto aos assuntos. Fonte BVS.....	25
Figura 4 – Distribuição das respostas do questionário quanto ao hábito de leitura.....	45
Figura 5 - Distribuição quanto ao acesso aos meios de comunicação.....	46
Figura 6 – Distribuição da frequência quanto a facilidade a leitura do TCLE.....	47

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Distribuição das respostas quanto a utilidade do termo assinado.....	52
Quadro 2 – Distribuição das sugestões para melhorar o termo ou o atendimento no Hospital	55
Quadro 3 – Distribuição das respostas quanto às palavras no texto do consentimento que não foram entendidas.....	56
Quadro 4 – Distribuição das respostas relacionadas às dúvidas quanto ao procedimento a ser realizado no Hospital.....	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos dados demográficos dos pacientes convidados a participar do estudo.....	43
Tabela 2 - Distribuição quanto ao tempo de adoecimento, diagnóstico e especialidade.....	44
Tabela 3 – Distribuição quanto ao hábito de leitura.....	45
Tabela 4 - Distribuição quanto ao acesso aos meios de comunicação.....	46
Tabela 5 - Distribuição quanto a facilidade de leitura do TCI.....	47
Tabela 6 – Tabulação cruzada entre entendimento do texto do termo de consentimento versus hábito de leitura.....	48
Tabela 7 - Tabulação cruzada entre entendimento do texto do termo de consentimento versus sexo.....	48
Tabela 8 - Tabulação cruzada entre entendimento do texto do termo de consentimento versus idade.....	49
Tabela 9 - Tabulação cruzada entre entendimento do texto do termo de consentimento versus escolaridade.....	50

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

ABA	Associação Brasileira de Antropologia
ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
AMM	Assembleia da Associação Médica Mundial
ANPOCS	Associação Nacional de Pós-Graduação em Ciências Sociais
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNPq	Conselho Nacional de Pesquisa
CNTBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIB	Comitê Internacional de Bioética
CIOMS	Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comitê Nacional de Ética em Pesquisa
DIMED	Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos
DUBDH	Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos
EUA	Estados Unidos da América
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MS	Ministério da Saúde
PL	Projeto de Lei
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
ReBEC	Rede Brasileira de Ensaio Clínico Randomizado
SBB	Sociedade Brasileira de Bioética
SBPC	Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência
SISNEP	Sistema Nacional de Informação sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos
TCI	Termo de Consentimento Informado
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	17
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	22
2.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	22
2.2 BREVE HISTÓRICO.....	25
2.3 O TERMO DE CONSENTIMENTO NO ORDENAMENTO JURÍDICO E DEONTOLÓGICO BRASILEIRO.....	29
2.4 ASPECTOS BIOÉTICOS RELACIONADOS AO TERMO DE CONSENTIMENTO....	31
3 OBJETIVOS.....	35
3.1 OBJETIVO GERAL.....	35
3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO.....	35
4 METODOLOGIA.....	36
4.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA.....	36
4.1.1 Ambiente da pesquisa.....	36
4.1.2 Participantes.....	37
4.1.3 Coleta de dados.....	38
4.1.4 Instrumento de coleta de dados.....	38
4.1.5 Análise dos dados.....	39
4.1.6 Avaliação Bioética.....	39
4.1.7 Avaliação ética.....	39
5 RESULTADOS.....	40
5.1. ANÁLISE DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO (TCI).....	40
5.1.1 A composição.....	40
5.2 A OBTENÇÃO DO TERMO.....	42
5.3 DADOS DEMOGRÁFICOS.....	42
5.4 DADOS RELACIONADOS AO DIAGNÓSTICO.....	43
5.5 DADOS RELACIONADOS AO HÁBITO DE LEITURA E ACESSO AOS MEIOS DE COMUNICAÇÃO.....	45
5.6 DADOS RELACIONADOS A FACILIDADE DE LEITURA DO TCI.....	46
5.7 RESULTADO DA ANÁLISE DE CONTEÚDO.....	50
5.7.1 Categoria utilidade.....	50

5.7.2 Categoria compreensão e finalidade.....	51
5.7.3 Categoria dúvidas.....	51
5.7.4 Categoria sugestão.....	55
5.8 ANÁLISE BIOÉTICA ACERCA DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E AS RESPOSTAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA.....	58
6 DISCUSSÃO.....	61
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	69
REFERÊNCIAS.....	71
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO.....	76
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	79
ANEXO 3 – QUESTIONÁRIO.....	82
ANEXO 4 - INTERPRETAÇÃO DO ÍNDICE DE FACILIDADE DE LEITURA DE FLESH.....	84
ANEXO 5 – DECLARAÇÃO DE APROVAÇÃO DO TRABALHO PELO CEP.....	85

1 INTRODUÇÃO

No século passado houve uma importante mudança quanto à participação dos pacientes nas decisões sobre os cuidados médicos a serem recebidos, pesando os riscos, benefícios e alternativas de uma proposta de intervenção para garantir que os cuidados que recebesse coincidisse com os seus costumes, objetivos, preferências e valores. Ou seja, avançou-se do modelo clássico paternalista, na busca de um modelo mais horizontal entre o profissional e o paciente, onde as decisões são tomadas com base na corresponsabilidade, sendo este o protagonista do processo de cuidado. Para tanto, é necessário primeiramente que o paciente seja bem esclarecido a respeito da situação pelo profissional de saúde, para que só assim configure, de fato, como um agente ativo neste processo. Entra no cenário, então, a questão do consentimento do paciente.

A palavra consentimento vem do latim *consentire* que significa permitir. Atualmente designado como “eu livremente concordo com as suas propostas”.¹ À permissão está implícito não coerção para obter o consentimento. Ao acrescentarmos a palavra “informado”, o termo ganha nova roupagem, remetendo-se ao fato de que só quem conhece e está ciente de todas as informações pode se considerar informado. Vale lembrar que o consentimento informado não se resume somente a levar informações ao paciente. É também um momento para partilhar informações (tornando as decisões partilhadas), estabelecendo um diálogo e uma relação de confiança e de reciprocidade.²

Segundo Beauchamp e Childress³, o consentimento informado é constituído por cinco elementos distintos: competência, comunicação, compreensão, voluntariedade e consentimento. Portanto, tais requisitos representariam a base para a validade do consentimento informado.² Este se associa ao respeito à autonomia do paciente e o instrumento utilizado para sua aplicação é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).³

Dessa forma, levanta-se uma questão importante: há diferença entre o consentimento informado e o livre e esclarecido? O consentimento informado é aquele em que a pessoa recebeu a informação sobre os procedimentos aos quais será submetido, consiste no direito da pessoa participar de toda e qualquer decisão sobre tratamento, procedimento ou pesquisa que possa afetar a sua integridade psíquica, física e moral devendo ser alertado pelo profissional de saúde, médico ou pesquisador, dos riscos e benefícios envolvidos. Este deve ser composto por elementos fundamentais: competência, voluntariedade, compreensão, decisão e autorização. O termo de consentimento livre e esclarecido surgiu na normatização brasileira

para regulamentação de ética em pesquisa e conforme a Resolução 466/12 em vigor, significa a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. O termo a ser estudado nessa dissertação é o consentimento informado.

Na prática, o termo de consentimento informado, geralmente, é obtido no momento da internação, de forma escrita sob um padrão para todos os pacientes, embora possa existir o consentimento presumido, ou seja, fornecido oralmente, principalmente para pessoas que tenham dificuldade de entendimento, de leitura, analfabetos e outras situações. A forma escrita é a mais recomendada.

O princípio do consentimento informado tem como base o respeito à pessoa, à sua autonomia, tirando essa visão de supremacia do profissional, estimulando o doente a tomar decisões racionais, baseadas em informações inteligíveis. O elemento comunicação é de fundamental importância para o estabelecimento do consentimento informado. Usar somente linguagem técnica dificulta e prejudica o processo. Sem entendimento e/ou compreensão não há consentimento informado validado. Por isso, deve-se investir muito na informação de fácil compreensão, para que munido dessa informação o paciente aumente o seu poder de convicção e tome a melhor decisão quanto ao que considera melhor e desejável para si.¹⁻¹⁰

Embora a prática varie muito, acredita-se que a realidade do consentimento informado para intervenções médicas e cirúrgicas pode estar muito aquém dos objetivos bioéticos. Este modelo tem sido criticado porque não consegue explicar, na maioria das vezes, adequadamente o que seria bom para os pacientes sem antes consultá-los. Ademais, a compreensão do paciente pode ser deficiente. Em estudo recente entre pacientes que tinham assinado o termo de consentimento para realização de cateterismo cardíaco diagnóstico eletivo com possível intervenção coronária percutânea, 88% tiveram crenças equivocadas sobre os benefícios do procedimento.⁸

Sem uma compreensão básica, ao menos dos riscos, dos benefícios, dos procedimentos a que serão submetidos, os pacientes não podem participar de forma significativa na tomada de decisão (apesar de que fornecer tais informações não se garanta que os doentes entenderão e compreenderão a informação). Alguns médicos e pacientes veem o consentimento informado como um incômodo legal sem a verdadeira importância. E a conclusão é de que a compreensão do paciente quanto aos cuidados de saúde não são razoáveis.⁹ As evidências têm sugerido que o consentimento enquanto um processo versus consentimento enquanto um

papel/ documento assinado pode ser melhorado.

Em uma recente revisão sistemática de 44 estudos controlados de intervenções destinadas a melhorar a compreensão do paciente em consentimento informado para procedimentos médicos e cirúrgicos,¹⁰ evidenciou-se que as medidas para avaliação da compreensão do termo de consentimento informado são escassas. O desafio está em como melhorar os termos para alcançar o mínimo de compreensão, elevar a qualidade do processo de consentimento informado no atendimento em reabilitação para cumprir os objetivos bioéticos do respeito pela dignidade humana e proteção dos direitos humanos, garantindo o respeito pela vida dos seres humanos conforme estão previstos na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUBDH.¹¹

Existem vários questionamentos sobre o termo entre eles: Qual a validade deste documento? Sendo considerado que o paciente encontra-se em um momento de estresse e angústia, teria condições de ser válido? O termo está escrito sob o padrão comum para todos os doentes. Se o estresse não é suficiente para interferir na análise, a linguagem estaria adequada para todos? Este paciente não estaria, neste momento, em condição de vulnerabilidade, o que certamente influenciaria negativamente o seu poder de decisão? O principal desafio do consentimento informado é sintetizar e simplificar o complexo de informações de uma forma equilibrada e que seja significativa para os pacientes⁸. Assim, os esforços para melhorar o consentimento informado devem se concentrar não apenas sobre a informação dada, mas como tais informações são fornecidas e recebidas e, principalmente, se atendem a objetivos bioéticos contidos na DUBDH.¹¹

Diante desta realidade, buscou-se conhecer a compreensão de pacientes que se internam na enfermaria de Ortopedia adulto do Hospital Sarah Brasília, Unidade Centro, com particularidades próprias, que podem reduzir ou alterar a sua autonomia. Entre estes, portadores de doenças do aparelho locomotor (relacionadas ao sistema músculo esquelético ou sistema nervoso central ou periférico) que resultem em alterações ortopédicas e/ou neurológicas graves, que necessitem de cirurgia ou não e que limitem suas capacidades físicas e funcionais.

Esta dissertação é o resultado do trabalho desenvolvido como pré-requisito para conclusão do curso de Mestrado em Bioética no Programa de Pós-Graduação em Bioética pela Universidade de Brasília, que teve como orientadora a Profa. Karla Patrícia Cardoso Amorim. Está dividida em seis partes: introdução, revisão de literatura, método, resultados, discussão e considerações finais.

Na primeira e segunda parte do trabalho (revisão de literatura) procurou-se por situar o

tema no contexto das referências bibliográficas, com as palavras-chave termo de consentimento, termo de consentimento livre e esclarecido, bioética e autonomia.

Na terceira parte procurou-se caracterizar o método empregado, com a utilização de pesquisa quantitativa, qualitativa e análise bioética.

Na quarta parte foram apresentados os resultados segundo a população estudada. A utilidade, a qualidade e dúvidas quanto ao termo de consentimento informado assinado pelos participantes da pesquisa. Ainda foram apontadas sugestões para melhoria do termo.

Finaliza-se a discussão e as considerações finais contextualizando na perspectiva bioética da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e da teoria da ação comunicativa.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Com intuito de conhecer a realidade das publicações sobre a questão do consentimento informado relacionado à bioética e a existência de tendências ou correntes de análise sobre o tema pesquisado, foi realizada uma revisão bibliográfica narrativa de acordo com o interesse do pesquisador, procurando-se na base de dados Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), utilizando-se os descritores termo de consentimento e bioética.

O número de publicações ao longo dos anos de 1974 a 2016, os temas e os países estão distribuídos. Estão dispostos nos gráficos 1(Figura 1), 2 (figura 2) e 3 respectivamente. Observando-se o pico no número de publicações no período de 1998 a 2000, tendo apresentando declínio nos últimos anos. Em relação ao número de publicações por país, evidencia-se principalmente a América do Norte, seguida pela Europa. Com os descritores bioética e termo de consentimento informado foram identificadas 148 publicações nos últimos cinco anos. Na revisão narrativa aparecem outros descritores como consentimento livre e esclarecido, ética médica, estando a ética e tomada de decisões em menor frequência. (Figura 3)

O consentimento informado está relatado em várias publicações acerca da ética em pesquisa e da prática clínica. Muitos documentos fizeram referência ao TCI, desde o Código de Nuremberg, Declaração dos Direitos Humanos, Declaração de Helsinque, a exemplo de documentos da Associação Médica em 1981, a Declaração de Lisboa, considerou que “depois

de ter sido legalmente informado sobre o tratamento proposto, o doente tem o direito de aceitar ou recusar”. A Declaração de Lisboa (1981) viria a ser emendada pela 47.^a Assembleia Geral de Bali (Indonésia), em Setembro de 1995, a Declaração de Bioética de Gijón (2000) que inclui a recomendação de que o paciente e o seu médico devem estabelecer conjuntamente os termos do tratamento.¹²

Nos Estados Unidos da América do Norte, os termos de consentimento informado são obrigatórios para cada procedimento a ser realizado no paciente. Em termos de administração dos Riscos na Saúde (*Healthcare Risk Management*), os termos fazem parte do processo de prevenção de riscos e perdas, dentre estas as despesas pagas a título de indenização.¹³

Os aspectos relevantes relacionados ao TCI são a forma, vocabulário, estrutura do texto e o conteúdo. É fundamental que o termo de consentimento informado apresente todas as informações relevantes para o paciente. Entretanto, não se trata de exaurir todas as hipóteses, inclusive aquelas mais remotas, de eventos relacionados ao caso. Cabe ao médico relacionar as consequências mais frequentes naquela forma de assistência, obviamente levando em consideração as condições biopsicossociais de cada paciente, que podem elevar os riscos de determinada intervenção ou predispor um determinado resultado.¹⁴

O Conselho Federal de Medicina (CFM) no Brasil entende que o consentimento do paciente deve ser fixado por escrito apenas quando se tratar de procedimento invasivo ou que oferece risco de morte. A recomendação do mesmo conselho é de que as autorizações para os procedimentos sejam devidamente documentadas, ao menos registradas no prontuário, já que isso facilita sobremaneira a prova de que o médico cumpriu os seus deveres.¹⁵

A definição de informação utilizada para o termo consentimento informado considerar-se-á como aquela resultante do processamento, manipulação e organização de dados, de tal forma que represente uma modificação no conhecimento de quem a recebe. O valor da informação varia entre os indivíduos, as necessidades e o contexto em que é produzida e compartilhada. Uma informação pode ser altamente relevante para um indivíduo e pode não ter significado para outro. O conceito de informação está ligado às noções de conhecimento, mensagem e significado⁴. De acordo com o Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa⁵, informação vem do latim *informatio, onis*, (“delinear, conceber ideia”), ou seja, dar forma ou moldar na mente. Informação é a qualidade da mensagem que um emissor envia para um ou mais receptores. Informação é sempre sobre alguma coisa.

Em termos gerais, quanto maior a quantidade de informação na mensagem recebida, mais precisa ela é. Ainda, informação é um termo com muitos significados dependendo do contexto, mas como regra está relacionado a conceitos tais como significado, conhecimento,

instrução, comunicação, representação e estímulo mental, é uma mensagem recebida e entendida. O contexto abordado neste estudo está relacionado à mensagem recebida. É a informação como mensagem, em que se considera um emissor definido e ao menos um receptor. É importante uma linguagem comum compreendida pelo emissor e ao menos por um dos receptores. A informação é importante em outras perspectivas como estímulo sensorial, uma influência que leva a transformação, uma propriedade na física, dados ou registros. A comunicação é dependente da informação, pois em toda comunicação consiste na transmissão de uma informação. Se nenhuma informação é transmitida não há comunicação. Aliás, entender a comunicação chega a ser tão complexo quanto entender a informação. Outros significados de informação:

reunião dos conhecimentos, dos dados, sobre um assunto ou pessoa. O que se torna público através dos meios de comunicação ou por meio de publicidade: o jornal divulgou a informação sobre o concurso Esclarecimento sobre o funcionamento de algo: informações sobre o aparelho. Fator qualitativo que designa a posição de um sistema e, eventualmente, o transmite a outro. [Informática] Reunião dos dados que, colocados num computador, são processados, dando resultados para um determinado projeto. [Jurídico] Conjunto dos atos que têm por objeto fazer prova de uma infração e conhecer-lhe o autor. Informação Genética. Conjunto dos dados que se referem aos caracteres hereditários. Ação ou efeito de informar ou de se informar.⁵

No tocante, a definição de esclarecimento e a diferenciação dos termos consentimento informado e consentimento livre e esclarecido, utilizou-se a definição na proposição de Kant⁶, no artigo “O que é esclarecimento?” publicado em 1784. Esclarecimento é entendido como uma condição moral, cujo sentido é a combinação do conhecimento sobre um assunto específico associado à autonomia crítica do sujeito do conhecimento. Ou seja, para esclarecer um determinado assunto é necessário ser um conhecedor profundo e autônomo sobre o assunto.

