

Termo de Consentimento Informado em Cuidados de Reabilitação

Informed Consent in Rehabilitation Care

Katia Torres Batista¹
Valney Claudino Sampaio Martins²
Eliane Maria Fleury Seidl³
Karla Patricia Cardoso Amorim⁴

RESUMO

Introdução: O Termo de Consentimento Informado (TCI) é obtido para realização de pesquisas e procedimentos em saúde, já bem estabelecido na prática e na literatura. O propósito do termo é proteger a autonomia do paciente.

Objetivo: Analisar o TCI utilizado no Hospital Sarah Brasília e as considerações para atingir os objetivos bioéticos.

Método: Aplicação de questionários a pacientes no mês de outubro de 2016. Os dados foram analisados no programa *Excel*, Análise de Conteúdo e análise bioética.

Resultados: 87% dos pacientes declararam que não leram o (TCI) assinado. Foi solicitada a leitura e depois respondidos os questionários, 65 aceitaram participar da pesquisa, 61% internados para procedimentos de ortopedia. Na análise de conteúdo surgiram classes como utilidade, compreensão, dúvidas e sugestões. A palavra “risco” foi a mais frequente.

Considerações Finais: As considerações para melhorar o termo e atingir os objetivos bioéticos foram fornecer o termo com antecedência para que o paciente tenha tempo de ler e discutir com seus familiares; disponibilidade da equipe para responder as perguntas; promover o incentivo à leitura do TCI, ao diálogo e a participação no processo decisório; apresentação na forma de áudio; aplicação de texto padrão com linguagem clara e a possibilidade de configurações específicas adequadas a necessidade do paciente e ao procedimento a ser realizado; rever a modificação da definição de Consentimento informado para “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

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

¹ Médica Cirurgia Plástica da Rede Sarah de Hospitais; Especialista, mestre e doutora em bioética pela Universidade de Brasília

² Enfermeira da Rede Sarah de Hospitais, Mestre em Bioética pela Universidade de Brasília

³ Docente em Psicologia e Bioética da Universidade de Brasília, Mestre e Doutora em Psicologia

⁴ Docente do Programa de Pós-graduação em Bioética da UnB

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 coincidissem com os seus costumes, objetivos, preferências e valores. Houve avanços do modelo clássico paternalista, na busca de um modelo horizontal, entre o profissional e o paciente, no qual as decisões são tomadas com base na corresponsabilidade, sendo este o protagonista do processo do cuidado. Para tanto, é necessário primeiramente que o paciente seja esclarecido a respeito da sua situação pelo profissional de saúde, para que só assim configure, de fato, como um agente ativo neste processo.^{1,2}

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

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, aquele que é fornecido oralmente, principalmente para pessoas que tenham dificuldade de entendimento, de leitura e analfabetos. A forma escrita é a mais recomendada. O princípio do consentimento informado tem como base o respeito à pessoa, à sua autonomia, reduzindo a visão de supremacia do profissional, estimulando o paciente a tomar decisões racionais, baseadas em informações inteligíveis. O elemento comunicação é de fundamental importância para o estabelecimento do consentimento informado. Usar linguagem muito técnica dificulta o processo. Sem entendimento e/ou compreensão não há consentimento informado validado.¹⁻⁶

Mesmo que a prática da obtenção do termo varie muito, acredita-se que a realidade do consentimento informado para intervenções médicas e cirúrgicas pode estar muito aquém dos objetivos bioéticos. O modelo atual tem sido criticado porque não consegue explicar, na maioria das vezes, adequadamente o que seria bom para os pacientes sem consultá-los e, dessa forma, pode tornar a compreensão insuficiente. 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.⁴

Em uma recente revisão sistemática de quarenta e quatro estudos controlados de intervenções destinadas a melhorar a compreensão do paciente em consentimento informado para procedimentos médicos e cirúrgicos,⁶ 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, e garantir respeito pela vida dos seres humanos conforme estão previstos na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – DUBDH.⁷

OBJETIVO

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, à luz a bioética.

MÉTODO

Para desenvolver esta pesquisa optou-se por abordagem qualitativa, exploratória e descritiva com escolha do tópico na análise do termo de consentimento informado diferente do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O problema foi relacionado a construção do TCI e a percepção de pacientes que internaram na Enfermaria de Ortopedia Adulto do Hospital Sarah Brasília no mês de outubro de 2016. Foi desenvolvido questionário aplicado aos pacientes que concordaram em participar da pesquisa.

