

O uso de Termos de Consentimento Informado nas áreas assistenciais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

The use of Informed Consent Forms for medical purposes in the Hospital de Clínicas de Porto Alegre

SINOPSE

Objetivo: Este trabalho busca fazer uma análise do uso de Termos de Consentimento Informado nas áreas assistenciais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Método: Foram visitados 45 serviços médicos do HCPA, coletando-se os Termos de Consentimento em uso. Após a coleta, foi feita análise de facilidade de leitura e de escolaridade necessária para o entendimento do Consentimento, utilizando-se o Índice de Flesch e Flesch-Kinkaid, respectivamente.

Resultado: 15 das 45 áreas visitadas faziam uso de Termos de Consentimento Informado para procedimentos assistenciais, somando um total de 48 Termos. A média de escolaridade necessária para a leitura dos Termos foi de 16,4 anos e o índice de facilidade de leitura ficou com uma média de 31,1%.

Conclusão: Apenas 33,3% dos serviços médicos do HCPA fazem uso de Termos de Consentimento Informado para procedimentos assistenciais. A escolaridade necessária para entendimento dos Termos é superior à média de escolaridade dos pacientes do HCPA.

UNITERMOS: Termos de Consentimento Informado, Serviços Médicos Assistenciais, Procedimentos, Legibilidade, Bioética, Ética.

ABSTRACT

Objective: This study evaluate the use of Informed Consent Forms (ICF) for medical purposes in the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Method: 45 HCPA's medical units were visited searching for ICFs. Those forms were collected and analyzed with Flesch and Flesch-Kinkaid readability index.

Result: 48 ICF were used in 15 medical units of HCPA for medical procedures. The mean Flesch-Kincaid index was 16.4 years and the mean Flesch ease reading index was 31.1%.

Conclusion: Only 33% of the medical units of HCPA uses ICFs. The educational level expected in those forms was higher than the average of the patients.

KEY WORDS: Informed Consent Forms, Medical Units, Medical Procedures, Readability, Bioethics, Ethics.

MÁRIO CÉSAR BULLA – Acadêmico da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

CRISTIAN CHASSOT BENINCASA – Acadêmico da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

JOSÉ ROBERTO GOLDIM – Biólogo do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Professor de Bioética da UFRGS.

CARLOS FERNANDO DE MAGALHÃES FRANCISCONI – Chefe do Serviço de Gastroenterologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Professor da Faculdade de Medicina da UFRGS.

Faculdade de Medicina – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre

✉ Endereço para correspondência

Mário César Bulla

Rua César Lombroso 77, ap. 402

90420-130 – Porto Alegre – RS – Brasil

✉ mbulla@terra.com.br

do seres humanos e em procedimentos assistenciais (diagnósticos e terapêuticos) que visam ao esclarecimento, respectivamente, de participantes desses projetos e de pacientes em relação aos procedimentos, benefícios, riscos e desconfortos envolvidos.

O consentimento informado é indispensável na relação médico-paciente e na pesquisa com seres humanos. É uma decisão voluntária, realizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo, das suas conseqüências e dos seus riscos (3).

A validade moral e legal do consentimento informado depende da capacidade e da liberdade do indivíduo para tomar decisões no seu melhor interesse. Os pacientes autônomos organizam a sua vida com base em um conjunto de valores, interesses, objetivos e crenças. O exercício da autonomia depende da capacidade para a tomada de decisões (4).

O uso de termos de consentimento informado vem aumentando no Brasil

INTRODUÇÃO

O consentimento informado é um processo que, de alguma forma, sempre esteve presente na prática médica. A documentação desse processo através do uso de Termos de Consentimento Informado é bastante recente. Na prática, o seu uso iniciou na década de 1950, quando alguns profissionais começaram a solicitar que seus pacientes assinassem um documento contendo informações sobre procedimentos.

Isso ocorreu, pelo menos em parte, devido a processos jurídicos que demonstravam a desinformação dos pacientes. Na área de pesquisa inúmeros documentos internacionais passaram a sugerir que todos os participantes dessem, por escrito, a sua autorização para inclusão em um projeto (1).

O consentimento informado é um direito do paciente e um dever do profissional (2). Os Termos de Consentimento Informado (TCI) são documentos utilizados em pesquisas envolven-

tanto na área assistencial quanto na de pesquisa. As normas nacionais, tanto a resolução 01/88 quanto a 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, exigem que os pesquisadores utilizem o consentimento informado de forma sistemática. Essas normas denominavam o documento como termo de consentimento pós-informação e termo de consentimento livre e esclarecido, respectivamente. Outro fator importante tem sido a exigência, por parte dos editores de periódicos científicos, da aprovação prévia dos projetos de pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa (5).

Na área assistencial, o consentimento informado é freqüentemente utilizado com a finalidade de registrar adequadamente as informações que o paciente recebeu sobre os procedimentos e condutas a serem realizados, assim como dos benefícios, riscos e desconfortos associados. Outras vezes é utilizado apenas como produção de uma prova do processo de informação, na expectativa de eximir o profissional de futuras conseqüências, caracterizando-se como um termo de isenção de responsabilidades (5). Ao contrário da pesquisa, os termos de consentimento assistenciais não necessitam de aprovação por órgão colegiado equivalente ao Comitê de Ética em Pesquisa. Para que o consentimento informado seja eticamente válido deve-se levar em consideração as diferenças de educação e conhecimento entre os profissionais da área da saúde e os pacientes, adaptando-se a informação a ser dada. Genival Veloso de França exprime de maneira acertada e sucinta que "exige-se apenas uma explicação simples, aproximativa, inteligente e honesta" (6).