Para Kant⁶ todos podem alcançar esclarecimento sobre determinado assunto, embora a grande maioria não queira praticar ou desenvolver tal condição, seja por comodismo, medo, preguiça ou oportunismo. Acrescentando-se ainda a tendência cultural a aceitar o modelo paternalista de assistência em saúde. Ademais, todos podem potencialmente esclarecer-se, já que possuem a capacidade de pensar, mas nem todos conseguem superar as condições descritas ou tem interesse particular para alcançar a condição de esclarecimento. O esclarecimento requer liberdade, a liberdade de fazer uso público da razão em qualquer assunto. O esclarecimento é um processo de emancipação intelectual e de superação da ignorância. É a busca de autonomia e de maioridade. Para isso é necessário fazer uso de seu

próprio entendimento. É preciso descobrir quais são os limites e possibilidades em relação ao conhecimento, ao esforço para pensar por conta própria, ou seja, para ser livre. Para o entendimento se exige liberdade, pois se o homem não é livre, não pode ser autônomo e independente. Somente por meio do esclarecimento o homem pode tornar-se mais humano e, portanto, emancipado, mais livre, uma vez que o ser humano não deve ser utilizado como um meio, mas como o seu próprio fim. Por meio da razão o ser humano tem a capacidade de pensar.

Em muitos contextos, o consentimento informado deve ser informado, compreendido e voluntário. É um processo de comunicação entre o profissional que prestará o atendimento e um paciente ou seu representante legal, concordando/ou se recusando a se submeter a uma intervenção específica. Descreve uma lista de riscos potenciais a um paciente que concorda com isso, assinando as vias do formulário para registro e documentação do consentimento. O texto do documento deve ser claro, objetivo, conciso e autoexplicativo. A linguagem deve ser acessível a todos, sendo necessário adequá-la ao nível de conhecimento das pessoas que assinarão o termo. Deve conter informações sobre o procedimento, o tratamento, os riscos, o uso de equipamentos/medicamentos/materiais, entre outros esclarecimentos pertinentes.⁷

A pessoa doente declara sua vontade por meio do consentimento informado que se traduz na manifestação da sua competência, e que após a informação necessária, seu entendimento, chega a uma decisão, sem coação, influência, indução ou intimidação. Tradicionalmente, os profissionais de saúde podem até influenciar a tomada de decisões do paciente, mas não podem de forma alguma usar o seu poder de convencimento para coagir ou lhes impor sua vontade.

Segundo Goldim¹⁶, a utilização de índices de legibilidade para avaliar termos de consentimento foi proposta por Grunder, em um pequeno artigo publicado em 1978, que comparou duas fórmulas de cálculo: Índice de Flesch (IF) e índice de Fry Grunder. São índices utilizados para avaliar o grau de dificuldade de leitura de textos, baseando-se no comprimento de suas palavras e frases. A fórmula no índice de Flesch, mais comumente utilizado, analisa o tamanho das sentenças e o número de sílabas em uma amostra de 100 palavras. Quanto maior o Índice de Flesch, maior a facilidade de leitura e menor a escolaridade necessária para lê-lo¹⁷. Definido como: $IF = 206.835 - [(1,015 \times \text{comprimento médio das sentenças}) + (0,846 \times \text{sílabas}/100 \text{ palavras})]$. Morrow, em 1980, publicou o primeiro artigo que avaliava a legibilidade de diferentes termos de consentimento.¹⁸ Com base nos resultados obtidos, criticou-se a dificuldade de leitura, equivalente há mais de 12 anos de estudo, de alguns documentos que revisou. A maioria dos resultados que vêm sendo

publicados desde 1978 tem demonstrado que o nível de escolaridade exigido para a leitura adequada dos termos é muito elevado, situando-se entre 8 e 17 anos de estudos formais¹⁹.

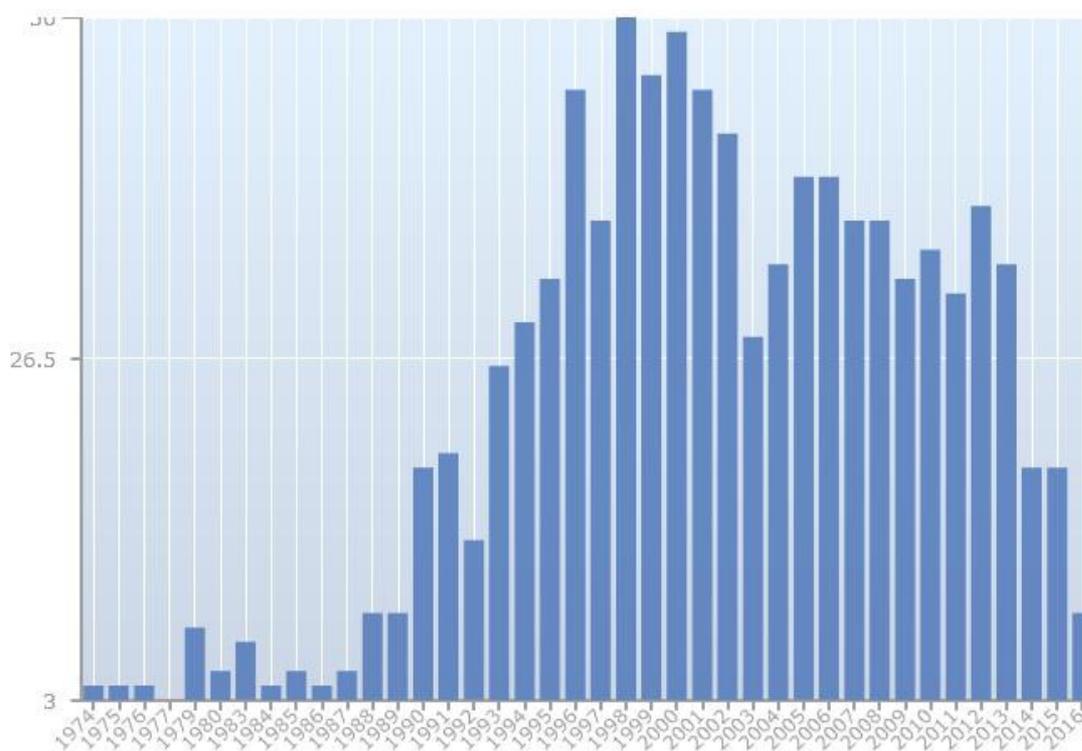


Figura 1 - Distribuição das publicações sobre consentimento informado e bioética de 1974 a 2016. Fonte: BVS

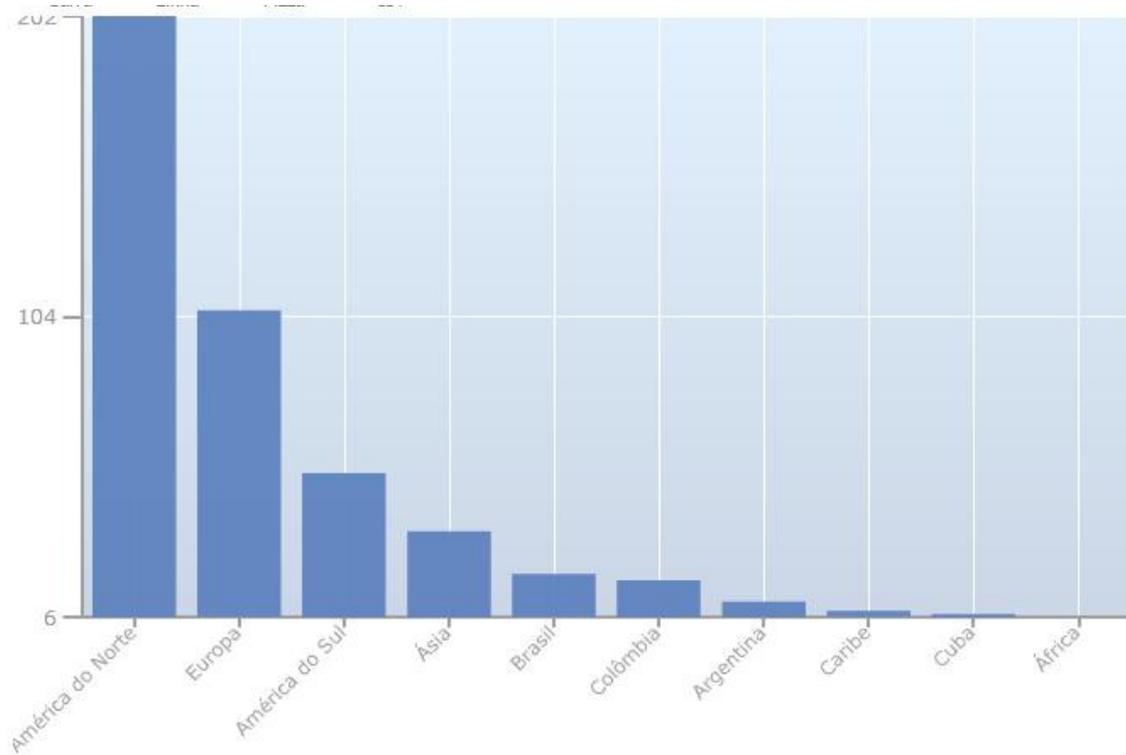


Figura 2 – Distribuição das publicações sobre consentimento informado e bioética quanto ao país. Fonte BVS

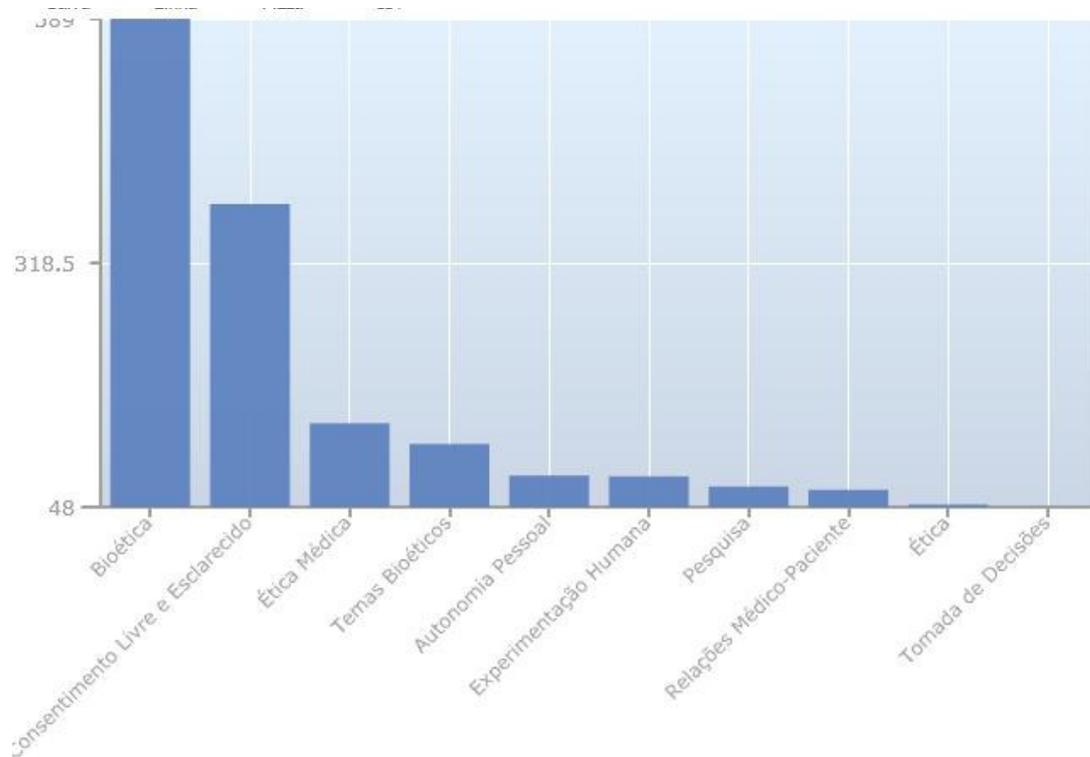


Figura 3 – Distribuição das publicações sobre consentimento informado e bioética quanto aos assuntos. Fonte BVS

2.2 BREVE HISTÓRICO

A necessidade de autorização da própria pessoa para que seu corpo pudesse ser tocado, violado ou manipulado foi presente na tradição anglo-saxã desde a promulgação, em 15 de julho de 1215 da Carta Magnum Libertatum. Um dos primeiros casos de que se tem conhecimento sobre uma demanda judicial entre médico e paciente data de 1767, na Inglaterra, e se referia ao caso onde o paciente foi a júri contra os médicos que realizaram procedimento cirúrgico sem lhe consultar, quando alegou a falta de informação das possíveis consequências daquele tratamento e a corte inglesa condenou os médicos.¹

Em 1914 o juiz Benjamin Cardozo, no caso *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, proferiu a sentença sobre o direito de autodeterminação sobre o destino do próprio corpo por parte de um adulto consciente. Considerada o embrião da doutrina do Consentimento Informado. Em 1957 o termo “informed consent” foi utilizado numa decisão proferida no tribunal da Califórnia.²⁰ Como exposto acima, a utilização da expressão “consentimento informado” (CI) foi utilizada ao final do século XX, existindo poucas informações antes dos anos 1960⁴.

Na Segunda Guerra Mundial eclodiu a preocupação da ética em pesquisa com seres humanos, quando crimes e torturas contra a humanidade foram praticados em nome das pesquisas. Esse fato teve importância nas questões relacionadas a ética em pesquisa, como aos direitos humanos, e vislumbrou a normatização para a prática em saúde. No artigo de Kottow²⁰ sobre a história da ética em pesquisa foi observado que desde antes da Guerra havia uma circular emitida em 1931, pelo Ministério da Saúde, que regulamentava as pesquisas.

A noção de consentimento informado é um princípio fundamental da ética médica baseado no conceito de autonomia da pessoa. Seus fundamentos foram inicialmente descritos no Código de Nuremberg (1947)²¹, que trouxe a necessidade do consentimento informado em pesquisas. Foi distribuído em 10 artigos norteadores para as pesquisas com seres humanos.²¹ Considera-se que a criação desse documento internacional é um fato essencialmente bioético.¹⁶ A seguir a Declaração Universal dos Direitos Humanos²² (1948), conforme demonstram seus artigos:

- 1º - "todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotadas de razão e consciência e devem agir em relação umas às outras com espírito de fraternidade";
- 3º - "todos têm direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal";
- 5º - "ninguém será submetido à tortura, nem a tratamento ou castigo cruel, desumano ou degradante".

O Código de Nuremberg modificou todo o panorama internacional ao instituir, pela primeira vez, um documento com repercussão mundial que estabeleceu padrões éticos para a realização de pesquisa e tratamento com seres humanos. Além do mais, o Código de Nuremberg estabeleceu a responsabilidade médica, deixando clara a importância de obter o documento que comprovasse o consentimento dos sujeitos que se submetiam a qualquer tratamento. No Código de Nuremberg, não há relato de que o consentimento fosse apresentado por escrito, mas é indiscutível que esta consiste na melhor forma probatória.²¹

Em 1964, a Assembleia Médica Mundial publicou em Helsinque, Finlândia, a Declaração de Helsinque²³, primeira versão do documento internacional mais importante com relação ao controle ético sobre as pesquisas com seres humanos, e que já sofreu ao longo dos anos diversas alterações estruturais relevantes. Neste documento tinha-se a previsão do consentimento por escrito.

Em 1974 foi elaborado o Relatório Belmont²⁴, que foi estabelecido para identificar os princípios éticos básicos que deveriam conduzir a experimentação humana: o princípio do respeito às pessoas, da beneficência e da justiça. Posteriormente foi incorporado o princípio da não maleficência. O princípio do respeito às pessoas está relacionado ao consentimento. O respeito às pessoas é importante para que os indivíduos tenham sua autonomia respeitada. Isso significa que a pessoa recebe a informação adequada e será voluntária na decisão de participação, no tocante à ética em pesquisa, ainda que as pessoas que tenham sua autonomia reduzida sejam protegidas. Em 1979 foi publicada a obra de Beauchamps e Childress³ considerado o texto referência para o princípalismo, baseado nos princípios do Relatório Belmont²⁴.

Em 2001 surgiu na UNESCO a ideia da elaboração de um documento normativo Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹¹. A Assembleia Geral da UNESCO decidiu ratificar e estimular a formulação do estudo legal e técnico acerca da elaboração da normativa universal sobre Bioética. Em 2005 a Declaração foi aclamada por 191 países. Encontra-se dividida em seis partes: preâmbulo, disposições gerais, princípios, aplicação dos princípios, promoção da Declaração e Disposições Finais, contendo 28 artigos. O conteúdo da Declaração está disposto em quinze princípios: dignidade humana e direitos humanos; efeitos benéficos e efeitos nocivos; autonomia e responsabilidade individual; consentimento; pessoas incapazes de consentir; respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal; vida privada e confidencialidade; igualdade, justiça e equidade; não discriminação e não estigmatização; respeito pela diversidade cultural e do pluralismo; solidariedade e cooperação; responsabilidade social e saúde; partilha dos benefícios; proteção das gerações

futuras e proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Na publicação sobre Bioética global de Ten Have,²⁵ a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos visa definir as normas, princípios e procedimentos universalmente aceitáveis no campo da bioética, em conformidade com os direitos assegurados pelo direito internacional. É assim concebido como um conjunto de disposições gerais e princípios que permitam melhor avaliação de questões éticas e auxiliar na tomada de decisões neste campo. Para atingir seus objetivos a DUBDH incorpora uma ligação do direito internacional e ancora seus princípios éticos no respeito a dignidade humana, nos direitos humanos e liberdades fundamentais. É importante nos aspectos da medicina e cuidados de saúde, bem como tecnologias associadas, social, como o acesso à saúde, à solidariedade e à justiça, e relacionado ao meio ambiente.