O Hospital Sarah é público, tem seu foco na reabilitação de pacientes hospitalizados por problemas do aparelho locomotor, neurológicos e musculares. O programa de reabilitação conta com equipe multidisciplinar para determinar as medidas terapêuticas necessárias e o prognóstico. O plano de reabilitação deve identificar e abordar qualquer deterioração do funcionamento motor, sensorial, cognitivo, da comunicação e psicológico.

Foram incluídos no estudo pacientes internados na enfermaria de Ortopedia adulto do Hospital Sarah Brasília durante um mês, 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 e os que se recusaram a participar da pesquisa.

Utilizou-se questionário dividido em duas partes, na primeira, 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, as questões abertas abordavam a utilidade do termo, o entendimento, as dúvidas quanto ao procedimento e as sugestões para melhorar o termo.

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 Flesch⁸, não tendo sido calculado o índice de Flesch⁸. Foi solicitado ao participante assinalar o item que considerou mais adequado quanto 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 Laurence Bardin.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética da Associação das Pioneiras Sociais sob CAEE nº 58813216.7.0000.0022.

RESULTADOS

Na composição do termo de consentimento informado assinado pelos pacientes continha em letras maiores e grifadas o nome da instituição e o título do documento. Este foi impresso e padronizado para todos os procedimentos, fornecido a todos os pacientes que se internaram no Hospital. Na primeira parte havia os dados de identificação do paciente como nome, data e endereço. No primeiro parágrafo descreveu-se uma breve explicação do trabalho realizado pelo hospital e dos objetivos da internação hospitalar para cuidados clínicos e/ou cirúrgicos.

No segundo parágrafo apresentavam referências da normatização citando referências ao Código Civil Brasileiro⁹ e ao Código de Ética Médica¹⁰ que esclarecia e informava a importância do termo. No terceiro parágrafo solicitou-se a leitura e a possibilidade para esclarecimentos de dúvidas quanto ao documento. Nos itens seguintes constaram 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. Elenaram-se as possíveis complicações e incômodos provenientes de procedimentos, quanto a necessidade de procedimentos auxiliares, como, por exemplo, hemotransusão, trouxe também referência ao direito de revogar o termo a qualquer momento e concluiu com um pedido de confirmação quanto ao grau de satisfação com as informações prestadas e informando que nos casos não mencionados no termo, a Rede Sarah tomaria as providências necessárias. Encerrou-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 tratava de documento escrito em formato único a ser firmado pelos pacientes ou seus responsáveis para realização de quaisquer procedimentos durante a internação hospitalar. No processo de consentimento houve tempo para que o paciente lesse o termo, uma vez que o consentimento foi obtido com tempo mínimo de doze horas antes do procedimento. O documento 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. Entretanto, o paciente obteve informações sobre o procedimento a ser realizado por seu médico assistente durante a consulta ambulatorial, a consulta anestésica, no momento da internação e na enfermaria, quando foi preenchida a ficha contendo todos os dados de saúde, alergias, antecedentes cirúrgicos e médicos, entre outros e dados antropométricos, no acolhimento por enfermeiros, fisioterapeutas e psicólogos. Neste momento o paciente expunha suas dúvidas e questionamentos à equipe que lhe atendeu sobre o procedimento a ser realizado no Hospital.

Durante o período de trinta dias, setenta pacientes foram convidados a participar do estudo. Dos pacientes convidados, sessenta e cinco 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. Cinquenta e sete (87,7%) pacientes declararam que não leram o termo antes da assinatura. Foi solicitada a leitura e preenchimento do questionário. 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\$880,00 a mínima a R\$ 40.000,00 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. Brasília/2016.(N=65)**

		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	Distrito Federal	44	67,7%
	Goiás	11	17,0%
	Minas Gerais	7	10,8%
	Pernambuco	1	1,5%
	Piauí	1	1,5%
	Rio de Janeiro	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	4	6,1%
	Superior completo	13	20,0%
	Superior incompleto	9	13,9%
Quanto a renda	Pós-graduação	5	7,7%
	Média	R\$ 5.234,00	
	DP	R\$ 5.613,00	
	Mínima	R\$ 880,00	
Quanto a religião	Máxima	R\$ 40.000,00	
	Católica	37	57%
	Evangélica	18	27,7%
	Espírita	7	10,7%
Quanto ao estado marital	ND	3	4,6%
	Solteiro	19	29,2%
	Casado	31	47,7%
	Divorciado	12	18,4%
	Viúvo	3	4,7%
TOTAL		65	100,00%

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%. 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, na qual 98% têm hábito de leitura e 1,6% nunca leram. 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%. As questões que procuraram avaliar a distribuição quanto a facilidade de leitura foram realizadas conforme a escala de interpretação de facilidade de leitura de Flesch⁸. Encontrou-se o predomínio de fácil em 46,1% e padrão em 30,8%, ou seja, 76,8% não tiveram dificuldades, distribuídos na Tabela 2.