Vista a importância do consentimento informado na relação médico-paciente, este trabalho buscou avaliar a amplitude e a qualidade de sua utilização em um hospital geral público universitário. A primeira etapa deste projeto destinou-se a realizar um levantamento de todos os Termos de Consentimento Informado em uso nos diferentes serviços da área médica do

Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), com a finalidade de verificar quantos já utilizavam termos de consentimento. Na segunda, foi avaliado o índice de legibilidade dos termos de consentimento informado utilizados pelos serviços do HCPA em procedimentos diagnósticos e terapêuticos, comparando-os com a escolaridade média dos pacientes atendidos.

MÉTODOS

No período de outubro de 1999 a maio de 2000, foram visitados 45 serviços médicos do HCPA.

Os materiais coletados foram os Termos de Consentimento Informado aplicados aos pacientes do HCPA antes de se submeterem aos diferentes procedimentos, seja em nível ambulatorial ou de internação.

Após, foram analisados os 48 diferentes termos de consentimento informado coletados em 15 serviços da área médica do HCPA, utilizando-se o Índice de Legibilidade de Flesch-Kinkaid e o Índice de Flesch com o auxílio do programa Grammatik 4.0.

O Índice de Legibilidade Flesch-Kinkaid avalia o grau de dificuldade para leitura de um texto, baseando-se no comprimento de suas palavras e frases. O resultado estima os anos de estudo necessários para a adequada compreensão do texto. O Índice de Flesch, também utilizado, avalia o grau de facilidade de leitura de textos em uma escala percentual. A fórmula 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-lo (Tabela 1). Ambos os índices já foram validados para uso em língua portuguesa (7).

RESULTADOS

Foram coletados 48 Termos de Consentimento Informado em 15 diferentes serviços da área médica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Após a obtenção dos índices de legibilidade, verificou-se que os valores obtidos pelo Índice de Legibilidade Flesch-Kinkaid variaram de 10 a 36 anos de escolaridade. A média ficou em 16,4 anos, com um desvio-padrão de 5,1 anos. A mediana desta amostra foi de 14 anos e a moda foi 13 anos de escolaridade (Tabela 2). Todos esses valores estão acima da média de escolaridade da população atendida no HCPA, que é de 6 anos de escolaridade, de acordo com os dados do último censo populacional.

Pela avaliação do Índice de Legibilidade de Flesch, o grau de facilidade de leitura variou de 0% e 64%, com média de 31,1%, desvio-padrão de 12,8%, mediana de 31% e moda de 31% (Tabela 3).

DISCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados obtidos evidenciam que apenas 33% (15/45) dos serviços do HCPA utilizam algum tipo de TCI em procedimentos assistenciais. Vale lembrar que a utilização de Termos de Consentimento em atividades assistenciais, ao contrário da pesquisa, não é

Tabela 1 – Interpretação dos valores obtidos com o Índice de Flesch (6)

Índice de Flesch (%)	Facilidade de leitura	Escolaridade aproximada
90 – 100	Muito fácil	4ª série
80 – 90	Fácil	5ª série
70 – 80	Razoavelmente fácil	6ª série
60 – 70	Padrão	7ª e 8ª séries
50 – 60	Razoavelmente difícil	Início do nível médio
30 – 50	Difícil	Nível médio e superior
0 – 30	Muito difícil	Nível superior

Tabela 2 – Dispersão dos valores relativos ao Índice de Flesch

Índice de legibilidade (%)	Número de consentimentos	fr %
0 – 30	21	43,75
31 – 50	24	50
51 – 60	2	4,16
61 – 70	1	2,08
71 – 100	0	0

Tabela 3 – Dispersão dos valores relativos ao Índice de Legibilidade Flesch-Kinkaid

Anos de escolaridade	Número de consentimentos	fr %
1 – 5	0	0
6 – 9	0	0
10 – 15	25	52,08
16 – 20	13	27,08
21 – 25	8	16,66
25 – 30	1	2,08
31 – 35	0	0
36	1	2,08

legalmente obrigatória, e sim apenas recomendável.

Nos 48 termos de consentimento informado analisados foi possível verificar que a grande maioria tem dificuldade de leitura superior à escolaridade dos pacientes atendidos.

Estes achados reforçam a necessidade, já constatada na área da pesquisa (7,9), de que o processo de obtenção do

consentimento informado nas atividades assistenciais deva ser abordado a partir de uma perspectiva abrangente e não apenas focalizando o documento escrito, que é o Termo de Consentimento. O compartilhamento adequado de informações relevantes e a deliberação efetiva entre o paciente e o seu médico são os elementos que devem ser cada vez mais valorizados nesse processo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GOLDIM JR. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. *Revista AMRIGS* 2002;46(3,4):109-116.
2. CLOTET J. O consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética* 1995;3(1):51-59.
3. SAUNDERS CM, BAUM M, HUGHTON J. Consent, research and the doctor-patient relationship. In Gillon R, editor. *Principles of health care ethics*. London John Wiley & Sons, 1994:457-70.
4. WHITE BC. Competence to consent. Washington: GUP, 1994:xii.
5. CLOTET J, GOLDIM JR, FRANCIS-CONI CF. Consentimento Informado e sua prática na assistência e pesquisa no Brasil. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2000.
6. FRANÇA GV. *Flagrantes médico-legais III*. João Pessoa: Editora Universitária, 1994.
7. GOLDIM, JR. O Consentimento Informado e a adequação de seu uso na Pesquisa em Seres Humanos. [Tese de Doutorado]. Porto Alegre: UFRGS, 1999.
8. IBGE. Censo populacional. URL: <http://www.ibge.gov.br>
9. PAASCHE-ORLOW MK, TAYLOR HA, BRANCATI FL. Readability standards for informed consent forms as compared with actual readability. *N Eng J Med* 2003;348(8):721-6.