A dignidade foi definida como o estado de ser digno de honra ou respeito. Quando este conceito é associado com o adjetivo humano, é usado para denotar que todos os seres humanos possuem igual e inerente valor e, portanto, deveria ser concedido o maior respeito e cuidado, independentemente de idade, sexo, condição socioeconômica, condição de saúde, origem étnica, ideias políticas ou religião. A dignidade humana inerente deve ser distinguida da dignidade moral, que é sinônimo de “honra”. Enquanto o primeiro desempenha um papel central nos instrumentos legais relacionados com a bioética, este último tem menos relevância neste domínio. O conceito de dignidade humana intrínseca opera nos tempos modernos como do sistema internacional de direitos humanos que surgiu após a Segunda Guerra Mundial. Também desempenha um papel fundamental nos documentos de política internacional, no direito de não ser submetido a tratamentos ou tratamentos desumanos.²⁵

Outro artigo da DUBDH que merece discussão e destaque é aquele relacionado às pessoas sem a capacidade de consentir, tais como menores de idade, pessoas com dificuldades de aprendizagem, com transtornos mentais graves, entre outros. É importante a necessidade de harmonizar a proteção das pessoas vulneráveis no paradigma dos cuidados de saúde baseados no princípio da autonomia e autodeterminação. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos consagra o artigo 7º separado para estabelecer princípios gerais de direitos e interesses de pessoas sem capacidade de consentimento. Do mesmo modo, a Convenção do Conselho da Europa sobre Direitos Humanos e Biomedicina (Convenção de Oviedo) proporciona um enquadramento normativo ainda mais elaborado, com vista à proteção ao Consentimento (Conselho da Europa, 1997a). Este instrumento fornece diferentes categorias de pessoas incapazes: as que sofrem de transtornos mentais, estando em situações de emergência, o que é importante para esta discussão, aquelas que tiveram seus desejos

expressos no passado antes de se tornarem incapazes (desejos previamente expressos).^{11,25}

No Brasil, em 1970, ocorreu o início das normas do consentimento informado. Em 1981 a Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED) do Ministério da Saúde baixou a portaria 16/81 – uso do Termo de Conhecimento de Risco para projetos de pesquisa com drogas não registradas. Na área assistencial, o Conselho Federal de Medicina estabeleceu, na resolução 1081/82, a necessidade de obter consentimento para realização da necrópsia de pacientes.²⁶ Permitia obtenção do consentimento por procuração. Nos anos 80, tanto o Conselho Federal de Medicina (CFM) criou a Resolução 1081/82²⁶ visando instituir a necessidade do Termo de Consentimento para atendimento, como o Ministério de Saúde inicia a criação do termo para pesquisas com seres humanos com a Resolução CNS 01/88 e revisado com as Resoluções CNS 196/96²⁷ e 466/12²⁸. Passados mais de 40 anos, os termos de consentimento têm sofrido mudanças e alterações baseados nos aspectos Bioéticos e Jurídicos. Atualmente está garantido na constituição brasileira, nos códigos civil, penal, e deontológicos.

2.3 O TERMO DE CONSENTIMENTO NO ORDENAMENTO JURÍDICO E DEONTOLÓGICO BRASILEIRO

A constituição brasileira de 1988 garante o direito à vida, o direito à integridade física, à saúde, a dignidade da pessoa, bem como confere especial destaque aos direitos humanos, entre eles os direitos da personalidade, que compreendem o consentimento informado. No Brasil, a norma que determina a obrigatoriedade do TCLE na prática assistencial é a portaria SAS/MS 865/2002, que regulamenta a dispensa de medicamentos especiais para doenças reumatológicas.²⁹

Entretanto, o Código Penal brasileiro Decreto-Lei de 2848/40 diz que:³⁰

Art. 146 - Constranger alguém, mediante violência ou grave ameaça, ou depois de lhe haver reduzido, por qualquer outro meio, a capacidade de resistência, a não fazer o que a lei permite, ou a fazer o que ela não manda.

Parágrafo 3º - Não se compreendem na disposição desse artigo:

I – a intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida.

O consentimento informado está regulamentado pelo Código de Ética Médica³¹ nos artigos 56 do Código de Ética Médica, que veda a violação do direito do paciente de decidir

livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida. Todavia, o paciente pode recusar o seu direito e designar outra pessoa que receberá as informações e decidirá por ele. No artigo 59 é vedado ao médico deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, o consentimento ser obtido da pessoa indicada pelo paciente ou por seus familiares.

Existem situações que dispensam o consentimento. Estas são excepcionais e permitem ao médico agir de imediato, independentemente da vontade do paciente ou de seus representantes legais. Em caso de iminente perigo de vida ou de lesões graves e irreversíveis, quando o paciente não está apto a prestar o consentimento, nas situações de urgência para a tentativa de preservar a vida ou integridade física, justifica a intervenção médica imediata. Os artigos 46, 56 e 59 do Código de Ética Médica legitimam essa conduta. Nestas situações não caberá falar da prática de ato ilícito, seja nas esferas civil, penal ou administrativa. O médico estará amparado, conforme o Decreto-Lei 2848/40³⁰, na Lei 10.406/02³² do Código Civil e art. 23 do Código Penal ³⁰.

Art. 23 Código Penal - Não há crime quando o agente pratica o fato:
(Redação dada pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984)

I- em estado de necessidade; (Incluído pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984);

II- em legítima defesa;(Incluído pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984);

III- em estrito cumprimento de dever legal ou no exercício regular de direito. (Incluído pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984);

Excesso punível (Incluído pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984);

Parágrafo único- O agente, em qualquer das hipóteses deste artigo, responderá pelo excesso doloso ou culposo.(Incluído pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984)Estado de necessidade.

Em suma, o termo de livre consentimento é o documento:

no qual o paciente ou seu representante legal toma conhecimento de sua doença e chances de reversibilidade da mesma, alternativas de tratamento, efeitos adversos esperados e prognósticos. Esse documento é lido e assinado pelo médico e pelo paciente, no momento de seu diagnóstico, pactuando a conduta a ser tomada.

Os requisitos para a validade do termo de consentimento são:

1. A capacidade do paciente de acordo com o art. 5º do Código Civil³²: a capacidade é atingida aos 18 anos completos ou pela emancipação, nestes casos o encargo recairá para os pais ou responsável legal. Às vezes o critério da idade é insuficiente para aferir a capacidade, devendo ser considerados outros parâmetros, ligados à noção do discernimento do agente, amparados pelos artigos 3º e 4º do Código Civil³², para a proteção dos menores, e também

qualifica como relativamente incapazes as pessoas que sofrem de enfermidades ou deficiências mentais e os ébrios habituais e viciados em tóxicos, cogitando-se até mesmo a hipótese da incapacidade transitória, como pode ocorrer com pacientes que estejam desacordados, em coma ou em estado de choque. Vale ressaltar a importância da avaliação da capacidade intelectual ou psicológica para compreender a extensão e a gravidade do ato ou procedimento médico a ser realizado.

2. A voluntariedade: o consentimento deve ser livre e voluntário, livre de coação ou intimidação física ou psicológica. Para todos esses casos, o art. 171, II, do Código Civil³² prescreve a anulabilidade do ato praticado, o que poderá acarretar a responsabilidade civil do médico;

3. A compreensão: quando todas as informações devem ser prestadas de forma clara, adequada e possível para o entendimento do paciente.

Na redação do consentimento informado não é necessário descrever todas as consequências possíveis e prováveis, a frequência, amplitude e extensão relacionadas ao procedimento ou terapêutica, o qual o paciente vai ser submetido. O importante é que ele saiba dos benefícios e riscos inerentes ao procedimento e alheios ao controle médico. É importante a linguagem clara, acessível, termos compreensíveis. Além disso, é necessário que o paciente tenha tempo para ler, entender, tirar dúvidas e consentir livre de coações. Simões et al³³ defendem que o consentimento informado é um direito moral dos pacientes que gera obrigações morais para os médicos, e que o seu exercício “efetiva-se após a junção da autonomia, capacidade, voluntariedade, informação, esclarecimento e o próprio consentimento”.

2.4 ASPECTOS BIOÉTICOS RELACIONADOS AO TERMO DE CONSENTIMENTO

A década de 1990 foi a época em que se teve maior movimento em favor do respeito à autonomia do indivíduo. A Bioética já vinha trazendo contribuições importantes neste movimento. O termo Bioética surgiu com Potter na década de 1970 e se consagrou como o estudo sistemático das dimensões morais - incluindo visão moral, decisões, conduta e políticas - das ciências da vida e atenção à saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas em um cenário interdisciplinar.³⁴

O consentimento informado pode ser definido como “Uma decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo para aceitação de um tratamento específico ou experimentação, consciente de

seus riscos, benefícios e possíveis conseqüências.”³⁵ Pode ser oral ou escrito, mas para validade em caso de demanda judicial deve ser obtido por escrito e assinado pelo paciente.

Segundo Garrafa³⁶, a exigência dos Termos de Consentimento Informado (TCI) é uma consequência da perspectiva individualista da autonomia, que o traz como instrumento de defesa dos indivíduos nos atendimentos médico-hospitalares e nas pesquisas com seres humanos. “ No entanto, em poucos anos, a nova teoria mostrou-se ser uma faca de dois gumes, pois as universidades, corporações e indústrias também começaram a treinar seus profissionais na construção de TCIs adequados a cada situação. Isso, de certa forma, obstaculizou na prática os objetivos iniciais e históricos da medida em proteger os mais vulneráveis pelo menos nos países com grandes índices de excluídos sob os pontos de vista social e econômico.”

No século XVI, com o movimento reformista cristão (Reforma Protestante), Martinho Lutero e João Calvino trazem o conceito de individualismo/individualidade nas relações dos cristãos frente a Deus. No Século XVIII Kant contribui para a compressão definitiva do conceito de autonomia quando separa Deus dos domínios da razão. (“o homem é um fim em si mesmo, não um meio.”)^{37,38}

Na visão de Kant³⁷, a vontade é autônoma, por determinar-se em razão da própria essência. O conceito de autonomia da vontade em Kant é a faculdade de a razão ser pura, promotora e seguidora de princípios práticos. Pressupor um homem livre é pressupô-lo como portador de vontade pura, ou seja, capaz de agir segundo princípios práticos subjetivos ou máximas que a vontade impõe. As máximas podem se referir a forma das leis práticas, os princípios que são considerados validos para todo ser racional. Todavia, a existência destes princípios práticos está condicionada a aplicação da própria razão para determinar a vontade. As máximas, portanto, são os princípios subjetivos da ação e, assim, são válidas para o sujeito agente.³⁹

A lei moral é um princípio prático de universalização de máximas, em que algumas máximas possam ser válidas, não apenas para a pessoa que a elege como princípio de ação, mas para todos os seres racionais que se encontrem na mesma situação. A lei moral toma a forma do imperativo categórico: “Age de tal modo que a máxima de tua vontade possa valer sempre como princípio de uma legislação universal”. Com o imperativo categórico impõe à vontade o dever categórico de agir em conformidade com a lei moral. O imperativo categórico, na medida em que coage a vontade a agir, exige objetivamente a ação em conformidade com o dever.⁴⁰

Segundo Kottow^{41,42}, um dos melhores feitos da bioética tem sido a conquista dos

direitos dos pacientes e o reconhecimento da sua autonomia. As raízes da autonomia foram o humanismo, o protestantismo, o capitalismo e o pensamento democrático com o advento dos direitos dos cidadãos. “O Relatório Belmont (1974-1978) introduz intencionalmente a linguagem dos princípios éticos ao exigir que toda pesquisa seja respeitosa com as pessoas, benéfica para a sociedade e equânime em seu balanço entre riscos e benefícios”. Existe a diferenciação entre termo de consentimento aplicado a pesquisas e a clínica. Há uma tendência em transformar o termo em um formulário simplificado contendo todos os dados da pesquisa ou do procedimento a ser realizado. As definições de autonomia se centram no autogoverno, o indivíduo autônomo atua livremente de acordo com o seu próprio planejamento.

De qual autonomia falamos? A autonomia não é algo uniforme, existem situações que contribuem para que o indivíduo se torne autônomo, tais como condições biológicas, psíquicas e sociais. Podem existir situações transitórias ou permanentes que uma pessoa pode ter uma autonomia diminuída, cabendo a terceiros o papel de decidir. A autonomia não deve ser confundida com individualismo, seus limites são estabelecidos com o respeito ao outro e ao coletivo. A manifestação da essência do princípio da autonomia é o consentimento esclarecido. Todo indivíduo tem o direito de consentir ou recusar procedimentos preventivos, de diagnóstico ou terapêutico que tenham potencial de afetar sua integridade físico-psíquica ou social. O consentimento deve ser dado livremente, após completo esclarecimento sobre o procedimento, dentro de um nível intelectual do paciente; renovável e revogável.⁴³

Respeitar a autonomia é reconhecer que ao indivíduo cabe possuir certos pontos de vista e que é ele quem deve deliberar e tomar decisões segundo seu próprio plano de vida e ação, embasado em crenças, aspirações e valores próprios, mesmo quando diverjam daqueles dominantes na sociedade ou daqueles aceitos pelos profissionais de saúde. O respeito à autonomia requer que se tolerem crenças incomuns e escolhas das pessoas desde que não constituam ameaça a outras pessoas ou à coletividade. Afinal, cabe sempre lembrar que o corpo, a dor, o sofrimento, a doença são da própria pessoa. A autonomia expressa-se como princípio de liberdade moral, que pode ser assim formulado: todo ser humano é agente moral autônomo e como tal deve ser respeitado por todos os que mantêm posições morais distintas (...) nenhuma moral pode impor-se aos seres humanos contra os ditames de sua consciência.⁴³

Certamente que não se espera que a autonomia individual seja total, completa. Autonomia completa é um ideal. Longe de se imaginar que a liberdade individual possa ser total, que não existam nas relações sociais forte grau de controle, de condicionantes e restrições à ação individual. Mas se o homem não é um ser totalmente autônomo isto

necessariamente não significa que sua vida esteja totalmente determinada por emoções, fatores econômicos e sociais ou influências religiosas. Apesar de todos os condicionantes, o ser humano pode se mover dentro de uma margem própria de decisão e ação.

A informação médica é expressa em probabilidades, não em certezas. Desta forma a informação que se presta ao paciente para realização de procedimentos está cheia de incertezas. O saber do médico é dedutivo-estatístico, se baseia em probabilidades e na sua experiência. O consentimento informado se define pela disposição do paciente em aceitar, sem coação a intervenção médica, depois de ter recebido as informações adequadas quanto a natureza da intervenção, riscos, benefícios e alternativas.⁴²

Para Engelhardt⁴⁴, bioeticista cristão com ideias seculares, professor de Filosofia da *Rice University* e professor emérito do *Baylor College of Medicine*, no Texas, EUA, a definição do princípio da autonomia foi denominada de *Princípio do Consentimento*, conforme a seguir:

[...] rebatizei o "princípio da autonomia" como o "princípio do consentimento" para indicar melhor que o que está em jogo não é algum valor possuído pela autonomia ou pela liberdade, mas o reconhecimento de que a autoridade moral secular deriva do consentimento dos envolvidos em um empreendimento comum. O princípio do consentimento coloca em destaque a circunstância de que, quando Deus não é ouvido por todos do mesmo modo (ou não é de maneira alguma ouvido por ninguém), e quando nem todos pertencem a uma comunidade perfeitamente integrada e definida, e desde que a razão não descubra uma moralidade canônica concreta, então a autorização ou autoridade moral secularmente justificável não vem de Deus, nem da visão moral de uma comunidade particular, nem da razão, mas do consentimento dos indivíduos. Nessa surdez a Deus e no fracasso da razão os estranhos morais encontram-se como indivíduos

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o processo de consentimento informado obtido de pacientes internados para realização de procedimentos de reabilitação na enfermaria de Ortopedia do Hospital Sarah Brasília - Unidade Centro, de acordo com os artigos 5º, 6º e 7º da DUBDH.

3.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

- Analisar o termo de consentimento informado (TCI) (Anexo 1) do Hospital Sarah Brasília nos aspectos relacionados a composição, a obtenção do termo, ao ambiente da pesquisa, aos aspectos sociodemográficos dos participantes, a patologia que promoveu a internação, ao habito de leitura e acesso aos meios de comunicação e a facilidade de leitura do TCI;
- Analisar a percepção, a utilidade, as dúvidas e as sugestões dos pacientes acerca do Termo de Consentimento Informado (TCI);
- Fazer a análise bioética de acordo com a DUBDH (artigos 5º, 6º e 7º).

4 METODOLOGIA

4.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

Para desenvolver esta pesquisa optou-se por uma abordagem qualitativa de cunho exploratório e descritivo com escolha do tópico na análise do termo de consentimento informado. O problema está relacionado a construção do TCI e a percepção de pacientes que internaram no Hospital Sarah durante o período de um mês. Foi desenvolvido questionário aplicado aos participantes que concordaram em participar da pesquisa. Não foi realizado questionário piloto e validação. Aplicou-se modelo de questionário já desenvolvido na literatura pertinente ao tema. O tema foi escolhido devido à experiência da pesquisadora como enfermeira do Hospital em questão e a aproximação dos pacientes quando da sua chegada à enfermaria, após terem passado pelo setor de internação. O objeto do estudo procurou encontrar no TCI aplicado no Hospital e na percepção de participantes quais as considerações necessárias para atingir os objetivos bioéticos.

4.1.1 Ambiente da pesquisa

Este trabalho foi desenvolvido no Hospital Sarah Brasília, Unidade Centro, na Enfermaria de Ortopedia Adulto, onde são internados pacientes cirúrgicos e não cirúrgicos (reabilitação e investigação diagnóstica). O Hospital Sarah é um Hospital público que tem seu foco na reabilitação de pacientes hospitalizados por problemas do aparelho locomotor, neurológicos e musculares, que afetam a coluna vertebral, extremidades superiores e inferiores. As condições que exigem internação normalmente envolvem: lesão medular, alterações no disco intervertebral e na coluna vertebral, cirurgia de substituição articular, particularmente artroplastia de quadril e joelho, cirurgia da coluna vertebral, amputação de membros, trauma de membros, ossificação heterotópica, síndrome compressiva, deformidade óssea adquirida ou congênita e tumores localizados no aparelho locomotor.

O programa de reabilitação conta com equipe multidisciplinar para determinar as medidas terapêuticas necessárias e o prognóstico. A equipe deve também identificar eventuais comorbidades médicas, tais como doença cardiopulmonar, complicações hospitalares adquiridas, como delírio, e quaisquer questões não resolvidas que impeçam a capacidade do paciente em participar de atividades de reabilitação. O plano de reabilitação deve identificar e abordar qualquer deterioração do funcionamento motor, sensorial, cognitivo, da comunicação

e psicológico.

Os pacientes devem ter programas de cirurgia, fisioterapia, uso de órteses e outras medidas fundamentais a sua recuperação. Os pacientes e seus cuidadores são informados dos objetivos da reabilitação e da duração prevista para internação, e recebem relatórios de progresso em reuniões de equipe semanais ou revisão da realização dos objetivos estabelecidos e quaisquer obstáculos ao progresso do programa de reabilitação.