Tabela 2
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%
Total	65	100,00%

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 ($p=0,940$), versus sexo ($p=0,175$), versus idade ($p=0,90$), versus escolaridade ($p=0,449$).

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

Na pergunta se havia palavras no texto que não havia entendido, surgiram oito respostas afirmativas, conforme os exemplos: “Algumas palavras técnicas ligadas à ciência médica.” – P49 (Paciente nº 49), “algumas”- P4- , “Claro que o nível de escolaridade do paciente conduzirá essa resposta.” – P11 , “Sempre tem uma ou outra.” – P15 , “trombose” – P58, o nome do procedimento cirúrgico que será feito no paciente” – P60. 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 “Sim. E após a cirurgia quanto tempo preciso ficar aqui no Sarah? Quando devo voltar?” – P1, “fui bem orientado pelos profissionais. Mesmo assim sempre ficam

algumas dúvidas até o procedimento.” – P45 ; “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.

Na categoria de sugestões observou-se satisfação em oito entrevistados. E entre as sugestões foram verificadas foram: a apresentação do termo em versão em áudio; a necessidade de especificar os riscos; melhor clareza; ser menos técnico e ser específico para cada procedimento; ter 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.

DISCUSSÃO

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, para que ele possa participar do processo decisório na proposta de intervenção, respeitando suas preferências e valores. É a expressão do respeito à autonomia do paciente já 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. Entretanto, o fato de fornecer as informações em um documento não signifique que entenderão os termos utilizados e as informações prestadas.^{9,10}

Existe ainda controvérsias quanto aos termos de consentimento informado verbal ou assinado? Consentimento informado e livre e esclarecido? Se o consentimento informado foi suficiente? A quem estariamos 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? Corroborando com estes questionamentos a publicação de Maluf e cols¹⁹ verificou que, no início do tratamento odontológico em serviços públicos, é utilizado o consentimento livre e esclarecido, de forma verbal, na maioria dos

hospitais. Observou-se, ainda, equívocos na utilização e conceituação do consentimento livre e esclarecido, os documentos misturam autorização do uso de imagem com consentimento livre e esclarecido, e apresentavam poucas informações sem esclarecimentos importantes do tratamento.

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, segundo os artigos 5º, 6º e 7º da DUBDH⁷. O artigo 5º está relacionado a autonomia e responsabilidade individual, 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.

Baseados nos pilares bioéticos explicitados acima, o esclarecimento verbal aos pacientes é mais importante e fornece maior compreensão do que o escrito, como também a possibilidade de tirar dúvidas e participar do processo decisório. 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 foi importante saber que a informação fornecida no documento assinado pelo paciente foi lida ou entendida pelo paciente.

O que se verificou nesta pesquisa é que 87% dos pacientes não leram o termo de consentimento, e somente depois da intervenção do pesquisador apresentaram opinião e sua percepção sobre o termo. Na pesquisa realizada por Goldim¹¹ foi verificado que desde o primeiro estudo sobre consentimento e informação realizado em nosso meio, em 1995, todos os participantes informaram concordaram em participar da pesquisa antes de ler o termo, com base apenas nas informa-

ções 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.¹²

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.¹¹⁻¹³ Na prática, o processo de consentimento ocorreu 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 foi suficientes ou ficou comprometido? Seria improvável que seja de valor imediatamente próximo ao procedimento, pois os pacientes estão psicologicamente comprometidos com o procedimento, podem sentir-se pressionados a assinar o Termo de Consentimento e ter dificuldades para a decisão compartilhada. 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 informado formas e práticas mais adequadas para melhorar a compreensão e decisão compartilhada do paciente.