A enfermaria do programa de ortopedia adulto do Hospital Sarah Brasília, Unidade Centro, tem capacidade de 58 leitos, sendo 30 leitos na ala A e 28 na Ala B. As enfermarias são masculinas e femininas, cada Ala conta com três apartamentos individuais reservados para longa permanência, isolamento, precaução de contato de doenças infecciosas até resultado de exame, alteração de comportamento e casos especiais definidos pela equipe. Recebe em média 20 internações diárias para tratamentos ortopédicos e de doenças do aparelho locomotor.

A equipe de atendimento é formada por médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, psicólogos, assistentes sociais, nutricionistas, farmacêuticos, professores, entre outros profissionais especializados e envolvidos no atendimento de pacientes diariamente. Em cada ala têm três enfermeiros e três técnicos de enfermagem (por vezes a equipe também é composta por auxiliar de enfermagem) para o atendimento das internações. A Enfermária de Ortopedia Adulto é dividida em Alas, a saber: A e B, ala feminina e masculina, respectivamente. O Hospital Sarah Brasília, Unidade Centro, dispõe de 236 leitos, sendo que a ortopedia Adulto comporta 58 leitos. Há uma rotatividade significativa dos pacientes internados, especialmente no que diz respeito aos que internam para realização de procedimento cirúrgico. A cada mês internam em média 200 pacientes novos na enfermária de ortopedia adulto.

4.1.2 Participantes

Foram incluídos no estudo todos os pacientes internados na enfermária de Ortopedia adulto do Hospital Sarah Brasília, maiores de 18 anos, com capacidade cognitiva preservada, capazes de assinar o TCI de forma autônoma.

Foram excluídos do estudo: (1) Menores de 18 anos; (2) com dificuldades cognitivas e da fala; (3) considerados psicologicamente incapazes de participar da pesquisa.

4.1.3 Coleta de dados

Foi realizado estudo transversal de pesquisa experimental com aplicação de questionários a pacientes internados na enfermaria de ortopedia de adultos do Hospital Sarah Brasília, distribuídos nas alas A e B, de ambos os sexos, durante o mês de outubro de 2016.

Em média foram internados 200 pacientes por mês, 70 pacientes foram convidados aleatoriamente a participar da pesquisa, logo após a admissão na enfermaria. Destes 65 concordaram em participar. Em virtude da quantidade de pacientes que internariam e da quantidade de pacientes que concordariam em participar, foram aplicados 65 questionários, com duração de aplicação de 15 minutos em média. Para a coleta do material empírico utilizou-se dois processos, quais sejam: a análise crítica do TCI e a aplicação de questionário com tópicos de perguntas fechadas e abertas, preenchidos pelos participantes da pesquisa.

4.1.4 Instrumento de coleta de dados

Foi escolhido o questionário (Anexo 3) como instrumento de coleta de dados. O questionário foi aplicado em interação pessoal, quando o pesquisador descreveu a pesquisa, solicitou o termo de concordância na participação e entregou ao participante para que ele respondesse as perguntas. Não foi realizado questionário piloto, procurou-se identificar tópicos importantes por meio de estudos na literatura³³ e utilizou-se questionário semelhante nesta pesquisa. O instrumento de coleta de dados foi composto de duas partes: Na primeira parte foram dispostas questões fechadas de dados demográficos, como: idade, sexo, procedência, grau de escolaridade, renda familiar, religião, estado civil, tempo de doença, diagnóstico, procedimento programado, hábito de leitura, acesso aos meios de comunicação e quanto ao entendimento do termo de consentimento.

Na segunda parte foram realizadas questões abertas abordando a utilidade do termo, o entendimento, as dúvidas quanto ao procedimento e as sugestões para melhorar o termo.

A coleta dos questionários foi efetuada logo após a internação. O preenchimento foi realizado pelo próprio paciente. Quando houve dúvidas a pesquisadora prestou os esclarecimentos no momento da coleta. Os participantes responderam as questões após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

4.1.5 Análise dos dados

A análise dos dados quantitativos foi realizada em planilha de Excel 2007 com análise de frequências. Ainda foram utilizados a adaptação da tabela de interpretação de facilidade de leitura de Flesh.⁴⁵ (Anexo 4) O índice de facilidade de leitura de Flesh se baseia no comprimento das palavras e frases do texto. É calculado por meio de uma fórmula e interpretado por meio de uma escala de sete pontos que varia de muito fácil (90-100) a muito difícil (0-30). Optou-se por utilizar a tabela de interpretação de facilidade de leitura, não tendo sido calculado o índice de Flesh. Foi solicitado ao participante assinalar o item que considerou mais adequado a facilidade de leitura do termo de consentimento.

Para análise dos dados qualitativos, referentes às questões abertas, utilizou-se a técnica de análise de conteúdo, proposta por Bardin⁴⁶, na qual o conjunto de respostas foi analisado quantitativa, frequência das características repetidas no conteúdo do texto e qualitativamente, quando se verificou a presença ou ausência de uma dada característica de conteúdo ou conjunto de características num segmento do texto analisado.

Em termos de tratamento dos dados coletados do questionário, estes foram trabalhados seguindo os passos descritos por Bardin⁴⁶ de pré-análise com a leitura flutuante; fase (b) exploração do material e codificação; fase (c) tratamento dos resultados obtidos e interpretação analisando os resultados obtidos em consonância com os objetivos da pesquisa.

4.1.6 Avaliação Bioética

Com o intuito de realizar a análise bioética de acordo com a DUBDH (artigos 5º, 6º e 7º), observou-se se os achados de pesquisa estavam condizentes com o que foi preconizado no referido documento.

4.1.7 Avaliação ética

O estudo foi realizado conforme as normas éticas brasileiras vigentes, principalmente a Resolução CNS 466/12, e aprovado pelo Comitê de ética da Associação das Pioneiras Sociais sob CAEE nº 58813216.7.0000.0022 (Anexo 5).

O TCLE (Anexo 2) foi obtido de cada participante. A privacidade e confidencialidade dos participantes foram mantidas em sigilo durante todo o estudo. Não houve conflito de interesses na realização da pesquisa.

5 RESULTADOS

5.1. ANÁLISE DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO (TCI)

5.1.1 A composição

O termo contém em letras maiores e grifadas o nome da instituição, o título do documento, é impresso e padronizado para todos os procedimentos, fornecido a todos os pacientes que se internaram no Hospital. Na primeira parte há os dados de identificação do paciente como nome, CPF/RG, data e endereço. No primeiro parágrafo traz uma breve explicação do trabalho realizado pelo hospital e dos objetivos da internação hospitalar para cuidados clínicos e/ou cirúrgicos.

No segundo paragrafo traz referências da normatização citando o Código Civil Brasileiro³² e os artigos 22 e 23 do Código de ética médica e que esclarece e informa a importância do termo. A Lei No 10.40633, de 10 de janeiro de 2002, institui o novo código civil brasileiro. No código civil brasileiro constam os artigos dos direitos e deveres das pessoas na ordem civil, relacionados a personalidade e a capacidade das pessoas. O código de ética médica foi revisado conforme a Resolução do Conselho Federal de Medicina nº. 193151, de 17 de setembro 2009,³¹ que entrou em vigor em 13 de abril de 2010. Os artigos ressaltados no documento estão descritos no Capítulo IV relacionado aos direitos humanos:

É vedado ao médico:

Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte;

Art. 23. Tratar o ser humano sem civilidade ou consideração, desrespeitar sua dignidade ou discriminá-lo de qualquer forma ou sob qualquer pretexto.

No terceiro paragrafo solicita-se a leitura do termo e se oferece para esclarecimentos de dúvidas quanto ao documento. Nos itens seguintes constam na primeira pessoa espaço para assinalar e/ou descrever o procedimento a ser realizado, a declaração de que foi informado sobre riscos, complicações e resultados e de que não há garantias quanto a resultados. Elencam-se as possíveis complicações e incômodos provenientes de procedimentos, quanto a necessidade de procedimentos auxiliares, como, por exemplo, hemotransfusão, traz referência ao direito de revogar o termo a qualquer momento e conclui confirmando que está satisfeito com as informações prestadas e informado que nos casos não mencionados neste termo a

Rede Sarah tomará as providências necessárias. Encerrando-se com a data assinaturas do paciente e/ou representante legal, testemunha, responsável pela internação.

Na análise do termo de consentimento informado verificou-se que se trata de documento escrito de formato único a ser firmado pelos pacientes ou seus responsáveis para realização de quaisquer procedimentos durante a internação hospitalar. Houve tempo para que o paciente lesse o termo, uma vez que o consentimento foi obtido anteriormente, tempo mínimo de 12 horas antes do procedimento. Todavia foi aplicado por profissional do atendimento ao público, o mesmo que colhe e confere os dados do paciente no momento da chegada e início do processo de internação.

O paciente obteve informações sobre o procedimento a ser realizado por seu médico assistente durante a consulta ambulatorial, a revisão anestésica e no momento da internação. Logo após o paciente foi para o setor de internação e recebido por técnicos de enfermagem e enfermeiros, quando foi preenchida a ficha contendo todos os dados de saúde, alergias, antecedentes cirúrgicos e médicos, entre outros e dados antropométricos. Neste momento o paciente expôs suas dúvidas e questionamentos à equipe que lhe atendeu sobre o procedimento a ser realizado no Hospital.

Foi encaminhado a enfermaria de ortopedia, quando foi recebido pelos enfermeiros, primeira equipe que tem contato na enfermaria. Depois foi feita avaliação por fisioterapeuta e foram acolhidos por equipe de psicólogos. Estes realizam atendimento em grupo onde são repassadas as normas durante a internação, sobre o procedimento cirúrgico, visita ao centro cirúrgico, controle de infecção. De forma geral o TCI apresentou no conteúdo os possíveis riscos e complicações e as medidas a serem tomadas nestes casos.

O documento demonstrou seu caráter de normatização, fez referências ao código de ética médica e ao código civil brasileiro, demonstrando o dever de informar e obter o consentimento de acordo com a responsabilidade civil e médica. Vale ressaltar que não isenta a equipe de saúde e o Hospital de erros que possam ocorrer, mas de dividir com o paciente a responsabilidade da escolha do tratamento e compartilhando com o paciente os seus prováveis riscos, complicações e resultados.

Mesmo que tenha a sua elaboração objetiva e técnica, com a assinatura do termo, procurou-se proteger a autonomia do paciente, na medida que se autorizou alguém a realizar determinada ação e pôde contestar, questionar e dialogar com o profissional sobre o procedimento a ser realizado. Embora, tendo sido recomendado que o documento não seja um documento padrão, é possível aplicar um documento padrão durante um processo de consentimento, que foi realizado durante a internação para que haja o diálogo entre as partes.

As vantagens do uso do termo de consentimento são o esclarecimento do paciente, fortalecimento da relação profissional-paciente e a defesa judicial. Um aspecto importante é analisar como os profissionais de saúde e o paciente enxergam o documento para que outras ações possam ser empregadas para garantir importantes pilares bioéticos da informação, voluntariedade e compreensão do termo.

5.2 A OBTENÇÃO DO TERMO

O termo foi obtido no momento que o paciente chegou na recepção do setor de internação hospitalar e foi recebido pelo técnico de atendimento ao público, quando foram confirmados seus dados e obtido o termo por escrito. Entretanto, o consentimento foi realizado durante um processo de atendimento, desde o atendimento na consulta ambulatorial, revisão anestésica, admissão no setor de internação, admissão na enfermaria de ortopedia e atendimento no grupo de acolhimento.

5.3 DADOS DEMOGRÁFICOS

Durante o período de 30 dias, durante o mês de outubro de 2016, 70 pacientes foram convidados a participar do estudo conforme os critérios de inclusão descritos em tópicos anteriores. Dos pacientes convidados, 65 concordaram em participar da pesquisa e cinco se recusaram a participar, pelos seguintes motivos: ansiedade, não quis justificar, problema na mão, não queria ler o termo de consentimento e teve medo de saber o conteúdo do termo.

A amostra foi formada por 65 participantes da pesquisa internados na enfermaria de ortopedia de hospital de reabilitação. Os questionários aplicados não foram identificados para preservar a confidencialidade e anonimato dos participantes. As questões fechadas foram distribuídas em dados sociodemográficos, relacionados a internação, diagnóstico e especialidade, relacionados ao hábito de leitura e acesso aos meios de comunicação, e quanto a facilidade de leitura do TCI.

A média etária encontrada foi de 45, 11 anos, com desvio padrão de 12, 51, idade mínima de 18 e máxima de 70 anos. A distribuição quanto ao gênero foi semelhante, com ligeiro predomínio para sexo feminino (50,7%). Destes 47,7% informaram estado civil de casado, 85% eram provenientes do Distrito Federal e Goiás. O grau de instrução predominante foi de ensino médio completo (36,9%) seguido de superior completo (20%). A média da renda informada foi de cinco mil reais, variando de R\$880 a mínima a R\$ 40.000 a

máxima. A religião mais frequente foi católica em 57%, seguido por evangélica em 27,7%, apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição dos dados demográficos dos pacientes convidados a participar do estudo

		N	%
Quanto a idade	Média	45, 11	
	DP	12, 51	
	Mínima	18	
	Máxima	70	
Quanto ao gênero	Masculino	32	49,3%
	Feminino	33	50,7%
Quanto a procedência	DF	44	67,7%
	GO	11	17,0%
	MG	7	10,8%
	PE	1	1,5%
	PI	1	1,5%
	RJ	1	1,5%
Quanto ao grau de escolaridade	Médio completo	24	36,9%
	Médio incompleto	1	1,5%
	Fundamental incompleto	9	13,9%
	Fundamental completo		
	Superior completo	4	6,1%
	Superior incompleto	13	20,0%
	Pós-graduação	9	13,9%
Quanto a renda	Média	R\$ 5.234,00	
	DP	R\$ 5.613,00	
	Mínima	R\$ 880,00	
	Máxima	R\$ 40.000,00	
Quanto a religião	Católica	37	57%
	Evangélica	18	27,7%
	Espirita	7	10,7%
	ND	3	4,6%
Quanto ao estado marital	Solteiro	19	29,2%
	Casado	31	47,7%
	Divorciado	12	18,4%
	Viuvo	3	4,7%

5.4 DADOS RELACIONADOS AO DIAGNÓSTICO

A maioria dos participantes referiram média de 100,17 dias com a doença (mínimo de 4 e máximo de 432 dias). Foram internados para procedimentos de cirurgia ortopédica em 61,3%, seguido por cirurgia plástica em 30,7%. O diagnóstico foi principalmente de síndrome

do túnel do carpo em 22%, junto com outros nove casos com diagnóstico de patologias na mão, seguido por patologias do joelho em 22%, distribuídas como rotura do menisco, luxação de patela, sinovite, lesão condral, artrose e lesão do ligamento cruzado anterior. (Tabela 2)

Tabela 2 - Distribuição quanto a tempo de adoecimento e diagnóstico

		N	%
Quanto ao número de dias com a doença	Média	100,17	
	DP	107,56	
	Mínima	4	
	Máxima	432	
Quanto ao diagnóstico	Síndrome do túnel do carpo	14	22,0%
	Rotura de menisco	9	13,9%
	Luxação de patela	1	1,5%
	Lesão de manguito	3	4,7%
	Contratura Dupuytren	1	1,5%
	Artrose de quadril	7	10,8%
	Hérnia de disco	2	3,1%
	Luxação de ombro	3	4,7%
	Pseudoartrose de escafoide	2	3,1%
	Dedo em gatilho	3	4,7%
	Acondroplasia	1	1,5%
	Escoliose	1	1,5%
	Canal estreito	1	1,5%
	Bursite	1	1,5%
	Dedo em botoeira	1	1,5%
	Tumor de psoas	1	1,5%
	Tumor de punho	1	1,5%
	Tumor de coxa	1	1,5%
	Tumor medular	1	1,5%
	Neuroma de Morton	1	1,5%
	Sequela de fratura de membros inferiores	1	1,5%
	Lesão de plexo braquial	1	1,5%
	Fratura de tornozelo	1	1,5%
	Deformidade em pododáctilo	1	1,5%
	Sinovite de joelho	1	1,5%
	Pé torto congênito	1	1,5%
	Halux valgo	1	1,5%
	Lesão condral de joelho	1	1,5%
	Artrose de joelho	1	1,5%
	Lesão de ligamento cruzado anterior	1	1,5%

Tabela 2 - Distribuição quanto ao número de interações por especialidade

	N	%
Quanto a especialidade		
Cirurgia ortopédica	40	61,53%
Cirurgia plástica	20	30,77%
Neurocirurgia	5	7,7%

5.5 DADOS RELACIONADOS AO HÁBITO DE LEITURA E ACESSO AOS MEIOS DE COMUNICAÇÃO

As questões que procuraram avaliar a distribuição quanto ao hábito de leitura foram realizadas conforme a escala de Likert, com cinco graduações, distribuídos na Figura 4, como nunca leio (1,6%) a leio diariamente em 41,5%. Vale informar que foram aceitas mais de uma alternativa. O meio de comunicação mais referido foi a televisão 98,4%, seguido por rádio e jornal com a mesma proporção (60%). O menos frequente foi revista com 44,6%.

Tabela 3 – Distribuição quanto ao hábito de leitura

	N	%
Nunca leio	1	1,6%
Leio raramente	19	29,2%
Leio aos domingos	1	1,6%
Leio mais de uma vez por semana	17	26,1%
Leio diariamente	27	41,5%

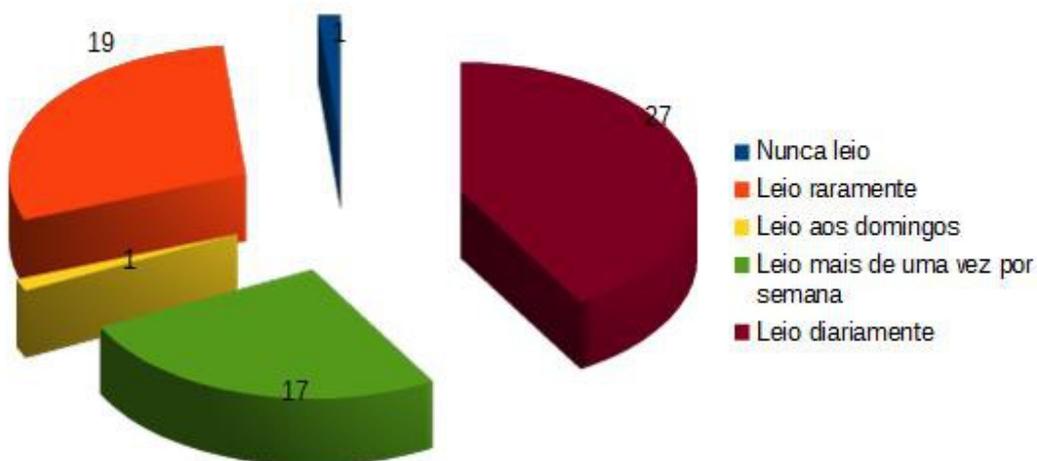


Figura 4 – Distribuição das respostas do questionário quanto ao hábito de leitura

Tabela 4 - Distribuição quanto ao acesso aos meios de comunicação

	N	%
--	---	---

TV	64	98,4%
Jornal	39	60,0%
Revista	29	44,6%
Rádio	39	60,0%
Internet	52	80,0%

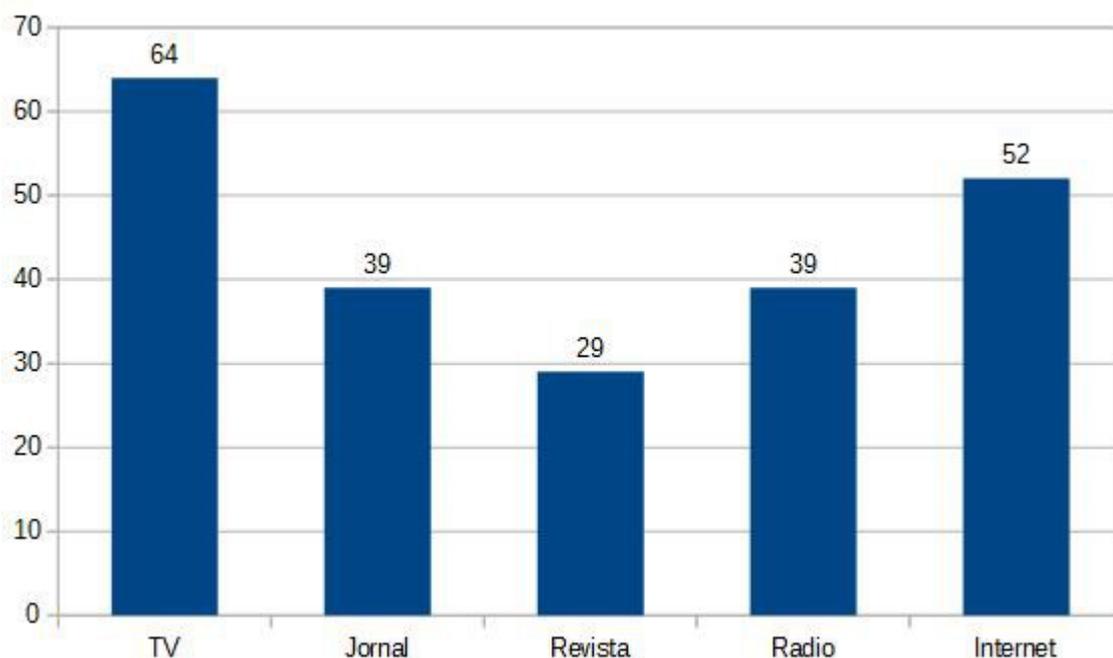


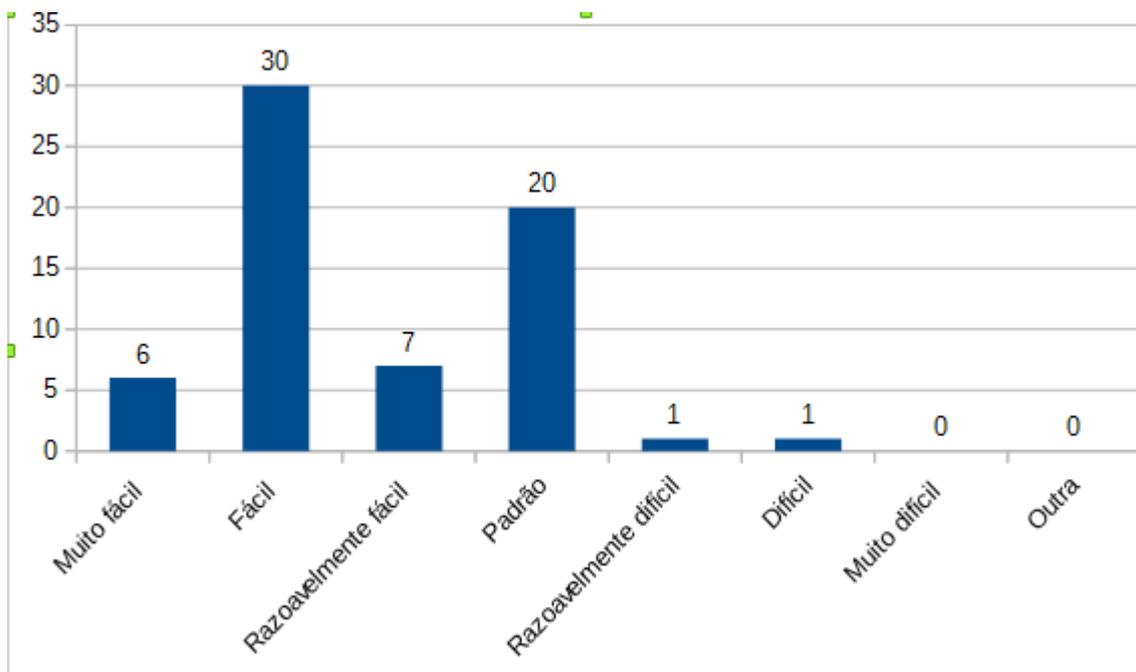
Figura 5 - Distribuição quanto ao acesso aos meios de comunicação

5.6 DADOS RELACIONADOS A FACILIDADE DE LEITURA DO TCI

As questões que procuraram avaliar a distribuição quanto a facilidade de leitura foram realizadas conforme a escala de interpretação de facilidade de leitura de Flesh⁴⁵, em oito graduações desde muito fácil, fácil, razoavelmente fácil, padrão, razoavelmente difícil, difícil, muito difícil e outra. Encontrou-se o predomínio de fácil em 46,1% e padrão em 30,8%, ou seja, 76,8% não tiveram dificuldades, distribuídos na Figura 6.

Tabela 5 - Distribuição quanto a facilidade de leitura do TCI

	N	%
Muito fácil	6	9,2%
Fácil	30	46,1%
Razoavelmente fácil	7	10,9%
Padrão	20	30,8%
Razoavelmente difícil	1	1,5%
Difícil	1	1,5%
Muito difícil	0	0%
Outra	0	0%

**Figura 6 – Distribuição da frequência quanto a facilidade de leitura do TCLE**

Foi feita Tabulação Cruzada por meio do Teste de Qui-quadrado de Pearson, razão de verossimilhança por número de casos válidos, cujos resultados não se mostraram significativos. Entre entendimento do texto do termo de consentimento versus hábito de leitura, cujo resultado foi 0,940; entre entendimento do texto do termo de consentimento versus sexo, cujo resultado foi 0,175; entre entendimento do texto do termo de consentimento versus idade, cujo resultado foi de 0,90; entre entendimento do texto do termo de consentimento versus escolaridade, cujo resultado foi de 0,449.

Tabela 6 – Tabulação cruzada entre entendimento do texto do termo de consentimento versus hábito de leitura

		Hábito de leitura					Total
		Aos domingos	Diariament e	Mais 1 vez/sem	Nunca Leio	Rarament e	
Entendimento	Difícil	0	0	0	0	1	1
	Fácil	1	10	9	1	9	30
	Muito Fácil	0	4	1	0	1	6
	Padrão	0	10	4	0	6	20
	Razoave lmente Difícil	0	1	0	0	0	1
	Razoave lmente Fácil	0	1	3	0	3	7
	Total	1	26	17	1	20	65

Testes de qui-quadrado

	Valor	df	Sig. Assint. (2 lados)
Qui-quadrado de Pearson	11,221 ^a	20	0,940
Razão de verossimilhança	12,514	20	897
N de Casos Válidos	65		

Tabela 7 - Tabulação cruzada entre entendimento do texto do termo de consentimento versus sexo

Entendimento	Difícil	0	1	1
	Fácil	18	12	30
	Muito Fácil	3	3	6
	Padrão	6	14	20
	Razoavelmente Difícil	1	0	1
	Razoavelmente Fácil	5	2	7
	Total	33	32	65

Testes de qui-quadrado

	Valor	df	Sig. Assint. (2 lados)
Qui-quadrado de Pearson	7,672 ^a	5	0,175
Razão de verossimilhança	8,585	5	127
N de Casos Válidos	65		

Tabela 8 - Tabulação cruzada entre entendimento do texto do termo de consentimento versus idade

		idade nova			Total
		<=30	>30 e <=60	>60	
Entendimento	Difícil	0	0	1	1
	Fácil	5	24	1	30
	Muito Fácil	1	3	2	6
	Padrão	1	17	2	20
	Razoavelmente Difícil	0	1	0	1
	Razoavelmente Fácil	0	6	1	7
	Total		7	51	7

Testes de qui-quadrado

	Valor	df	Sig. Assint. (2 lados)
Qui-quadrado de Pearson	16,348 ^a	10	0,90
Razão de verossimilhança	13,102	10	218
N de Casos Válidos	65		

Tabela 9 - Tabulação cruzada entre entendimento do texto do termo de consentimento versus escolaridade

Entendimento * Escolaridade Tabulação cruzada	Escolaridade							Total
	FC	FI	MC	MI	PG	SC	SI	
Difícil	0	0	1	0	0	0	0	1
Fácil	2	6	10	1	1	6	4	30
Muito Fácil	0	0	2	0	0	4	0	6
Padrão	1	1	8	0	4	1	5	20
Razoavelmente Difícil	0	0	0	0	0	1	0	1
Razoavelmente Fácil	1	2	3	0	0	1	0	7
	4	9	24	1	5	13	9	65

Testes de qui- quadrado

	Valor	df	Sig. Assint. (2 lados)
Qui-quadrado de Pearson	30,323 ^a	30	0,449
Razão de verossimilhança	31,105	30	410
N de Casos Válidos	65		

5.7 RESULTADO DA ANÁLISE DE CONTEÚDO

Na avaliação das respostas abertas, foram categorizadas em quatro grupos definidos quanto a utilidade, a compreensão, as dúvidas e as sugestões. A palavra “risco” foi a mais frequente, apareceu em 17 respostas, e a palavra “consentimento” em duas respostas.

5.7.1 Categoria utilidade

Na questão “na sua opinião, para o que serve o termo que você assinou?” as respostas concentraram-se em : conhecimento do que irá ser feito, conscientização, esclarecimento, informação, segurança, responsabilidade tanto para o paciente quanto para o hospital,

pesquisa, resguardar o hospital, normas e regulamentos, conforme descrito no quadro 1.

5.7.2 Categoria compreensão e finalidade

Na segunda questão: há palavras no texto que não entendeu? Surgiram oito respostas afirmativas, descritas a seguir: “Algumas palavras técnicas ligadas à ciência médica.” – P49 (Paciente nº 49), dúvida em relação a parte do TCI “Como observado no item 2, segundo parágrafo, apresentou um aspecto que não foi destacado pelos profissionais que me atenderam e tão me acompanhando durante o tratamento.” – P41 (Paciente nº 41); “algumas”- P4 (Paciente nº 4) , “Claro que o nível de escolaridade do paciente conduzirá essa resposta.” – P11 (Paciente nº 11) “Sempre tem uma ou outra.” – P15 (Paciente nº 15); “trombose” – P58 (Paciente nº 58); “sim uma, enfoque.” – P59 (Paciente nº 59); “sim. O nome do procedimento cirúrgico que será feito no paciente” – P60 (Paciente nº 60).

No entanto, a compreensão foi reforçada em oito respostas, descritas a seguir: “O vocabulário expressa muito bem o termo de consentimento do paciente.” – P37 (Paciente nº 37) “A linguagem é simples e bem compreensível.” – P26 (Paciente nº 26) “Entendimento legível.” – P17 (Paciente nº 17); “o texto foi claro”. – P9 (Paciente nº 9); “os termos técnicos foram claramente explicados” – P13 (Paciente nº 13); “não tive dúvidas” – P43 (Paciente nº 43); “tudo expressamente esclarecido” – P50 (Paciente nº 50); “estava tudo bem fácil e bem esclarecido para que eu entendesse tudo que ia acontecer para que eu pudesse ficar tranquila e sem dúvidas” – P57 (Paciente nº 57).

5.7.3 Categoria dúvidas

No quesito se há dúvidas quanto ao procedimento a ser realizado no hospital, houve quatro respostas afirmativas com dúvidas: “Tenho com relação a procedimentos pós-cirúrgicos, visto que no dia da consulta ambulatorial foram ditos determinados procedimentos e posteriormente já foi dito outra coisa que ficou subentendido.” – P21 (Paciente nº 21) “Sim. E após a cirurgia quanto tempo preciso ficar aqui no Sarah? Quando devo voltar?” – P1 (Paciente nº 1); “fui bem orientado pelos profissionais. Mesmo assim sempre ficam algumas dúvidas até o procedimento.” – P45 (Paciente nº 45); “o termo médico-científico do procedimento cirúrgico não é autoexplicativo, o que compete ao paciente recordar e confiar no que o médico disse durante a consulta.” – P60 (Paciente nº 60).

Alguns pacientes reforçaram o bom entendimento do procedimento: “Foi muito bem esclarecido.” – P7 (Paciente nº 7); “Procedimento foi bem esclarecido pelos médicos e

equipe.” – P9 (Paciente nº 9); “Eu gostei.” – P4 (Paciente nº 4); ”Não sei o passo a passo, mas sei aquilo que é suficiente para me deixar tranquila.” – P11 (Paciente nº 11); ”Está bem esclarecido.” – P16 (Paciente nº 16); ”Tudo muito claro.” – P17 (Paciente nº 17); O Dr Cladis e a equipe de enfermagem dão todo suporte necessário para esclarecer o procedimento.” – P10 (Paciente nº 10); “estou ciente de tudo que pode acontecer.” – P34 (Paciente nº 34); “Não tive dúvidas porque a equipe se concentrou nas informações necessárias e reforçadas no contato via contato telefônico, e-mail e mensagem de texto, bem como durante as consultas.” – P41 (Paciente nº 41); “ tudo descrito claramente.” – P50 (Paciente nº 50); “não tive dúvidas porque fui bem informado e bem esclarecido de tudo que ia ser feito. E foram tiradas todas as dúvidas que eu tinha.” – P57 (Paciente nº 57); “não tive dúvidas porque me fora apresentado mais de uma vez por especialistas diversos quanto aos procedimentos que vou me submeter.” – P62 (Paciente nº 62); “Foi tudo me passado claramente.” – P65 (Paciente nº 65).

Quadro 1 - Distribuição das respostas quanto a utilidade do termo assinado

(continua)

Conscientizar	11	<p><i>“Para me conscientizar das normas e procedimentos e do que possa vir a acontecer comigo.” - P15</i></p> <p><i>“Para que abra a minha mente.” - P18</i></p> <p><i>“ter consciência do que estou fazendo.” – P6</i></p> <p><i>“Para que eu ficasse ciente do que pode acontecer de bom ou ruim.” – P23</i></p> <p><i>“Para ficarmos cientes de tudo que foi dito.” P1</i></p> <p><i>“Para ciência do paciente ou responsável dos procedimentos a serem realizados, bem como a sua aceitação e autorização. Estar ciente também dos riscos e complicações que podem ocorrer.” – P26</i></p> <p><i>“Para estar ciente da cirurgia que vou realizar.” – P29-P30</i></p> <p><i>“Conscientização dos riscos e benefícios da cirurgia.” – P25</i></p> <p><i>“Para a pessoa ficar consciente do que está assinando.” – P53</i></p>
---------------	----	---

Quadro 1 - Distribuição das respostas quanto a utilidade do termo assinado

(continuação)

Esclarecimento	12	<p><i>“Esclarecimento dos riscos e procedimento.” – P8</i></p> <p><i>“Serve para esclarecer os riscos dos procedimentos que serão realizados pelos profissionais do hospital.” - P9</i></p> <p><i>“Orientar, dar direcionamento sobre tudo que ocorrerá durante a internação, esclarecendo os riscos, os cuidados.” – P10</i></p> <p><i>“Para o meu esclarecimento.” – P38</i></p> <p><i>“Para esclarecer-me quanto ao procedimento e suas possíveis consequências, possibilitando-me na tomada de decisão quanto a realização ou não do referido procedimento.” – P32</i></p> <p><i>“Bem, na minha opinião, serve para esclarecer sobre o risco de qualquer cirurgia tendo em vista que na unidade onde me encontro sempre há êxito para o melhor.” – P45</i></p> <p><i>“Melhor esclarecimento de ambas as partes.” – P12</i></p>
Informação	6	<p><i>“Serve para informar o paciente sobre o risco e caso aconteça algo o procedimento a ser tomado.” P2</i></p> <p><i>“Eu acredito que é para um controle e também para que eu possa estar ciente do procedimento.” – P7</i></p> <p><i>“Esse termo serve para informar sobre todos os procedimentos a serem tomados com o paciente, orientando-o sobre possíveis acontecimentos com medicamentos e reações adversas pré e pós o procedimento.” - P13</i></p> <p><i>“Para que eu fique ciente do que pode acontecer, sobre a cirurgia.” – P20</i></p>
Segurança	7	<p><i>“Para me deixar mais segura.” – P6</i></p> <p><i>“Para uma boa segurança.” - P3</i></p> <p><i>“Para segurança do hospital e do paciente” - P17</i></p> <p><i>“Me prontificar de riscos decorrentes da cirurgia.” – P21</i></p> <p><i>“ter a tranquilidade aqui na rede Sarah.” – P30</i></p> <p><i>“na unidade onde me encontro sempre há êxito para o melhor.” – P45</i></p> <p><i>“Segurança do hospital e minha.” – P63</i></p>

Quadro 1 - Distribuição das respostas quanto a utilidade do termo assinado

(conclusão)

Responsabilidade	6	<p><i>“assegurando de quaisquer responsabilidades para ambos (paciente e hospital).” – P9</i></p> <p><i>“garantir direitos e deveres das partes, paciente/hospital.” – P27</i></p> <p><i>“Uma responsabilidade que o hospital tem aos seus pacientes.” – P28</i></p> <p><i>“Para assumir a responsabilidade da cirurgia junto ao médico e comprometer os cuidados do pós-operatório.” – P37</i></p> <p><i>“direitos e deveres da instituição Rede Sarah.” – P33</i></p> <p><i>“Uma responsabilidade pessoal de cada paciente.” – P31</i></p> <p><i>“Exime a responsabilidade do médico caso aconteça algo errado no procedimento.” – P60</i></p>
Resguardar o Hospital	4	<p><i>“também isentando o hospital de qualquer problema decorrente da conduta errônea que possa ser cometida pelo paciente.” - P10</i></p> <p><i>“Para resguardar o hospital quanto ao procedimento a ser feito.” – P11</i></p> <p><i>“Eximir o hospital Sarah de qualquer responsabilidade judicial.” – P22</i></p> <p><i>“resguardar a instituição responsável por realizar ou efetuar o procedimento.” – P32</i></p> <p><i>“para evitar posteriores reclamações judiciais.” – P35</i></p> <p><i>“Para conscientizar dos riscos e assegurar o hospital que estou ciente deles.” – P36</i></p> <p><i>“é uma forma do hospital se ausentar de uma possível complicação futura.” – P48</i></p> <p><i>“Para livrar o hospital de responsabilidades.” – P52</i></p>
Normas e regulamentos		<i>“Para cumprir normas legais.” – P27</i>
Pesquisa	2	<p><i>“Pesquisa de mestrado.” - P4</i></p> <p><i>“Pesquisa.” - P5</i></p>
Consentimento	1	<p><i>“e por concordar com a cirurgia”</i></p> <p><i>“junto o meu consentimento.” – P39</i></p> <p><i>“Autorização e esclarecimento dos riscos” – P61</i></p> <p><i>“Para a ciência do paciente ou responsável dos procedimentos a serem realizados, bem como a sua aceitação e autorização.” – P26</i></p> <p><i>“Possibilitar-me tomada de decisão quanto a realização ou não do referido procedimento.” – P32</i></p>

5.7.4 Categoria sugestão

Nesta categoria observou-se a referência a satisfação em oito entrevistados. E entre as sugestões foram verificadas a apresentação do termo em versão em áudio, a necessidade de especificar os riscos, melhor clareza, ser menos técnico e menos objetivo, ser específico para cada procedimento, com linguagem mais acessível, aumentar o tamanho da letra, possibilidade de levar para casa para assinar, solicitar a leitura antes da assinatura e avaliar o estado psicológico do paciente antes de assinar (Quadro 2).