O paciente que irá se submeter a um procedimento precisa do tratamento para tentar melhorar ou solucionar algum problema de saúde e 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. 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 voluntariamente. Na revisão integrativa sobre a compreensão e legibilidade dos termos de consentimento aplicados em pesquisas clínicas realizada por Rodrigues Filho e cols.²⁰ concluiu-se

que a maioria dos estudos analisados os participantes não compreendem o que leem no termo de consentimento livre e esclarecido, devido ao nível de escolaridade dos participantes e a linguagem utilizada nos termos. Nesta pesquisa observou-se que os participantes tinham competência para se decidir, capacidade para entender e decidir voluntariamente quanto ao procedimento a ser realizado.

Na parte objetiva foi possível identificar procedimentos ortopédicos com maior tempo de internação e doenças crônicas. Os pacientes que tem uma enfermidade crônica, segundo Engelhardt¹⁴ que os transformam 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. Com este pensamento aliado ao processo de consentimento presume-se os motivos pelos quais existem relatos de satisfação, confiança na equipe de saúde. Ainda foram importantes a faixa etária, nível de escolaridade de médio a superior, hábito de leitura, acesso aos meios de comunicação, 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 oscilaram principalmente entre fácil e padrão.

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 fragilizadas com a sua condição clínica e sua doença. Em 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. Segundo Kottow,¹⁵ 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 será que o consentimento é válido se ele não é involuntário? O que constitui 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, alguns fatores podem comprometer o raciocínio do paciente, como esperança irracional ou o medo. Para alguns autores se trata de uma invasão da sociedade na atividade médica, uma imposição a pacientes que não deseja exercê-la, é uma atividade inútil se o paciente não consegue compreender as informações repassadas, as informações podem deixar os pacientes mais tensos e preocupados com o procedimento, o paciente pode apresentar exacerbação dos sintomas ou aumentar a resistência negativa em aceitar o procedimento proposto. Os resultados desta pesquisa estão em consonância com várias revisões de literatura e metanálises¹⁶⁻¹⁸ 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.¹⁷ 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 DUBDH⁷, 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, ressaltando que o viés relacionado ao estado psicológico ou emocional prévio não foi analisado.

Na literatura pertinente¹⁵ há críticas ao termo de consentimento, considerando que poderia restringir 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, torná-lo mais preocupado e aumentar a recusa em 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.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta pesquisa exploratória pretendeu-se analisar o processo de consentimento informado obtido por meio do TCI 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. É fundamental que este documento vá além da assinatura e da suposição da autonomia da pessoa que assina, com intuito de obter sua autorização. O importante é que haja a interação entre o paciente, em um processo de comunicação e consentimento, no qual 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 para atingir os objetivos bioéticos:

- 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;
- 6.Rever a definição do documento de Consentimento informado para “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

REFERENCIAS

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. 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.
5. Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. Ann Intern Med. 2002 Jun4;136(11):826-33.
6. Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedu-

- res: a systematic review. *Med Decis Making*. 2011 Jan-Feb;31(1):151-73.
7. Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [Internet]. Tradução sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB; Tradução: Mauro Machado do Prado e Ana Tapajós. Revisão: Volnei Garrafa. <http://docplayer.com.br/4143124-Declaracao-universal-sobre-bioetica-e-direitos-humanos.html>. acessado em outubro de 2016.
 8. 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>. Roberto LM. Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado. Curitiba: Juruá Editora; 2005.
 9. Kfoury Neto M. Responsabilidade civil do médico. 7. ed. rev. atual. e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2010.
 10. França GV. Comentários ao Código de Ética Médica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2010.
 11. 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.
 12. Viegas MA. O processo de consentimento informado em estudos clínicos em oncologia: percepção dos pacientes [dissertação]. Porto Alegre: PUCRS; 1998.
 13. 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.
 14. Engelhardt HT. Fundamentos de bioética. São Paulo: Loyola; 1998.
 15. Kottow M. Participación informada em clínica e investigación biomédica: las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informados. Bogotá: UNESCO; 2007.
 16. 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.
 17. 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.
 18. Garrafa V, Kottow M, Saada A, coordenadores. Estatuto epistemológico de la bioética. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 2005.
 19. Maluf F, Maluf F, Carvalho GP, Diniz Jr JC, Bugarin Jr JC e Garrafa V. Consentimento livre e esclarecido em odontologia nos hospitais públicos do Distrito Federal. *Revista Ciência e Saúde Coletiva*, 12(6): 1736-42, 2007.
 20. Rodrigues Filho E, Prado MM, Prudente. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas". *COM. Rev. Bioét.* 2014; 22(2): 325-36.