Quadro 2 – Distribuição das sugestões para melhorar o termo ou o atendimento no Hospital

(continua)

Satisfação	9	<p><i>“Gostaria de parabenizar todos os profissionais envolvidos. E que Deus abençoe a todos”. - P13</i></p> <p><i>“ótimo.” – P2</i></p> <p><i>“Acho que está tudo muito bem esclarecido. Segurança dos dois”.</i></p> <p><i>“Li com muita atenção, por ser o primeiro termo que me lembro de ter lido. Em minha opinião está muito bem esclarecido”.</i></p> <p><i>“Acho que estão no padrão.”</i></p> <p><i>“Pra mim tá bom.”</i></p> <p><i>“Na minha opinião e relacionado ao meu entendimento quanto ao termo, ele está bem claro e compreensível.”</i></p> <p><i>“Olha, não precisa ao meu ver acrescentar nada, pois o hospital tem uma forma de tratamento especial.”</i></p> <p><i>“Gostei muito.” – P4</i></p>
Versão em áudio	1	<i>“Versão em áudio.” – P8</i>
Necessidade de especificar os riscos	2	<p><i>“Seria interessante o termo de consentimento apresentar de fato os riscos que porventura são consequências da gravidade da intervenção.”</i></p> <p><i>“O termo é genérico.”</i></p>
Clareza	1	<i>“Estava claro o suficiente”.</i>
Indicação cirúrgica é um fato consumado	1	<i>“Se correr o bicho pega, se ficar o bicho come!”</i>
Técnico	1	<i>“É um assunto um tanto técnico se assim posso dizer.” - P11</i>
Menos objetivo	2	<p><i>“Não precisa ser tão objetivo.”</i></p> <p><i>“Só me assustei com a palavra morte. Mesmo sabendo que toda cirurgia existe o risco.”</i></p>

Quadro 2 – Distribuição das sugestões para melhorar o termo ou o atendimento no Hospital

(conclusão)		
Solicitar a leitura antes da assinatura	3	<p>“Que a (o) atendente solicitasse a leitura do mesmo para só depois assiná-lo, pois temos o péssimo hábito de assinar documentos sem a leitura prévia. É um erro, mas acontece muito essa prática”.</p> <p>“Deveria ser orientado mais a leitura e não somente a assinatura. Orientado não seria o termo e sim INCENTIVADO a leitura do termo, que é extremamente importante.”</p> <p>“Estimule o paciente ou responsável pelo mesmo, a ler o termo de responsabilidade, pois este (o servidor) apenas pede para que o mesmo seja assinado.”</p>
Ser específico para cada procedimento	4	<p>“Pra cada procedimento teria que ser um termo de consentimento.” - P14</p> <p>“Deveria ser adequado a cada procedimento cirúrgico, não tão abrangente e conjuntural.”</p> <p>“Texto individual para cada caso.”</p> <p>“A discriminação dos resultados e atendimentos para cirurgia de grande e pequeno porte.”</p>
Avaliar o estado psicológico antes de assinar	1	“Antes de pedir para o paciente assinar, verificar se o estado psicológico (emocional) está regular.”
Aumentar o tamanho da letra	1	“Aumentar o tamanho da letra.”
Ter conhecimento e acesso ao termo de consentimento antes da internação	2	<p>“Minha sugestão seria o candidato à internação conhecer antes um termo de consentimento, e não somente no momento da internação.”</p> <p>“Que ele seja apresentado e discutido com o paciente em momento prévio, durante entrevista com a enfermagem.”</p>
Linguagem mais acessível	1	“Acredito que a linguagem pode ser mais acessível para pessoas em geral.”

Quadro 3 – Distribuição das respostas quanto às palavras no texto do consentimento que não foram entendidas

(continua)		
Total compreensão do termo	48	“Não.”
Compreensão parcial do termo	5	<p>“Sim. O procedimento cirúrgico que será feito no paciente.”</p> <p>“Sim, uma (ênfase)”; “ trombose”; “Algumas.”; “Sempre tem uma ou outra.”</p>
Clareza	4	<p>“O texto foi claro.”; “Não. Os termos técnicos foram claramente explicados.”; “Não. Estava tudo bem fácil e esclarecido, para que eu entendesse tudo que ia acontecer para que eu pudesse ficar tranquila e sem dúvidas.”; “ Não há, tudo expressamente esclarecido.”</p>
Palavras técnicas	1	“Algumas palavras técnicas ligadas às ciências médicas.”

Quadro 3 – Distribuição das respostas quanto às palavras no texto do consentimento que não foram entendidas

(conclusão)

Entendimento		"Não tive dúvidas."; "Não, entendimento legível."; "Não. Claro que o nível de escolaridade do paciente irá conduzir essa resposta."; "Não, somente o diagnóstico, mas como o médico já havia explicado, tudo bem." ; "Não. Como observado no item 2 , o segundo parágrafo apresentou um aspecto que não foi destacado pelos profissionais que me atenderam e tem me acompanhado durante o tratamento."
Linguagem simples	2	"Não. A linguagem é simples e bem compreensível." "Não. O vocabulário expressa muito bem o termo de consentimento do paciente."

Quadro 4 – Distribuição das respostas relacionadas às dúvidas quanto ao procedimento a ser realizado no Hospital

(continua)

Pós-operatório	2	"Sim, e após a cirurgia quanto tempo preciso ficar aqui no Sarah? Quando devo voltar?"; "Tenho com relação a procedimentos pós-cirúrgicos, visto que no dia da consulta ambulatorial, foram dito determinados procedimentos e posteriormente já foi dito outra coisa que ficou subentendido."
Clareza	4	"Não, tudo muito claro."; "Não, está bem esclarecido." "Não tenho dúvidas, tudo descrito claramente."; "Não, foi tudo me passado claramente."
Suficiência	1	"Não. Não sei o passo a passo, mas sei aquilo que me é suficiente para me deixar tranquila."
Esclarecimento	5	"Não. O Dr e a equipe de enfermagem dão todo suporte necessário para esclarecer o procedimento."; "Não. Procedimento foi bem esclarecido pelos médicos e equipe."; "Não. Foi muito bem esclarecido."; "Não. Está bem esclarecido."; "A princípio tive dúvidas do procedimento cirúrgico, mas foi sanado durante a internação." ; "Não, está bem esclarecimento.";
Satisfação	1	"Não, eu gostei."
Total compreensão	44	"Não."; "Não tenho dúvidas."
Ciência	1	"Não. Estou ciente de tudo que pode acontecer."; "Não, até porque já fiz este procedimento cirúrgico há 13 anos atrás."
Recorrência	1	"Não quanto ao procedimento, mas sobre possível recorrência, no mesmo joelho ou no outro."

Quadro 4 – Distribuição das respostas relacionadas às dúvidas quanto ao procedimento a ser realizado no Hospital

(conclusão)		
Informação	1	"Não. A equipe se concentrou nas informações necessárias e reforçadas no contato via contato telefônico, e-mail e mensagem de texto, bem como durante as consultas."; "Não tenho porque eu fui bem informada e bem esclarecida de tudo que ia ser feito e por ter tirado todas as dúvidas que tinha."; "Não. Me fora apresentado mais de uma vez por especialistas diversos quanto aos profissionais."
Dúvida	1	"Fui bem orientado pelos profissionais. Mesmo assim sempre fica alguma dúvida até o procedimento."
Confiança	1	"O termo médico científico do procedimento cirúrgico constante do termo não é autoexplicativo, o que compete ao paciente recordar e confiar no que o médico disse durante a consulta."

5.8 ANÁLISE BIOÉTICA ACERCA DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E AS RESPOSTAS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

O consentimento é fundamental para realização de procedimentos e para pesquisas. Deve ser livre, esclarecido e informado, baseado no respeito à autonomia do indivíduo. No atendimento em saúde significa que o paciente deve ser esclarecido dos procedimentos, dos riscos, benefícios, alternativas, entre outros, para que ele possa participar do processo decisório na proposta de intervenção, respeitando suas preferências e valores. E a expressão do respeito à autonomia do paciente está normatizada no Código de ética médica. É um termo formal que deve ser assinado pelo paciente após ler e ser esclarecido sobre o seu atendimento. Na prática, é uma exigência bioética e jurídica, na qual sem uma compreensão básica sobre o procedimento que será submetido, os riscos e benefícios, os pacientes terão dificuldades na tomada de decisões. Embora, fornecer estas informações em um documento não signifique que entenderão os termos utilizados e as informações prestadas. Existe ainda uma confusão entre consentimento informado ou assinado, ou seja, o consentimento informado foi suficiente? Ou se é necessário também o consentimento assinado? A quem estaríamos resguardando, ao paciente ou ao hospital que presta o atendimento? Se houver uma demanda judicial o hospital poderá se eximir de responsabilidade? Quais seriam as considerações necessárias para atingir os objetivos bioéticos?

Na literatura o termo pode ter uma visão jurídica, em que a importância do documento

tem como objetivo a futura defesa em eventual causa judicial ou ética, ou uma visão bioética, em que é visto como um processo de relação médico-paciente que envolve a informação, esclarecimentos, que visam proteger e estimular a participação do paciente no sentido da defesa da sua dignidade.

Isso segundo os artigos 5º, 6º e 7º da DUBDH¹¹. O artigo 5º está relacionado à Autonomia e responsabilidade individual, a autonomia das pessoas no que diz respeito à tomada de decisões, desde que assumam a respectiva responsabilidade e respeitem a autonomia dos outros, deve ser respeitada. No caso das pessoas incapazes de exercer a sua autonomia, devem ser tomadas medidas especiais para proteger os seus direitos e interesses.

O Artigo 6º refere-se ao Consentimento, no qual está descrito que: “ a)Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecida do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deveria, onde apropriado, ser manifesto e pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito. b) A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento da pessoa envolvida. A informação deve ser adequada, fornecida de uma forma compreensível e deve incluir os procedimentos para a retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pela pessoa envolvida a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente deveriam ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da presente Declaração, particularmente com o Artigo 27 e com os direitos humanos. c)Em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de pessoas ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado. Em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.”

O Artigo 7º diz respeito às pessoas incapazes de exprimir o seu consentimento em conformidade com o direito interno. Deve ser concedida proteção especial a estas pessoas: a) autorização para pesquisa e a prática médica deve ser obtida no melhor interesse da pessoa envolvida e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, o indivíduo afetado deveria ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão do consentimento assim como no de sua retirada; b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e se não houver nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa

incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais pessoas em participar de pesquisas deve ser respeitada.

Baseados nos pilares bioéticos explicitados acima, o esclarecimento verbal aos pacientes é mais importante e fornece maior compreensão do que o escrito e possibilidade de tirar dúvidas e participar do processo decisório. Todavia, o documento impresso e assinado deve servir no sentido de se afirmar que esse processo foi realizado e houve acordo para realização do procedimento. É natural que após o processo verbal seja realizada a assinatura do documento formal. A análise da utilidade do termo de consentimento resultou nas seguintes seis categorias: conscientização, esclarecimento, informação, segurança, responsabilidade e resguardar o hospital. A palavra consentimento esteve pouco presente nas respostas. Vale ressaltar que é importante saber se a informação fornecida no documento assinado pelo paciente foi lida ou entendida pelo paciente.

O que se verificou nesta pesquisa é que os pacientes não leram o termo de consentimento, e somente depois da intervenção do pesquisador apresentaram opinião e sua percepção sobre o termo.

Apesar do grande desafio de tentar organizar em um documento informações de forma clara a respeito dos procedimentos que serão realizados, é necessário também alertar e incentivar os pacientes para que eles façam a leitura e aproveitem o momento para retirar dúvidas e realizar esclarecimentos sobre os procedimentos propostos. A interpretação e compreensão do termo no momento da internação pode estar prejudicada, pelas condições emocionais do paciente, que pode estar psicologicamente abalado com o procedimento a ser realizado, principalmente porque na maioria das vezes o procedimento já foi indicado e programado, é um fato consumado, *“Se correr o bicho pega, se ficar o bicho come!”*, tornando-se o documento uma mera formalidade.

6 DISCUSSÃO

O termo de consentimento informado foi o documento assinado pelo paciente no momento da internação em Hospital de reabilitação. Nele, obteve-se as informações e forneceu-se o consentimento para realização de procedimentos. Neste estudo procurou-se explorar a compreensão dos pacientes acerca do termo de consentimento assinado no momento da internação para realização de procedimentos cirúrgicos eletivos e/ou reabilitação em regime de internação hospitalar. Com o propósito de analisar as considerações para atingir os objetivos bioéticos, da autonomia do paciente, do processo de comunicação entre paciente, hospital e equipe de saúde e a informação prestada, avaliando o conhecimento do paciente, dúvidas e sugestões.

Com este documento emerge o conceito de autonomia constante na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹¹:

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

Existem casos em que a autonomia está reduzida ou inexistente, ou ainda, que algumas pessoas são incapazes de manifestar sua vontade. É o caso das crianças, dos adolescentes, dos loucos e daqueles sujeitos à influência de superiores, por exemplo. Nesses casos, a ignorância, a coação, o erro, por influírem sobre a autonomia, podem resultar em heteronomia sob aparência de autonomia⁴². A heteronomia, diferente do significado de autonomia, significa dependência, submissão e obediência.

A palavra heteronomia é formada do radical grego “*hetero*” que significa “diferente”, e “*nomos*” que significa “lei”, portanto, é a aceitação de normas que não são nossas, mas que reconhecemos como válidas para orientar a nossa consciência que vai discernir o valor moral de nossos atos. Heteronomia é a condição de submissão de valores e tradições, é a obediência passiva aos costumes por conformismo ou por temor à reprovação da sociedade ou dos deuses.⁴⁷

O processo de aplicação e obtenção do termo de consentimento informado (TCI) e a compreensão são fundamentais para assegurar o respeito às pessoas. Outra questão importante é o momento e a forma como ocorre o processo de consentimento. Na prática, o processo de consentimento ocorre imediatamente antes do procedimento, ou seja, o tempo para tomada de decisão de se submeter ao procedimento e o tempo para a avaliação dos riscos e benefícios ficou comprometido? É improvável que seja de valor neste momento porque os pacientes

estão psicologicamente comprometidos com o procedimento. Os pacientes podem sentir-se pressionados a assinar o Termo de Consentimento e ter dificuldades para a decisão compartilhada? Sim, devido à vulnerabilidade hospitalar e a sua condição de doença crônica. Embora a equipe de cuidado em saúde deva estabelecer a confiança e ser capaz de responder a perguntas, interagir, sob a tutela de um enfermeiro ou de outros cuidadores de saúde, procurou-se no processo de consentimento e no termo de consentimento informados formas e práticas mais adequadas para melhorar a compreensão do paciente no que se refere a sua assistência em Serviço de Saúde em consonância ao que se promulga na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹¹. Vale ressaltar o papel do Brasil na ampliação do texto da DUBDH para os campos sanitário, social, ambiental, na tradução do documento e na divulgação e da necessidade da sua aplicação no âmbito do governo, sociedade civil e poderes legislativo e judiciário. Na DUBDH ressalta-se a recusa a atos contrários aos Direitos Humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana e o papel dos Estados na promoção da Declaração, especialmente o previsto em seu Artigo 22.

Neste estudo observou-se que o termo foi assinado no momento da internação. Todavia o processo de consentimento iniciou desde a consulta ambulatorial. No momento da realização da pesquisa e aplicação do questionário sobre a compreensão do termo, 87,7% declararam que não leram o termo (57 dos 65 pacientes), somente depois de informados da pesquisa leram o termo, cinco se recusaram a participar do estudo (dos 70 pacientes convidados) e 12,3% dos pacientes declararam ter lido dos pacientes (ou seja, 8 dos 65 pacientes participantes).

Na pesquisa realizada por Goldim⁴⁸ foi verificado que desde o primeiro estudo sobre consentimento e informação realizado em nosso meio, em 1995, todos os participantes informaram que aceitaram participar da pesquisa antes de ler o termo, com base apenas nas informações verbais fornecidas pelos pesquisadores. No estudo com pacientes que foram submetidos a endoscopia digestiva alta, 19% dos pacientes adultos e 21% dos idosos aceitaram se submeter ao exame, mesmo sem entender o termo de consentimento.⁴⁹

A aplicação do termo não significa que houve a compreensão. Vários fatores como o estresse, nível educacional, vulnerabilidade, relação profissional, acesso a serviços de saúde, podem ser limitantes no perfeito exercício da autonomia e do consentimento. Estudos têm sido realizados para avaliação da compreensão, construção e uso do TCI na prática clínica e em pesquisas. As dificuldades relacionadas ao termo de consentimento estão relacionadas principalmente a informação verbal, a informação escrita e a compreensão do termo. Ademais, o paciente que irá se submeter a um procedimento precisa do tratamento para tentar

melhorar ou solucionar algum problema de saúde. Entretanto, no momento da internação se vê obrigado a assinar o documento ou não terá o procedimento. É certo que poderá ficar ciente do que se trata e perguntar sobre as suas dúvidas e questionar a qualquer momento da internação e durante o tratamento. Estudos demonstram também que a assinatura do TCI não representa a garantia de que o processo para sua obtenção seja respeitado, ou que o paciente não possa recusar procedimentos durante toda a sua internação.^{50,51}

O doente declara sua vontade através do consentimento informado que se traduz na manifestação do indivíduo que é capaz, e que após lançar mão da informação necessária, entendê-la, chega a uma decisão, sem coação, influência, indução ou intimidação.⁴⁹

Tradicionalmente, os profissionais de saúde podem até influenciar a tomada de decisões do paciente, mas não podem usar o seu poder de convencimento para coagir ou lhes impor sua vontade. O elemento da comunicação é fundamental para obtenção do consentimento informado. Usar linguagem técnica dificulta e prejudica o processo. Sem entendimento e/ou compreensão não há validade no consentimento. Em algumas situações, o respeito a autonomia do paciente é superado pelo sentido de preservação da vida, como, por exemplo, nas situações de emergências, em caso de paciente incapacitado para se decidir .

No processo do consentimento informado deve haver entre o profissional de saúde e o paciente respeito mútuo, paciência e persistência. Segundo Tom Beauchamp e Ruth Faden,⁵² o processo de consentimento informado seria composto de 3 etapas: As condições prévias da pessoa que consentirá, os elementos de informação e o consentimento propriamente ditos. Vale ressaltar que antes de consentir há duas condições prévias que devem ser observadas com relação à pessoa que será convidada para pesquisa ou procedimento assistencial: a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade. Nesta pesquisa observou-se que os participantes tinham competência para se decidir e capacidade para entender e decidir voluntariamente.

A compreensão do TCI pode ser objetiva, quando significa que realmente entendeu o que estava escrito no termo, ou subjetiva, quando pensa que entendeu. A avaliação geral da leitura do termo de consentimento pelos participantes foi fácil ou padrão, o que será discutido posteriormente. Nas informações objetivas foram apresentados os resultados sociodemográficos que expressaram características semelhantes a população do DF, procedência da maioria dos participantes da pesquisa, onde o termo foi obtido. Segundo dados da Pesquisa Distrital por Amostra de Domicílios, (PDAD/DF)⁵³ a distribuição populacional é formada principalmente por mulheres 51,98%, 65,6% da população tem entre 15 e 59 anos de

idade, 50,6% são casados, religião católica em 59,69%, dados semelhantes aos encontrados na amostra estudada que foi mulheres em 50,7%, média de idade de 45 anos, 47,7% casado, 85% eram provenientes do Distrito Federal e Goiás, 57% se declararam católicos.

O nível de renda declarado variou, em média foi de R\$5.000,00, o que pode ser considerado ao tipo de atendimento prestado, especializado em reabilitação, pelo nível terciário no Sistema Único de Saúde, e pela credibilidade do Hospital e as maiores facilidades de acesso desta população a este atendimento. O DF está distribuído em 31 regiões administrativas, o número de habitantes da população urbana é de 2.786.684. O DF é bem atendido por serviços essenciais de infraestrutura urbana. Entre os possíveis fatores que podem influenciar na compreensão e na capacidade para decidir apontados na literatura estão o nível de escolaridade.⁴⁸ Segundo dados do IBGE,⁵⁴ aproximadamente 60,9 milhões de pessoas possuíam pelo menos 11 anos de estudo na região nordeste, na sudeste 41,8%. Observamos que 70% dos participantes da pesquisa tinha escolaridade maior que ensino médio, superior incompleto e superior completo.

A taxa de escolarização no DF⁵⁴ na faixa de 18 a 24 anos foi de 29,4%. Nesta pesquisa observou-se que houve maior frequência de ensino médio completo, superior completo e superior incompleto. Ainda neste estudo observou-se que os pacientes que melhor compreenderam os textos foram aqueles com maior nível de escolaridade, com hábito de leitura, facilidade de acesso à internet e que estão em faixa salarial mais alta, dados que corroboram com os achados deste estudo. Todavia, segundo Biondo³³, níveis de estudo mais altos não significaria maior compreensão do termo, talvez porque haja maior envolvimento e comprometimento do paciente ao tratamento, o que independeria do nível de instrução.

No tocante ao hábito de leitura, neste estudo observou-se que 67% tem o hábito de leitura, seguido do rádio e internet, diferente dos resultados no DF onde se observou que 63,54% não mantêm hábito de leitura. Por ano, 16,58% leem entre um a dois livros. A prática de leitura superior a 12 livros por ano é representada por 3,34% da população. A internet é o segundo meio de comunicação usado mais frequentemente pelos brasileiros, atrás da TV e do rádio, segundo a pesquisa brasileira de mídia de 2014.⁴⁸

O maior levantamento sobre os hábitos de informação dos brasileiros, a “Pesquisa Brasileira de Mídia 2015”, (PBM 2015)⁵⁵ revelou que a televisão segue como meio de comunicação predominante, que o brasileiro já gasta cinco horas do seu dia conectado à internet e que os jornais são os veículos mais confiáveis. Encomendada pela Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República (SECOM) para compreender como o brasileiro se informa, a PBM 2015 foi realizada pelo IBOPE com mais de 18 mil entrevistas.

De acordo com a pesquisa, 95% dos entrevistados afirmaram ver TV, sendo que 73% têm o hábito de assistir diariamente. Em média, os brasileiros passam 4h31 por dia expostos ao televisor. O tempo de exposição à televisão sofre influência do gênero, da idade e da escolaridade. De 2ª a 6ª-feira, as mulheres (4h48) passam mais horas em frente à TV do que os homens (4h12). Os brasileiros de 16 a 25 anos (4h19) assistem cerca de uma hora a menos de televisão por dia da semana do que os mais velhos, acima dos 65 anos (5h16). O televisor fica mais tempo ligado na casa das pessoas com até a 4ª série (4h47) do que no lar das pessoas com ensino superior (3h59). O rádio continua o segundo meio de comunicação mais utilizado pelos brasileiros.

Embora este estudo sobre a compreensão do TCI tenha sido conduzido no período de um mês, observou-se que muitas respostas já apresentavam sinais de saturação, ou seja, repetição nas respostas. Vale ressaltar que no momento da aplicação do questionário houve interferência da pesquisadora quando solicitado que respondessem ao questionário. Todavia, não haviam lido o TCI. Procurou-se dar tempo para que o paciente pudesse ler o termo e respondesse as questões. Entretanto, no dia que antecedeu a cirurgia e logo após a sua internação hospitalar. Estudos demonstraram que o método mais eficiente para melhorar a compreensão é a inserção de uma terceira pessoa, mesmo que nem sempre isso seja suficiente. Outros autores consideram que a abordagem individual e em grupo seja importante, pois proporciona uma visão melhor. Isto foi verificado em momentos que a pesquisadora colocou os participantes de pesquisa em um mesmo ambiente para responder o questionário e houve discussão entre eles e consenso. Estão também relatados a importância de material de multimídia para obtenção do termo.⁵⁶

Na parte objetiva foi possível identificar procedimentos ortopédicos com maior tempo de internação e doenças crônicas. Os pacientes que tem uma enfermidade crônica, segundo Engelhardt:⁴⁴

transformam-se em participantes em seu próprio tratamento apenas quando incorporam em suas suposições a visão do mundo teológico e científico dos médicos e enfermeiros que deles estão tratando. Assim que o paciente entra no mundo daquele que o ajuda em sua cura e o aceita, a obediência ao tratamento deixará de ser estranha, tornando-se parte do novo mundo onde vive o paciente.

Talvez este pensamento possa explicar os motivos pelos quais existem relatos de satisfação, confiança na equipe de saúde. A manifestação do princípio da autonomia é o consentimento esclarecido. Todo indivíduo tem o direito de consentir ou recusar propostas de caráter preventivo, diagnóstico ou terapêutico que tenham potencial de afetar sua integridade

físico-psíquica ou social. O consentimento deve ser dado livremente, após completo esclarecimento sobre o procedimento, renovável e revogável. Para validade do consentimento deve estar construído nos pilares do esclarecimento, competência, entendimento e voluntariedade. Os profissionais de saúde e pacientes podem ser aliados caso não tenham interesses conflitantes das profissões de saúde e do paciente, não tenham visões distintas dos objetivos da assistência a saúde, de diferentes interpretações dos cânones morais, por visões diferentes entre saúde e doença. “Quanto mais médicos e pacientes compartilharem uma visão comum de vida boa, mais será possível encontrarem como amigos morais.”⁵⁷

Ainda foram importantes o nível de escolaridade de médio a superior, embora muitos desconheciam o teor do termo, pelo simples fato de terem assinado sem ter lido e considerarem mero trâmite e somente depois de terem relido o termo puderam responder ao questionário. Na avaliação quanto a leitura, as respostas estiveram principalmente entre fácil e padrão.

Na avaliação subjetiva é importante analisar na perspectiva de Engelhardt⁴⁴, quando se reporta ao profissional de saúde como aquele que tem o papel de curar. Na sociedade moderna, que investe em tecnologia e ciência, aquele que cura está em uma condição diferenciada. As pessoas têm medo da morte, da doença, da incapacidade e da deformidade. Existe uma barreira entre o profissional especializado e a pessoa leiga, e esta não pode ser compensada, pois a barreira do conhecimento que torna o profissional de saúde capaz incapacita a comunicação com a pessoa que precisa de cuidados. Os membros de uma profissão de saúde procuram recursos para promover o bem, conforme o princípio da beneficência. Ademais, se dedicam a servir as necessidades dos indivíduos na assistência a saúde, apoiam as necessidades e desejos da sociedade na assistência a saúde, envolvem-se na profissão para ganhar dinheiro e prestígio, ajudam a profissão a se perpetuar, visam a aquisição de conhecimentos.

A informação foi considerada elemento fundamental na obtenção do consentimento informado conforme os respondentes desta pesquisa. Na análise quanto ao grau de dificuldade de leitura do termo de consentimento informado, encontrou-se que alguns respondentes consideraram o termo técnico, objetivo, não específico, com letras pequenas. Por um lado, estão compreensão do termo e de outro lado outros fatores, como, por exemplo, a capacidade de decisão. O fato de uma pessoa ter atingido uma maioria não implica que tenha capacidade para tomada de decisão.⁵⁸ Para que cada pessoa possa tomar a decisão que melhor lhe convier, sem ceder a pressões externas, precisam ter sua voluntariedade preservada. As pessoas doentes são vulneráveis, pois estão fragilizados com a sua condição clínica e sua

doença. Ou alguns casos de diferenças por convicção religiosa e que uma decisão pode contrariar a proposição da equipe de saúde, estas e outras situações devem ser levadas em consideração no momento de se obter o consentimento informado tanto para pesquisa como para assistência. Outro aspecto em relação a obtenção do consentimento é a comunicação, o que significa na perspectiva de Jung Habermans⁵⁸, da razão comunicativa, ou seja, a diferenciação entre os mundos objetivo, social e subjetivo. Essa diferenciação significa que as interpretações variam em relação com a realidade social e natural e variam em relação com o mundo objetivo e social.

Segundo Kotow a literatura bioética está repleta de pontos favoráveis e positivos ao termo de consentimento, todavia, alguns autores têm apresentado visões críticas sobre o consentimento, podendo ser considerado como uma “faca de dois gumes”. Por exemplo, se o consentimento for involuntário ele é inválido, mas o que seria efetivamente um consentimento voluntário? O que constituiu coerção ou influência indevida nas relações entre profissional de saúde e o paciente? Será que a pessoa não estaria levada a concordar voluntariamente se acredita que tem a obrigação de fazê-lo, uma vez que é uma condição imposta?

Devido a estes questionamentos, aceitar as declarações de voluntariedade ao assinar um termo de consentimento deve ser vista com cautela, pois a informação relevante pode ser revelada ao paciente, todavia alguns fatores podem comprometer o raciocínio do paciente, como esperança irracional ou o medo. Na relação profissional de saúde, paciente, autonomia e paternalismo andam lado a lado. E exige que diante dos conflitos nessa relação, o enfrentamento e a reflexão sejam feitos por ambos os atores (profissional/paciente). Com a conquista do princípio da autonomia já não se pode ditar normas sobre a vida e o tratamento do paciente, e este último se resumir a obedecê-las. Foi essa postura paternalista que pautou a história da Medicina e somente foi questionada em meados do século XX.

A característica principal deste tipo de paternalismo do profissional de saúde sobre o paciente se baseia no saber que ele tem maior que o doente e que o paciente por não ter o saber formal, não ter firmeza para tomar decisão alguma sobre seu corpo e/ou o que é melhor para si. Representa a fragilidade de um e a força do outro. Portanto, a pessoa/paciente é apagada como individualidade. O cuidado prestado anula a pessoa.⁴²

Se o paciente está numa condição de vulnerabilidade pela enfermidade, tornando a sua tomada de decisão e escolha influenciáveis por isso, cabe ao profissional incentivá-lo, encorajá-lo e empoderá-lo para que participe das decisões quanto à terapêutica, diagnóstico. O direito ao consentimento informado nos obriga a fornecer ao paciente as informações relevantes que o deixem à vontade para tomar sua decisão. Sabe-se que as informações

relevantes variam de paciente para paciente e de uma situação para outra.

Os objetivos dos profissionais podem entrar em conflito com os interesses dos indivíduos que estão sendo tratados. Por outro lado, o paciente, quando procura o profissional de saúde, pisa em uma terra estranha e desconhecida, que não sabe direito o que esperar e como controlar o ambiente, resumido na expressão *“Se correr o bicho pega, se ficar o bicho come!”* relatada por um dos participantes da pesquisa, revelando esse terreno em que ele procura, mas considera incerto. Os resultados desta pesquisa estão em consonância com várias revisões de literatura e metanálises¹⁶⁻⁵⁷ que sugerem que o TCI é um importante componente no sucesso da relação entre os profissionais de saúde e o paciente, e tem demonstrado aumento na satisfação do paciente e participação no tratamento.

Conforme a sugestão proposta pelos participantes e descrita na literatura, onde a tecnologia pode auxiliar na criação de estratégias para melhorar a apresentação do termo consentimento, tal como referido por participantes da pesquisa, na forma de áudio-visual.⁵⁸ Outros aspectos são considerados como a necessidade de textos específicos para cada procedimento, versão de textos mais claros e simples. Estes aspectos poderiam influenciar na maior confiança dos pacientes nos profissionais e no hospital.

No estudo foi possível verificar que os pilares constantes na DUBDH¹¹, da autonomia, responsabilidade individual e do consentimento foram cumpridos e que os pacientes tinham competência para participação da pesquisa e também de voluntariamente serem internados para realização do procedimento. No entanto, o viés do estado psicológico ou emocional prévio não foi analisado.

Muito embora na literatura⁴² há críticas ao termo de consentimento porque restringiria a confiança no profissional, por submeter o paciente a tensões cognitivas e emocionais prévias a realização de procedimentos para tratamento de problemas dos quais ele sofre. Também por agravar subjetiva e objetivamente o desconforto do paciente, quando se faz inferências a riscos e complicações, inclusive de morte e por reduzir a relação profissional de saúde-paciente a um documento formal. Ainda pode ser considerado ao paciente como uma imposição, já que não poderá realizar o procedimento ou tratamento se não fornecer o consentimento. Pode ser um exercício de futilidade, porque o paciente pode não compreender a informação. Pode torná-lo mais preocupado e aumentar a recusa de aceitar a proposta de tratamento, exemplificado na fala de P *“Só me assustei com a palavra morte. Mesmo sabendo que toda cirurgia existe o risco”*. Apesar destas críticas, é o elemento fundamental no processo de decisão e de consentimento.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta pesquisa exploratória pretendeu-se analisar o processo de consentimento informado obtido por meio do Termo de Consentimento Informado em cuidados de reabilitação. Não se pretendeu esgotar o tema, mas procurar ferramentas na opinião dos pacientes e da pesquisadora para atingir os objetivos bioéticos no processo de consentimento informado. Ficou clara a importância do documento. Todavia, é fundamental que este documento vá além da assinatura e da suposição da autonomia da pessoa que assina, visando obter sua autorização. O importante é que haja a interação entre o paciente, em um processo de comunicação e consentimento, onde as informações fornecidas por escrito, ou verbais ou com recursos audiovisuais, possam ser úteis na informação e compreensão do documento.

Foi importante verificar nas respostas dos participantes da pesquisa a necessidade da ação comunicativa com a informação e o esclarecimento. A ação comunicativa surge como uma interação entre o paciente e o profissional de saúde, capazes de falar e agir, que estabelecem relações interpessoais com o objetivo de alcançar uma compreensão sobre a situação e sobre os planos de ação com vistas a coordenar suas ações pela participação no processo decisório.

Baseado nos resultados elenca-se sugestões para melhorar a autonomia do paciente em vulnerabilidade hospitalar e doença crônica:

- 1) A previsão de tempo suficiente entre o procedimento e a apresentação do termo e a assinatura dele;
- 2) Fornecer o termo no momento da consulta pré-anestésica para que o paciente leve para casa, tenha tempo de ler e discutir com seus familiares. Isto permitirá que ele apresente suas dúvidas no momento da internação;
- 3) A equipe que fornece o termo deve estar disponível para responder a quaisquer perguntas que possam estar relacionadas ao termo escrito e seu tratamento, promovendo o incentivo à leitura, ao diálogo e a participação no processo decisório;
- 4) Apresentação do formulário na forma de áudio no momento da internação;
- 5) Aplicação do texto padrão com linguagem clara com a possibilidade de configurações específicas adequadas a necessidade do paciente e o procedimento a ser realizado;

No estudo foi possível verificar que os pilares constantes na DUBDH, da autonomia, responsabilidade individual e do consentimento em pessoas sem a capacidade de consentir

foram cumpridos. Os participantes tinham competência para participação da pesquisa e de voluntariamente serem internados para realização do procedimento que motivou a sua internação.

REFERÊNCIAS

1. Goldim JR. Consentimento informado além da autonomia. In: Souza RT, editor. Ciência e ética: os grandes desafios. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2006.p.45-64.
2. Lo B. Resolving ethical dilemmas: a guide for clinicians. 2. ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2000.
3. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5.ed. New York: Oxford University Press; 2001.
4. Serra JP. Manual de teoria da comunicação. Covilhã: Livros Labcom; 2007. p. 93-101.
5. Houaiss A, Villar MS, editor, Franco FMM, editor. Dicionario Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2009. Informação; p. 1615.
6. Kant I. Crítica da razão prática. São Paulo: Martin Claret; 2003.
7. Kant I. Resposta a pergunta: que é esclarecimento? Textos seletos. Fernandes FS, tradutor. 3. ed. Petrópolis : Ed. Vozes; 2005. p. 63-71.
8. Rothberg MB, Sivalingam SK, Ashraf J, Visintainer P, Joelson J, KleppelR,et al. Patients' and cardiologists' perceptions of the benefits of percutaneous coronary intervention for stable coronary disease. *Ann Intern Med.* 2010 Sep 7;153(5):307-13.
9. Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. *Ann Intern Med.* 2002 Jun4;136(11):826-33.
10. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. *Med Decis Making.* 2011 Jan-Feb;31(1):151-73.

- 11.** Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [Internet]. Tradução sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB por solicitação da Sociedade Brasileira de Bioética -SBB; Tradução: Mauro Machado do Prado e Ana Tapajós. Revisão: Volnei Garrafa. <http://docplayer.com.br/4143124-Declaracao-universal-sobre-bioetica-e-direitos-humanos.html>.
- 12.** Rodrigues JV. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português: elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente. Coimbra, Portugal: Coimbra Editora; 2001.
- 13.** Roberto LM. Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado. Curitiba: Juruá Editora; 2005.
- 14.** Kfourri Neto M. Responsabilidade civil do medico. 7. ed. rev. atual. e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2010.
- 15.** França GV. Comentários ao Código de Ética Médica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2010.
- 16.** Goldim JR. Índices de legibilidade de Flesch-Kincaid e de facilidade de leitura de Flesch [Internet]. [citado em 2016 out 10]. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/ifk.htm>.
- 17.** Grunder TM. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. *AmPsychol.* 1978 Aug;33(8):773-5.
- 18.** Morrow GR. How readable are subject consent forms? *JAMA.* 1980 Jul4;244(1):56-8.
- 19.** Tarnowski KJ, Allen DM, Mayhall C, Kelly PA. Readability of pediatric biomedical research informed consent forms. *Pediatrics.* 1990 Jan;85(1):58-62.
- 20.** Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *RECIIS: revista eletrônica de comunicação, informação & inovação em saúde.* 2008 2(supl.1):7-18.

21. Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. *Control Council Law* [Internet] 1949; 10(2):181-182.[citado em 2016 out 10]. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>.

22. Unesco. Declaração Universal dos Direitos Humanos [Internet]. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Brasília: Representação da UNESCO no Brasil;1998. [citado em 2016 out 10]. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>.

23. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013 Nov 27;310(20):2191-4.

24. U.S. Department of Health, Education, and Welfare. The Belmont Report [Internet]. Washington, D.C.; 1979.[acesso 10 out. 2016]. Disponível em https://science.education.nih.gov/supplements/nih9/bioethics/guide/teacher/Mod5_Belmont.pdf

25. Have HAM, Gordijn, editors. Handbook of global bioethics. New York: Springer; 2014.

26. Conselho Federal de Medicina. Resolução n.1081, de 12 de março de 1982 [Internet]. [citado em 2016 out 10]. Disponível em: http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1982/1081_1982.htm

27. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução n.196, de 10 de outubro de 1996: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.

28. Ministério da Saúde (BR), Conselho Nacional de Saúde. Resolução N°466 de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas

envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil. 2013 jun13;150(112 Seção 1):59-62.

29. Marques Filho J. Termo de consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica. Rev. Bras. Reumatol. 2011 ;51(2): 179-183.

30. Brasil. Decreto-lei n. 2848, de 07 de dezembro de 1940. Código penal. [Internet]. [citado em 2016 out 10]. Disponível em:
<http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/103275/codigo-penal-decreto-lei-2848-40>

31. Conselho Federal de Medicina. Resolução n. 1931, de 24 de setembro de 2009. Aprova o Código de Ética Médica. [Internet]. [citado em 2016 out 10]. Disponível em:
<http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/integra.asp>

32. Brasil. Lei n.10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código civil [Internet]. [citado em 2016 out 10]. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10406.htm

33. Biondo-Simões ML, Martynetz J, Ueda FM, Olandoski M. Compreensão do termo de consentimento informado. Rev. Col. Bras. Cir. 2007 June; 34(3): 183-8.

34. Reich WT, editor. Encyclopedia of bioethics. 2.ed.New York: Macmillan; c1995.

35. Clotet J, Goldim JR (org), Francisconi CF. Consentimento informado e a sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2000.

36. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Bioética. 2005;13(1)125-34.

37. Kant I. Crítica da razão prática. São Paulo: Martin Claret; 2003.

38. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes. São Paulo: Martin Claret; 2002.
39. Sztajn R, Marchi MM. Autonomia e heteronomia na relação entre profissional de saúde e usuário dos serviços de saúde. *Bioética*. 1998; 6(1):39-45.
40. Trivisonno AT. O fundamento de validade do Direito: Kant e Kelsen. Belo Horizonte: Mandamentos; 2004.
41. Garrafa V, Kottow M, Saada A, coordenadores. Estatuto epistemológico de la bioética. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2005.
42. Kottow M. Participación informada em clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados. Bogotá: UNESCO; 2007.
43. Gracia D. Introducción: la bioética médica. *Bol of Sanit Panam*. 1990;108(5-6):374-8.
44. Engelhardt HT. Fundamentos de bioética. São Paulo: Loyola; 1998.
45. Francisconi CF, Bulla MC, Benincasa C, Teixeira R, Goldim JR. Índice de legibilidade dos termos de consentimento informado utilizados em procedimentos Assistenciais no HCPA. [Internet]. [citado em 2016 out 10]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/legiass.htm>
46. Bardin L. Análise de conteúdo. Reto LA, Pinheiro A, tradutores. Lisboa: Edições 70; 2011.
47. Houaiss A, Villar MS, editor, Franco FMM, editor. Dicionario Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2009. Heteronomia; p. 1523

48. Goldim JR. O consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul;1999.
49. Viegas MA. O processo de consentimento informado em estudos clínicos em oncologia: percepção dos pacientes [dissertação]. Porto Alegre: PUCRS; 1998.
50. Simon Lorda P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela;2000
51. Simon Lorda P. El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas. In: Problemas prácticos del consentimiento informado. Barcelona: Fundació Víctor Grífols i Lucas; 2002.
52. Faden RR, Beauchamp TL. Decision-making and informed consent: a study of the impact of disclosed information. Soc Indic Res. 1980 Jan;7(1-4):313-36.
53. Companhia de Planejamento do Distrito Federal. Pesquisa distrital por amostra de domicílios – Distrito Federal PNAD/DF 2013 [Internet]. Brasília: CODEPLAN; 2014. [citado em 2016 out 10]. Disponível em: http://www.codeplan.df.gov.br/images/CODEPLAN/PDF/pesquisa_socioeconomica/pdad/2013/Pesquisa%20PDAD-DF%202013.pdf.
54. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Educação e trabalho [Internet]. [acesso 10 out. 2016]. Disponível em: http://ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/indicadoresminimos/suppme/default_educacao.shtm.
55. Brasil, Presidência da República, Secretaria de Comunicação Social. Pesquisa brasileira de mídia 2015: hábitos de consumo de mídia pela população brasileira [Internet]. Brasília: Secom; 2014. [acesso 10 out. 2016]. Disponível em: <http://www.secom.gov.br/atuacao/pesquisa/lista-de-pesquisas-quantitativas-e-qualitativas-de-contratos-atuais/pesquisa-brasileira-de-midia-pbm-2015.pdf/>.

56. Pellegrino ED, Thomasma DC. A philosophical basis of medical practice : toward a philosophy and ethic of the healing professions. New York : Oxford University Press; 1981.

57. Almeida JLT. Respeito à autonomia do paciente e consentimento livre e esclarecido: uma abordagem principalista da relação médico-paciente [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde; 1999.

58. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review. *Med Decis Making*. 2011 Jan-Feb;31(1):151-73.

59. Habermas J. The theory of communicative action. Boston: Beacon Press; 1984. vol. 1.

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação

Termo de Consentimento Informado

A Rede **SARAH** de Hospitais de Reabilitação procura fazer um trabalho cotidiano voltado para a qualidade de atendimento, com enfoque na valorização e no respeito ao ser humano. Para que o tratamento a ser instituído no seu caso seja feito de forma mais adequada e com os melhores resultados, pode ser necessária a internação hospitalar para cuidados clínicos e/ou cirúrgicos.

Cumprindo normas do Código Civil Brasileiro, do Código de Ética Médica (art. 22 e 34) e de resoluções do Conselho Federal de Medicina, é necessária a assinatura do Termo de Consentimento Informado, que é um documento em que o paciente ou o seu representante legal autorizam, de forma expressa, de livre e espontânea vontade, a aceitação prévia do tratamento proposto pelo médico e pela equipe que o assiste. O termo não exime os profissionais que o atendem de suas responsabilidades e obrigações.

Solicitamos que leia atentamente o Termo de Consentimento Informado e o assine, caso esteja devidamente esclarecido e de acordo com o tratamento ou os exames propostos. O profissional que lhe forneceu esse documento está à sua disposição para os esclarecimentos que se façam necessários.

1. Foi-me indicado o seguinte tratamento:

Internação para reabilitação.

Internação para tratamento clínico.

Anestesia.

Cirurgia:

Outro(s):

2. Fui informado, em linguagem clara e compreensível, e estou ciente de que toda intervenção médica e da equipe multidisciplinar, a ser realizada, apresenta riscos de resultados desfavoráveis, de complicações, de lesões temporárias ou definitivas e até mesmo de morte, seja de causa conhecida ou imprevisível, que podem ser decorrentes tanto do tratamento em si, quanto das condições de saúde que cada pessoa apresenta.

Fui também informado de que não é possível receber garantias quanto ao resultado ou à cura e de que, durante os períodos de internação e após a alta hospitalar, poderão ocorrer

complicações ou condições imprevistas que impliquem mudanças ou necessidades de tratamentos diferentes daqueles inicialmente propostos, bem como pude, de forma satisfatória, esclarecer minhas dúvidas.

3. Estou ciente dos principais riscos e complicações relacionados a intervenções clínicocirúrgicas, independentemente do procedimento a ser realizado:

- Hemorragias e infecções;
- Trombos nas pernas, que podem se deslocar para o pulmão;
- Parada respiratória e ataque cardíaco;
- Queda da pressão arterial;
- Derrame cerebral, convulsões;
- Reações alérgicas aos medicamentos administrados;

Paciente: CPF/RG: Prontuário:

Endereço:

Internação e Cirurgia

- Alterações da função dos rins e intestino;
- Ansiedade, depressão, alterações da consciência e de comportamento;
- Alterações da sensibilidade e da força muscular, podendo também ocorrer perda de movimentos.

Posso, ainda, apresentar febre, enjoo e vômitos, dores pelo corpo, retenção da urina, retenção de líquidos em cavidades do corpo, falta de ar, inchaço, palpitações, além de outras não descritas.

Em decorrência de hemorragias ou efeitos colaterais de medicamentos, poderá ser necessário transfusão de sangue ou de outros derivados do sangue (plasma, plaquetas, albumina).

4. Declaro que estou bem informado e esclarecido sobre:

- Os possíveis benefícios, riscos ou efeitos colaterais do tratamento proposto, incluindo problemas potenciais associados à anestesia;
- As alternativas científicas estabelecidas ao tratamento proposto, os possíveis riscos, benefícios e efeitos colaterais relacionados a essas alternativas, incluindo os possíveis resultados, caso não receba qualquer tratamento;
- A possível necessidade de registros fotográficos ou vídeos, para documentar ou auxiliar na elaboração do tratamento, ou com a finalidade de ensino e pesquisa, respeitando-se a privacidade individual e o Código de Ética Médica.

5. Por fim, declaro e confirmo que:

- Em consulta médica prévia, em que não omiti qualquer informação que me foi solicitada,

entendi todas as explicações fornecidas em linguagem clara, simples e compreensível;

- Me foi permitido fazer todas as perguntas e observações que considerei pertinentes para entender o que poderá ocorrer comigo, em decorrência do tratamento proposto;

- Me foi reservado o direito de revogar, a qualquer momento, meu consentimento, antes que o(s) procedimento(s), objeto deste documento, se realize(m).

6. Por meio deste Termo de Consentimento Informado, **CONFIRMO** que estou satisfeito com as informações recebidas e ciente de todos os riscos e benefícios inerentes a esse tratamento.

7. Nos casos não mencionados neste Termo de Consentimento, a Rede **SARAH** tomará as providências que considerar necessárias.

_____, ____/____/____

Assinatura do paciente

Assinatura da testemunha

Assinatura do responsável – CPF/RG

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Valney Claudino Sampaio Martins, te faço o convite para você participar como voluntário do estudo **Compreensão do Termo de Consentimento Informado em Cuidados de Reabilitação: Considerações para atingir os objetivos bioéticos.**

Trata-se de uma pesquisa de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Bioética, coordenado pela Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília na pessoa do Prof. Volnei Garrafa.

Esta pesquisa pretende analisar a compreensão dos pacientes internados no Hospital Sarah Brasília, no setor de Ortopedia Adulto, acerca do Termo de Consentimento Informado obtido para realização de procedimentos a serem realizados durante sua internação. Para sua realização será feito o seguinte: Após a leitura, compreensão desse termo e sua concordância em participar da pesquisa, você irá responder um questionário sobre a sua compreensão do termo de consentimento assinado no setor de internação para realização de procedimento no Hospital Sarah. O desconforto que seguirá é do tempo para responder às questões. Os benefícios que esperamos com o estudo é melhorar a qualidade do seu atendimento.

Durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato com o pesquisador. Se houver qualquer dúvida quanto a alguma questão ética entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da APS (Associação das Pioneiras Sociais), no endereço e/ou telefone citado abaixo. Você tem garantido o seu direito de não aceitar participar ou de retirar sua permissão, a qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo ou retaliação pela sua decisão.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua identidade e participação. Não serão utilizadas imagens que possam identificá-lo. Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelo pesquisador que será o questionário e o material para o preenchimento e impressão ~~do mesmo~~. Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da sua participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial. Esse termo foi feito em 2 (duas) vias, ficando uma com o pesquisador e outra com o paciente.

Eu, _____

após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável, para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar. Declaro que recebi uma via deste termo. Diante do exposto expressei minha concordância de espontânea vontade em participar deste estudo.

Brasília, ____ de _____ de 2016.

Nome do participante

Assinatura do participante

Data

Nome e Assinatura do pesquisador

Data

Dados do pesquisador responsável:

Valney Claudino Sampaio Martins

SMHS quadra 301, Edifício Pioneiras Sociais

Telefone: (61) 33191010; E-mail: 204236@sarah.br

Dados do CEP/APS

**SMHS quadra 301, Edifício Pioneiras Sociais, Bloco B, entrada A, 3º andar, Brasília,
DF. CEP: 70335-901; Telefone: (61) 3319-1494;
E-mail: comiteeticapesquisa@sarah.br**

3. DADOS QUANTO AO ENTENDIMENTO DO TEXTO DO TERMO DE CONSENTIMENTO

3.1 -Leitura do Texto

- () Muito fácil
- () Fácil
- () Razoavelmente fácil
- () Padrão
- () Razoavelmente difícil
- () Difícil
- () Muito difícil
- () Outra

3.2- Há palavras no texto que você não entendeu?

3.3- Você tem dúvidas quanto ao procedimento a ser realizado no Hospital?

4.0- Você tem sugestões para melhorar o termo de consentimento assinado por você, no setor de internação, para realização de procedimento no hospital?

ANEXO 4 - INTERPRETAÇÃO DO ÍNDICE DE FACILIDADE DE LEITURA DE FLESH

Valor do Índice	Leitura do texto
90-100	muito fácil
80-90	fácil
70-80	razoavelmente fácil
60-70	padrão
50-60	razoavelmente difícil
40-50	difícil
0-30	muito difícil

ANEXO 5 – DECLARAÇÃO DE APROVAÇÃO DO TRABALHO PELO CEP

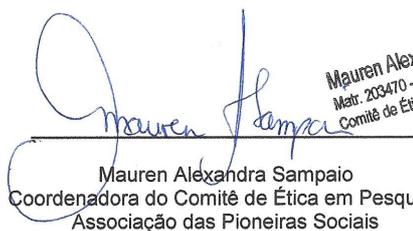


Comitê de Ética em Pesquisa da Associação das Pioneiras Sociais

CERTIDÃO

Declaramos que o projeto de pesquisa intitulado “**Compreensão do termo de consentimento informado em cuidados de reabilitação: considerações para atingir os objetivos bioéticos**” de autoria da pesquisadora **VALNEY CLAUDINO SAMPAIO MARTINS**, foi inserido na Plataforma Brasil sob o número CAAE: 58813216.7.0000.0022 no dia 22 de setembro de 2016 e encontra-se **APROVADO** no Comitê de Ética da Associação das Pioneiras Sociais.

Brasília-DF, 03 de novembro de 2016.


Mauren Alexandra Sampaio
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Associação das Pioneiras Sociais

Mauren Alexandra Sampaio
Matr. 203470 - COREN-DF 0068810
Comitê de Ética em Pesquisa / APS

